

STREPTOCULT

Kat. č. 68001

Návod k použití



Určený účel použití

Kultivační metoda dip-slide určená k předběžné detekci β -hemolytických streptokoků skupiny A ve vzorcích z horních cest dýchacích.

Obsah

Streptocult, kat. č. 68001

Streptocult dip-slide testy	10 ks
Pacientské štítky	10 ks
Návod k použití	1ks

Požadované, ale nedodávané

Sterilní odběrové tampóny s dakronovou vatou, bacitracinové disky

Princip

Streptocult dip-slide sestává z destičky s naneseným bovinním krevním agarem. Po inkubaci rostou β -hemolytické streptokoky na médiu jako malé bílé kolonie s patrnou typickou čistou nebo transparentní β -hemolytickou zónou kolem kolonie. Bacitracinový disk lze použít jako předběžnou diagnostiku streptokoků skupiny A (GAS). 97% streptokoků skupiny A jsou citlivé na bacitracin¹. Přítomnost β -hemolytických streptokoků skupiny A je potvrzeno serologicky².

α -hemolytické streptokoky jsou obklopeny nazelenalou zónou.

Růst stafylokoků je inhibován přidavkem genciánové violeti v médiu, přídavek kolistinu inhibuje enterobakterie.

Kvůli těžkostem v diagnostice GAS na klinickém poli a kvůli vážným komplikacím, které tyto organizmy mohou způsobit, doporučujeme kultivovat vzorky odebrané tampónem z krku od symptomatických pacientů.

Bylo uveřejněno, že kultivace vzorků odebraných tamponem z krku symptomatických pacientů je nejspolehlivější metodou pro detekci GAS¹.

Typické složení

Masový extrakt	1,0 g/l
Kvasnicový extrakt	2,0 g/l
Pepton	5,0 g/l
NaCl	8,0 g/l
Krevní agarový základ Columbia	42,5 g/l
Bovinní krev	100 ml
Agar agar	21 g
Obohacený roztok	33 ml/l

Složení obohaceného roztoku:

Nukleinát sodný

Genciánová violet'
Kolistin

Upozornění a varování

- Streptocult je určen pouze pro diagnostické POUŽITÍ IN VITRO.
- Nepoužívejte výrobek po expiračním datu uvedeném na balení.
- Nedotýkejte se nepoužitého živného média.
- Nepoužívejte Streptocult, jestliže zjistíte změnu barvy nebo dehydrataci normálně narudlého agarů, separaci živného média od plastické destičky nebo růst bakterií nebo plísní a kvasinek.
- Nepoužívejte tu destičku Streptocult, jejíž kultivační médium jeví známky hemolýzy.
- Protože jakékoli kolonie rostoucí na destičce Streptocult jsou přímo nebo potenciálně patogenní, nedotýkejte se jich.

Skladování

Streptocult skladujte při teplotě 2...8°C, chraňte jej před světlem a průvanem. ZABRAŇTE ZMRAZENÍ.

Datum expirace je uveden na krabičce.

Odběr a příprava vzorků

Vzorky se odebírají pomocí sterilních dakronových tampónů.

Krk: Jazyk by měl být během výtěru tlačěn dolů a oblast mandlí a zadního hltanu by měla být pečlivě tampónem otřena. Navíc by se měla vytříit oblast na okraji mezi zánětlivou tekutinou a zdravou mukózní tkání. Dejte pozor, abyste se tampónem nedotýkali jazyka, tváří a čepů.

Inokulace

Inokulaci na testovací médium proveďte okamžitě.

1. Odšroubujte uzávěr testu a vyndejte destičku z plastové nádoby.
2. Destičku inokulujte rolováním tampónu pevně přitlačeným na médium přes 3/4 plochy testovacího média; začněte od horního konce. Vyvarujte se poškození povrchu média.
3. Sekundární roztěr proveďte sterilní jehlou.
4. Použijete-li bacitracinový disk, umístěte jej na inokulovanou plochu asi 1 cm od horního okraje destičky.
5. Testovací destičku s médiem dobře zašroubujte zpět do nádoby. Vyplňte štítek identifikačními údaji pacienta a nalepte jej na nádobku.
6. Nádobku inkubujte při teplotě 35...37 °C po dobu 18-24 hodin.

Odečet výsledků

1. Destičku vyjměte z nádoby a proti světlu prohlédněte kolonie narostlé na médiu.
2. Prohlédněte β -hemolýzu tj. jasnou oblast kolem kolonie bakterií, kde došlo k úplné hemolýze červených krvinek. (α -hemolytické a nehemolytické streptokoky také na médiu rostou. Tyto ale patří do normální bakteriální flóry krku.)
3. Počet β -hemolytických streptokoků se může hodně lišit, od několika kolonií do velkého množství, kde téměř celá inokulovaná oblast média je hemolyzována.
- 4. Pokud nedekujete β -hemolýzu je výsledek negativní.**
5. Pokud je přítomna β -hemolýza, prohlédněte médium, zda zde jsou kolonie bakterií kolem bacitracinového disku.
6. Pokud je bacitracinový disk obklopen inhibiční zónou, kde nejsou narostlé β -hemolytické kolonie, změřte průměr zóny.

7. Jestliže je průměr zóny \approx 14-15 mm , výsledek je pozitivní a pravděpodobně jsou přítomny β -hemolytické streptokoky skupiny A.

8. Jestliže ale kolonie rostou kolem bacitracinového disku nebo inhibiční zóna je <14-15 mm, β -hemolytické streptokoky skupiny A pravděpodobně přítomny nejsou.

Inhibiční zóna 14-15 mm se týká pouze bacitracinových disků Rosco.

Jestliže jsou použity bacitracinové disky Biodisc (0,2 IU), je hodnota cut-off (hodnota pro odlišení pozitivního a negativního výsledku) průměru inhibiční zóny 11-12 mm.

9. Jestliže je počet β -hemolytických kolonií nízký a brání určení průměru inhibiční zóny, nakultivovaný test by měl být zaslán do bakteriologické laboratoře k dalšímu testování.

10. Přítomnost růstu skupiny A β -hemolytických streptokoků je potvrzeno serologicky v bakteriologické laboratoři.

Pozn.1: Antibiotická terapie nebo vzorky kontaminované léky mohou interferovat s výsledky testu Streptocult.

Pozn.2: Pro confirmaci negativity by destičky s negativní kultivací měly být kultivovány po dobu dalších 18-24 hodin.

Očekávané hodnoty

Detekce jakéhokoli počtu β -hemolytických streptokoků skupiny A se považuje za signifikantní¹.

Omezení metody

Streptocult médium je vysoce selektivní a zabraňuje růstu většiny běžných kontaminant. Jiné než β -hemolytické streptokoky skupiny A, které mohou růst na médiu jsou:

1. skupina C a skupina G β -hemolytických streptokoků, 6-8% těchto bakterií jsou citlivé na bacitracin^{1,2}
2. α -hemolytické streptokoky, které produkují nazelenalou hemolýzu kolem kolonie
3. nehemolytické streptokoky, které kolem kolonie hemolýzu nemají.

Analytické parametry

Streptocult

Chistensen P, Danielsson D, Hovelius B, Kjellander J.: Preliminary identification of beta-hemolytic streptococci in throat swab cultures with commercial blood agar slide (Streptocult). J Clin Microbiol 1982; 15: 981-3

Počet vzorků	580
Citlivost	93,6%
Specificita	94,7%
Referenční metoda	Kultivace na Petri misce s krevním agarem

Tabulka 1

Srovnání výsledků konvenční metody a destiček Streptocult u 580 pacientů (β -hemolytické streptokoky skupiny A, C nebo G)

Výsledky testu Streptocult* (počet izolací)			
Petri misky s krevním agarem	Pozitivní	Nezařaditelné	Negativní
Pozitivní	98	19	8
Negativní	5	19	431

*výsledky v klinické laboratoři

Kontrola kvality

Kontrola kvality se provádí s každou šarží výrobku Streptocult v době výroby. Jestliže si uživatel přeje dělat vlastní zkoušku kvality, doporučujeme následující postup:

Připravte suspenzi o koncentraci 10^5 - 10^6 bakterií/ml, a to následujících bakterií ve sterilním fyziologickém roztoku:

1. *Streptococcus pyogenes*, skupina A ATCC 19615
2. *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305
3. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
4. *Escherichia coli* ATCC 25922

Každou z uvedených suspenzí inokulujte separátní destičku Streptocult. Na inokulum *Str.pyogenes* ATCC 19615 aplikujte bacitracinový disk.

Výsledky

1. *Str.pyogenes*, skupiny A, ATCC 19615: rostou β -hemolytické kolonie s jasnou hemolytickou zónou; inhibiční zóna kolem bacitracinového disku je ≥ 15 mm
2. *Str.pneumoniae*, ATCC 6305: rostou α -hemolytické kolonie se zelenými hemolytickými zónami
3. *Staph.* ATCC 25923: žádný růst
4. *E.coli* ATCC 25922: žádný růst.

Likvidace

Použité Streptocult destičky nejlépe zlikvidujete spálením, autoklávováním nebo ponořením do dezinfekčního roztoku přes noc dle příslušných vyhlášek

Literatura

Vysvětlivky symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

IVD

Katalogové číslo

REF

Číslo šarže

LOT

Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



37957-13

Použitelné do



Výrobce:

Orion Diagnostica Oy
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland
Tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794
www.oriondiagnostica.fi

Sídlo v ČR:

Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 37957-13

Datum poslední revize textu: 26.2.2005