

REF 20 500

07468K - ei - 2009/11

Qapi® Staph

IVD

Σύστημα ταυτοποίησης για σταφυλόκοκκους, μικρόκοκκους και σχετικά γένη

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το API Staph αποτελεί ένα προτυποποιημένο σύστημα για την ταυτοποίηση των γενών *Staphylococcus*, *Micrococcus* και *Kocuria*, που χρησιμοποιεί βιοχημικές εξετάσεις σε μικρογραφία και μια ειδικά προσαρμοσμένη βάση δεδομένων. Ο πλήρης κατάλογος εκείνων των βακτηρίων που είναι δυνατόν να ταυτοποιηθούν με αυτό το σύστημα βρίσκεται στον Πίνακα Ταυτοποίησης στό τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγιών.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η ταινία API Staph αποτελείται από 20 μικροσωλήνες που περιέχουν αφυδατωμένα υποστρώματα. Αυτοί οι μικροσωλήνες ενοφθαλμίζονται με ένα βακτηριακό εναιώρημα, που προετοιμάζεται σε API Staph Medium, το οποίο προκαλεί ανασύσταση των εξετάσεων. Κατά τη διάρκεια της επώασης, ο μεταβολισμός προκαλεί χρωματικές μεταβολές που είναι αυτόματες ή αποκαλύπτονται με την προσθήκη των αντιδραστηρίων. Οι αντιδράσεις διαβάζονται σύμφωνα με τον Πίνακα Ανάγνωσης και η ταυτοποίηση γίνεται με αναφορά στον Κατάλογο Αναλυτικών Προφίλ ή χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Συσκευασία για 25 εξετάσεις)

- 25 ταινίες API Staph
- 25 κυτία επώασης
- 25 φύσιγγες API Staph Medium
- 25 φύλλα αποτελεσμάτων
- 1 εσώκλειστο οδηγιών

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ταινία

Η σύνθεση της ταινίας API Staph δίνεται στον Πίνακα Ανάγνωσης αυτού του εσώκλειστου οδηγιών.

Υλικό

API Staph Medium 6 ml	Εκχύλισμα, ζύμης Βακτοπεπτόνη (βέριοις/χοίρειος προέλευση) NaCl Ιχνοστοιχεία Απιονισμένο ύδωρ pH : 7,0 – 7,4	0.5 g 10 g 10 ml qsp 1000 ml
-----------------------------	--	---------------------------------------

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήρια

- Mineral oil (Κωδ. 70 100)
- Αντιδραστήρια : VP 1 + VP 2 (Κωδ. 70 422)
NIT 1 + NIT 2 (Κωδ. 70 442)
ZYM A (Κωδ. 70 494)
ZYM B (Κωδ. 70 493)
- McFarland Standard (Κωδ. 70 900)
- Κατάλογος Αναλυτικών Προφίλ API Staph (Κωδ. 20 590) ή Λογισμικό ταυτοποίησης αρίων™ (Κωδ. 40 011) (συμβουλευθείτε την bioMérieux)

Υλικά

- Πιπέττες ή PSIpettes
- Εσχάρα για φύσιγγες
- Προστατευτική συσκευή φυσίγγων
- Γενικός μικροβιολογικός εργαστηριακός εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΙΣ

- Για *In vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απούσια μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την ανατρευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθεις προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να προύντα σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο "CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers: From Occupationally Acquired Infections: Approach Guideline" – Τρέχουσα αναθεώρηση". Για πρόσθετες προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" CDC/NIH – Τελευταία έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς κάθε χώρας.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και τα περιεχόμενα είναι άθικτα.
- Μην χρησιμοποιείτε ταιγίες οι οποίες παρουσιάζουν φθορές: παραμορφωμένα κύπελλα, ανοικτός φακελίσκος αφυγρανή, κλπ.
- Ανοίξτε τις φύσιγγες προσεκτικά ώς έξις:
 - Τοποθετήστε τη φύσιγγα στην προστατευτική συσκευή.
 - Κρατήστε την προστατευμένη φύσιγγα με το ένα χέρι σε κάθετη θέση (το λευκό πλαστικό κάλυμμα προς τα πάνω).
 - Πιέστε το κάλυμμα προς τα κάτω για όσο μεγαλύτερη απόσταση γίνεται.
 - Τοποθετήστε την άκρη του αντίχειρα στο ράβδωστό τημήμα του καλύμματος και πιέστε προς τα εμπρός για να αφαιρέσετε σπάζοντας την κορυφή της φύσιγγας μέσα στο κάλυμμα.
 - Βγάλτε την φύσιγγα από την προστατευτική συσκευή και φυλάξτε την προστατευτική συσκευή για επόμενη χρήση.
 - Προσεκτικά αφαιρέστε το κάλυμμα.
- Τα δεδομένα επόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία περιγράφεται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγιών. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτέλεσματα.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενή, την προέλευση του δείγματος, τη μορφολογία των αποικιών και τη μικροσκοπική εικόνα του στελέχους και, αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί, ιδιαίτερα τις εξετάσεις ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά.
- Συνίσταται να πραγματοποιείτε μια εξέταση ποιοτικού ελέγχου όταν ανοίγετε μια νέα φύσιγγα αντιδραστηρίου ZYM B.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα υλικά, οι ταινίες και τα αντιδραστήρια ελέγχονται συστηματικά σε διάφορα στάδια της παραγωγής τους.
Εκλογικευμένος Ποιοτικός Έλεγχος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιωθεί η αποδεκτή απόδοση του συστήματος API STAPH μετά τη μεταφορά/φύλαξη. Η μεθοδολογία αυτή μπορεί να εφαρμοστεί ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες για την εξέταση και συμφωνώντας με τα κριτήρια που δηλώνονται στο CLSI M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems. (Ποιοτικός Έλεγχος για Εμπορικά Συστήματα Μικροβιακής Ταυτοποίησης).

Η εξέταση μπορεί να διεξαχθεί χρησιμοποιώντας *Staphylococcus capitis* ATCC® 35661 για την αξιολόγηση της απόδοσης των εξετάσεων XYL. Οι εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν από τη bioMérieux έχουν δείξει ότι η εξέταση XYL είναι η πιο ασταθής στο API STAPH. Όταν εξετάζεται η ταινία, ο *Staphylococcus capitis* ATCC 35661 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση αποδόμησης.

Για εκείνους τους χρήστες που επιθυμούν να διεξάγουν αναλυτική εξέταση ποιοτικού ελέγχου με την ταινία, θα πρέπει να εξετάζονται τα 3 παρακάτω στελέχη για να εκδηλώνετε θετική και αρνητική αντιδραστικότητα για τις περισσότερες από τις εξετάσεις API STAPH.

- 1. *Staphylococcus capitis*
- 2. *Staphylococcus xylosus*

ATCC 35661 3. *Staphylococcus lentus*
ATCC 700404

ATCC 700403

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	0	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	XLT	MEL	NIT	PAL	VP	RAF	XYL	SAC	MDG	NAG	ADH	URE
1.	-	+	+	+	-	-	-	V	-	-	+	-	+	-	-	-*	-	-	+	-
2.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	V	-	+	+	-	+	-	+
3.	-	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	V	V	+	+	+	+	+	-	-

* Αυτό το αποτέλεσμα μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το υλικό καλλιέργειας που χρησιμοποιήθηκε.

Προφίλ που προέκυψαν μετά από καλλιέργεια στελεχών σε άγαρ με αίμα προβάτου.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο σύμφωνα με τους εκάστοτε τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Το σύστημα API Staph έχει σχεδιαστεί μόνον για την ταυτοποίηση των ειδών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων (βλέπε Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγιών). Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ταυτοποιήσει οποιουσδήποτε άλλους μικροοργανισμούς ή για να αποκλείσει την παρουσία τους.
- Μόνον καθαρές καλλιέργειες αποκλειστικά ενός οργανισμού πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συμβουλευτείτε τον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγιών για το εύρος των αναμενόμενων αποτελεσμάτων για τις διάφορες βιοχημικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΔΟΣΗ

- *Staphylococci*
Εξετάσθηκαν 2104 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :
 - 92,49 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
 - 4,42 % των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
 - 3,09 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

• *Micrococcii/Kocuria*

Εξετάσθηκαν 171 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :

- 87,72 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 7,60 % των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 4,68 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα άχρηστα υλικά και τα υγρά εκροής που παράγονται, σύμφωνα με τον τύπο και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίψτε (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣ. (mg/κυττ.)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ / ENZYMA	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	
				ΑΡΝΗΤΙΚΟ	ΘΕΤΙΚΟ
0	Χωρίς υπόστρωμα		Αρνητικός έλεγχος	ερυθρό	(—)
GLU	D-γλυκόζη	1,56	(Θετικός έλεγχος) (D-Γλυκόζη)		
FRU	D-φρουκτόζη	1,4	οξίνιση (D-Φρουκτόζη)		
MNE	D-μαννόζη	1,4	οξίνιση (D-Μαννόζη)		
MAL	D-μαλτόζη	1,4	οξίνιση (Μαλτόζη)		
LAC	D-λακτόζη (βόειος προέλευση)	1,4	οξίνιση (Λακτόζη)	ερυθρό *	κίτρινο
TRE	D-τρεαλόζη	1,32	οξίνιση (D-Τρεαλόζη)		
MAN	D-μαννιτόλη	1,36	οξίνιση (D-Μαννιτόλη)		
XLT	ξυλιτόλη	1,4	οξίνιση (Ξυλιτόλη)		
MEL	D-μελιβιόζη	1,32	οξίνιση (D-Μελιβιόζη)		
NIT	νιτρικό κάλλιο	0,08	Αναγωγή των νιτρικών σε νιτρώδη	ΝΙΤ 1 + ΝΙΤ 2 / 10 λεπτά άχρωμο- ανοιχτό ρόδινο	ερυθρό
PAL	β-naphthyl phosphate	0,0244	Αλκαλική Φωσφατάση	ZYM A + ZYM B / 10 λεπτά κίτρινο	βιολετί
VP	πιπροσταφυλικό νάτριο	1,904	Παραγωγή ακετυλο-μεθυλο-καρβινόλης (Voges Proskauer)	VP 1 + VP 2 / 10 λεπτά άχρωμο- ανοιχτό ρόδινο	βιολετί-ρόδινο
RAF	D-ραφφινόζη	1,56	οξίνιση (Ραφφινόζη)		
XYL	D-ξυλόζη	1,4	οξίνιση (Ξυλόζη)		
SAC	D-σακχαρόζη (σουκρόζη)	1,32	οξίνιση (Σακχαρόζη)		
MDG	Μεθυλο-α-D-γλυκοπιρανοζίδη	1,28	οξίνιση (Μεθυλο-α-D-Γλυκοπιρανοζίδη)	ερυθρό	κίτρινο
NAG	N-ακετυλο-γλυκοζαμίνη	1,28	οξίνιση (N-Ακετυλο-Γλυκοζαμίνη)		
ADH	L-αργινίνη	1,904	Διυδρολάση της Αργινίνης	κίτρινο	πορτοκαλί- ερυθρό'
URE	ούρια	0,76	Ουρεάση	κίτρινο	ερυθρό-βιολετί

Οι εξετάσεις οξίνισης θα πρέπει να συγκριθούν με τους αρνητικούς (0) και θετικούς (GLU) ελέγχους.

* Όταν τα MNE και τα XLT προηγούνται ή έπονται από θετικές εξετάσεις, τότε μια πορτοκαλί εξέταση θα πρέπει να θεωρείται αρνητική.

- Οι αναγραφόμενες ποσότητες μπορούν να ρυθμίζονται ανάλογα με τον τίτλο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται.
- Ορισμένα κυπέλια περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης, ειδικά πεπτόνες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

σελ. I
σελ. II
σελ. III
σελ. IV

METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO /
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ / METOD / METODYKA

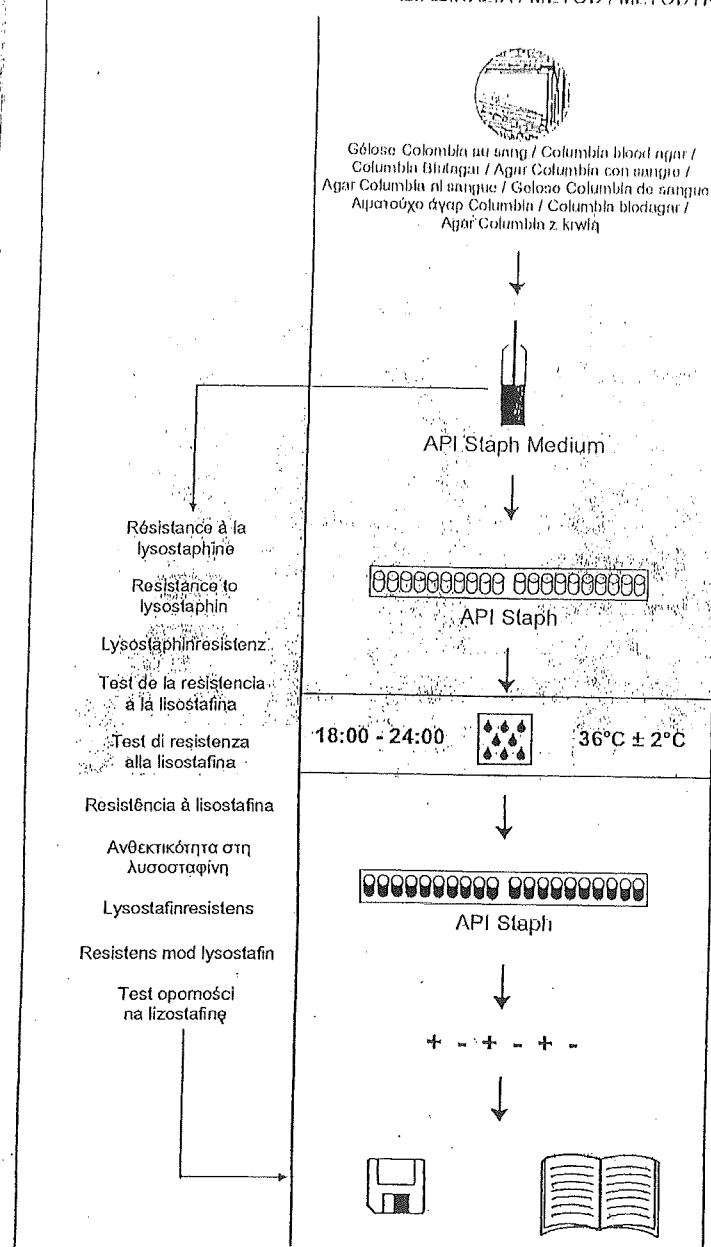


TABLEAU D'IDENTIFICATION / IDENTIFICATION TABLE / PROZENTTABELLE /
TABLA DE IDENTIFICACION / TABELLA DI IDENTIFICAZIONE / QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO /
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ / IDENTIFIERINGSTABELL / IDENTIFIKATIONSTABEL /
TABELA IDENTITYFIKACJI

% de réactions positives après 18-24 h à 36°C ± 2°C / % of reactions positive after 18-24 hrs. at 36°C ± 2°C /
% der positiven Reaktionen nach 18-24 h bei 36°C ± 2°C / % de las reacciones positivas después de 18-24 H a 36°C ± 2°C /
% di reazioni positive dopo 18-24 ore a 36°C ± 2°C / % das reaktionen positivas apόs 18-24 H a 36°C ± 2°C /
% θετικών αντιδράσεων μετά από 18-24 ώρες στους 36°C ± 2°C / % positiva reaktioner efter 18-24 h. vld 36°C ± 2°C /
% af positive reaktioner efter 18-24 timer ved 36°C ± 2°C / % pozytywnych reakcji po 18-24 godzinach w 36°C ± 2°C

API STAPH V4.1	0	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	XLT	MEL	NIT	PAL	VP	RAF	XYL	SAC	MDG	NAG	ADH	URE	LSTR
<i>Staphylococcus aureus</i>	0	100	100	95	96	88	91	80	0	0	83	97	78	1	0	97	2	90	80	80	0
<i>Staphylococcus auricularis</i>	0	100	99	33	33	10	90	9	0	0	81	0	1	0	0	0	0	15	90	1	0
<i>Staphylococcus cepitis</i>	0	100	99	80	22	21	1	0	0	0	86	23	90	0	0	0	0	1	85	1	0
<i>Staphylococcus caprae</i>	0	100	99	76	10	75	1	10	0	0	99	95	99	0	0	0	0	1	99	0	0
<i>Staphylococcus carnosus</i>	0	100	100	99	0	99	99	99	0	0	99	83	83	0	0	0	0	100	100	0	0
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	0	100	100	99	79	100	100	13	0	0	96	96	1	0	1	100	0	0	89	95	0
<i>Staphylococcus cohnii</i> ssp. <i>cohnii</i>	0	100	99	55	99	2	97	88	0	0	21	55	94	0	0	2	0	9	2	1	0
<i>Staph. cohnii</i> ssp. <i>urealyticum</i>	0	100	100	99	98	98	100	94	0	0	1	94	87	0	0	0	0	98	0	99	0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0	100	99	70	99	81	2	0	0	1	80	84	0	1	0	97	4	18	7	88	0
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	0	99	75	5	99	80	91	0	0	0	1	78	3	0	0	98	13	83	85	1	0
<i>Staphylococcus hominis</i>	0	98	94	0	97	5	86	0	0	1	82	0	0	1	0	97	4	1	1	84	0
<i>Staphylococcus hyicus</i>	0	100	99	99	0	87	99	0	0	0	90	90	15	0	0	99	2	93	100	0	0
<i>Staphylococcus latus</i>	0	100	100	100	100	100	100	100	7	99	92	21	0	100	100	100	0	100	0	1	0
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	0	100	89	88	99	55	99	0	0	0	99	16	99	0	0	100	0	90	1	50	0
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	0	100	99	12	97	90	99	88	22	0	0	14	79	1	0	96	1	0	20	55	0
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	0	100	80	100	0	1	0	0	0	0	99	97	99	0	0	0	0	94	99	0	0
<i>Staphylococcus sciuri</i>	0	99	99	99	99	55	93	98	0	0	83	0	0	0	16	95	7	0	0	0	0
<i>Staphylococcus simulans</i>	0	100	100	117	11	95	92	0	4	0	83	0	0	4	97	2	90	97	84	0	
<i>Staphylococcus warneri</i>	0	99	99	50	98	19	96	0	0	0	23	16	90	0	0	99	0	6	77	97	0
<i>Staphylococcus xylosus</i>	0	100	100	92	81	85	95	90	30	9	82	75	0	11	82	87	10	80	5	90	0
<i>Kocuria kristinae</i>	0	99	96	99	90	9	84	3	0	0	6	3	93	0	0	90	12	0	0	0	97
<i>Kocuria varians/rosea</i>	0	91	92	8	81	1	8	1	0	0	75	4	8	4	8	4	0	1	1	94	95
<i>Micrococcus spp</i>	0	2	4	0	1	0	1	0	0	0	8	15	1	0	0	1	0	1	11	11	91