

PROLEX™ *E. coli* O157 LATEXTESTREAGENSKIT



pro-lab.com/resources

PL.070B



50

PL.071B



100

REF PL.070B

REF PL.071B

REF PL.076B

GEBRUIKSAANWIJZING

BEDOELD GEBRUIK

De Prolex™ *E. coli* O157 latextestreagenskit is een agglutinatietestkit voor de vermoedelijke identificatie van *Escherichia coli* serogroep O157.

SAMENVATTING EN TOELICHTING

Escherichia coli serotype O157:H7 is een Shiga toxineproducerend pathogeen.^{1,2} Van dit serotype is gemeld dat het een etiologisch agens is in gevallen van uitbraak van hemorrhagische colitis.^{3,4,5} Het is ook geassocieerd met hemolytisch uremisch syndroom.⁶ Bepaalde andere *E. coli* serotypen dan O157:H7 produceren ook Shiga toxine.^{7,8,9} De door deze andere serotypen veroorzaakte diarree is echter niet bloederig. Bovendien fermenteert *E. coli* serotype O157:H7 geen sorbitol, terwijl de meeste andere dat wel doen.^{10,11} Daarom geldt dat als sorbitol MacConkey Agar als primair screen wordt gebruikt de kolonies *E. coli* serotype O157:H7 er kleurloos uitzien (niet-sorbitolfermenterende kolonies [NSFC]), terwijl kolonies van de andere serotypen altijd roze zijn (sorbitolfermenterende kolonies [SFC]).¹¹

PRINCIPE VAN DE TEST

De blauwe polystyreen latexdeeltjes die in de kit worden gebruikt zijn gecoat met een antilichaam tegen het *E. coli* O157 somatisch antigeen. Als deze latexdeeltjes worden gemengd met jonge kolonies *E. coli* serogroep O157, zullen de bacteriën binden aan het antilichaam, als gevolg waarvan de latexdeeltjes agglutineren (positieve reactie). Bacteriën die geen *E. coli* O157 zijn, binden niet aan het antilichaam en agglutineren niet (negatieve reactie).

GELEVERDE MATERIALEN

PL.070B is genoeg voor 50 tests, PL.071B is genoeg voor 100 tests. Materialen zijn klaar voor gebruik aangeleverd.

- Prolex™ *E. coli* O157 latexreagens (PL.072B/PL.073B): Eén druppelflesje met 3,1 ml (PL.070B) of 6,2 ml (PL.071B) latexdeeltjes, gecoat met gezuiverd konijnen-IgG dat reageert met *E. coli* serogroep O157. De latexdeeltjes worden gesuspenderd in een buffer met 0,098% natriumazide als conserveermiddel.
- Prolex™ *E. coli* O157 positieve controle (PL.074B/PL.075B): Eén druppelflesje met 1,5 ml (PL.070B) of 3,0 ml (PL.071B) positieve controlesuspensie met *E. coli* serotype O157:H7 antigeen geproduceerd door het oogsten en inactiveren van *E. coli* serotype O157:H7 kolonies gekweekt op agarmedium. Het antigeen is gesuspenderd in een buffer met 0,095% natriumazide als conserveermiddel.
- Prolex™ *E. coli* O157 negatieve controle latexreagens (PL.077B/PL.076B): Eén druppelflesje met 1,5 ml (PL.070B) of 3,0 ml (PL.071B) latexdeeltjes, gecoat met gezuiverd konijnen-IgG dat niet reageert met *E. coli* serogroep O157. De latexdeeltjes worden gesuspenderd in een buffer met 0,098% natriumazide als conserveermiddel.
- Testkaarten
- Roerstaafjes

BENODIGDE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

- Fysiologische zoutoplossing (0.85% natriumchloride) of fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS)
- McFarland Standard 3.0, 40.0 of 5.0
- 12 x 75 mm reageerbuisjes
- Entingslus of -naald
- Pasteurpipetten

STABILITEIT EN OPSLAG

Reagentia moeten worden opgeslagen bij 2-8°C. Reagentia die onder deze condities worden opgeslagen, zijn stabiel tot de vervaldatum op het productetiket. **Niet invriezen.**

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro.
2. Gebruik de reagentia niet na de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum.
3. De reagentia bevatten $\leq 0,098\%$ natriumazide. Natriumazide kan explosief reageren met koperen of loden leidingen wanneer het de kans krijgt op te hopen. Hoewel de hoeveelheid natriumazide in de reagentia minimaal is, dient men grote hoeveelheden water te gebruiken wanneer de reagentia door de gootsteen worden gespoeld.
4. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden bij de behandeling, verwerking en het weggooien van klinische monsters. Alle testmaterialen moeten als potentieel infectieus worden beschouwd tijdens en na het gebruik, en moeten correct behandeld en verwijderd worden.
5. Gebruik de latexreagentia niet als autoagglutinatie zichtbaar is. Dat ziet eruit als agglutinatie van het Prolex™ *E. coli* O157 latexreagens in afwezigheid van een test-isolaat of agglutinatie van het negatieve controle latexreagens in aanwezigheid van positieve controle antigeen of het test-isolaat.
6. Voor het verkrijgen van geldige testresultaten dient men zich te houden aan de procedures, opslagcondities, voorzorgsmaatregelen en beperkingen gespecificeerd in deze richtlijnen.
7. Reagentia bevatten materialen van dierlijke oorsprong en dienen behandeld te worden als mogelijke dragers en overbrengers van ziekte.

PREPAREREN VAN KWEKEN

Klinische specimens moeten worden gekweekt op sorbitol MacConkey Agar. Niet-sorbitolfermenterende kolonies (NSFC) kunnen direct worden getest of op een niet-selectief agarmedium. Kolonies uit een kweek gedurende 18-24 uur moeten voor het testen geheel worden verwijderd uit het agar-oppervlak met gebruikmaking van een steriele lus of naald. Jonge, snelgroeiende kweken geven meestal de beste resultaten.

TESTPROCEDURE

1. Laat vóór gebruik alle reagentia op kamertemperatuur komen.
2. Re-suspendeer de latex reagens door het druppelflesje meermaals lichtjes om te keren. Bestudeer de druppelflesjes om er zeker van te zijn dat de latexdeeltjes goed gesuspendeerd zijn voor het gebruik. Gebruik niet als de latex niet re-suspendeert.
3. Breng met een pipet 0,2 ml fysiologische zoutoplossing, of fosfaatgebufferde zoutoplossing, over in een 12 x 75 mm reageerbuisje.
4. Haal met een steriele lus of naald voldoende kolonies van de plaat en bereid een suspensie voor in de fysiologische zoutoplossing of fosfaatgebufferde zoutoplossing om een turbiditeit te verkrijgen die overeenkomt met een 3-5 McFarland Standard.
5. Plaats één druppel van het Prolex™ *E. coli* O157 Latexreagens in een testcirkel op een van de geleverde testkaarten. Voeg met een Pasteurpipet één druppel van de testsuspensie toe in dezelfde testcirkel met gebruikmaking van één van de geleverde roerstaafjes.
6. Schud de kaart voorzichtig op en neer en onderzoek gedurende maximaal twee minuten op agglutinatie.
7. Isolaten die een positief resultaat geven met het Prolex™ *E. coli* O157 Latexreagens moeten verder worden getest door herhaling van de procedure met gebruikmaking van het Prolex™ Negatieve controle latexreagens.

KWALITEITSCONTROLE

Het Prolex™ *E. coli* O157 Latexreagens en het Prolex™ negatieve controle latexreagens moeten worden getest met de Prolex™ positieve controle voordat de testisolaten worden onderzocht. Er moet binnen twee minuten agglutinatie zijn met het Prolex™ *E. coli* O157 latexreagens en geen agglutinatie met het Prolex™ negatieve controle latexreagens.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

De Prolex™ *E. coli* O157 testreagentia kit met het testmonster is geïnterpreteerd als volgt:

<i>E. coli</i> O157 Latex Reagens	Negatieve controle Latex Reagens	Interpretatie
+	-	Vermoeden van <i>E. coli</i> O157 aan.
+	+	Geen overtuigend resultaat
-	niet klaar	Geeft een afwezigheid van <i>E. coli</i> O157 aan.
Draderig of mucoïd uiterlijk	niet klaar	Oninterpreteerbaar

Positief resultaat: Zichtbare agglutinatie van de blauwe latex deeltjes binnen 2 minuten.

Negatief resultaat: Geen agglutinatie van de latex deeltjes binnen 2 minuten.

Geen overtuigend resultaat: Zichtbare agglutinatie van de latex deeltjes met de *E. coli* O157 Latexreagens en de negatieve controle-latex. Reagens toont een agglutinatie of variant met kruisactiviteit aanwezig. Voer verdere testen uit om *E. coli* O157 uit te sluiten.

Oninterpreteerbaar: Draderige of mucoïd uiterlijk met de *E. coli* O157 Latexreagens. Maak verse suspensies van kolonie in fysiologische zoutoplossing of fosfaatgebufferde zoutoplossing en laat de klonten zichzelf schikken. Test supernatant opnieuw.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

1. Test uitsluitend kolonies die typerende kolonie-morfologie vertonen op Sorbitol MacConkey Agar (niet-sorbitolfermenterend).
2. Positieve testresultaten moeten worden bevestigd met gebruikmaking van routine biochemische tests.
3. Dit reagens werd ontwikkeld voor het detecteren van de aanwezigheid van *E. coli* serogroep O157 antigeen. Een aantal andere *E. coli* O157 stammen (bijv. O157:H16) die niet-sorbitolfermenterend zijn, geven ook een positief resultaat met deze test. 1,12,13
4. Hoewel deze test specifiek is ontwikkeld voor het verminderen van de normale kruisreactiviteit van *Escherichia hermanii*, kunnen zeldzame stammen een kruisreactie veroorzaken.

PRESTATIEKENMERKEN

De klinische prestaties van de Prolex™ *E. coli* O157 testkit werden beoordeeld in een microbiologielaboratorium van een ziekenhuis. Bloederige ontlastingsmonsters van 474 met diarree, hemorrhagische colitis of hemolytisch uremisch syndroom gediagnosticeerde patiënten werden op kweek gezet. Van deze 474 specimens produceerden er 47 sorbitolnegatieve kolonies en testten positief voor *E. coli* O157 met een in de handel verkrijgbare latextest. Deze resultaten werden bevestigd door conventionele biochemische tests. Alle 47 van deze isolaten gaven een positief resultaat indien getest met de Prolex™ *E. coli* O157 Latexreagentskit (47/47 = 100% gevoeligheid).

REFERENTIES

1. Konowalchuk J., Speirs J.I., Stavric S. 1977. Vero response to a cytotoxin of *Escherichia coli*. Infect. Immun. 18:775-779.
2. Ratnam S., March S.B., Ahmed R., Bezanson G.S., Kasatiya S. 1988. Characterization of *Escherichia coli* serotype O157:H7. J. Clin. Microbiol. 26:2006-2012.
3. C.D.C. 1982. Isolation of *E. coli* O157:H7 from sporadic cases of hemorrhagic colitis. United States MMRW 31:580-585.
4. Johnson W.M., Lior H., Bezanson G.S. 1983. Cytotoxic *Escherichia coli* O157:H7 associated with haemorrhagic colitis in Canada. Lancet i:76.
5. Krishnan C., Fitzgerald V., Dakin S., Behme R.J. 1987. Laboratory investigation of outbreak of hemorrhagic colitis caused by *Escherichia coli* O157:H7. J. Clin. Microbiol. 25:1043-1047.
6. Karmali M.A., Steele B.T., Petric M., Lim C. 1983. Sporadic cases of haemolytic-uraemic syndrome associated with faecal cytotoxin and cytotoxin-producing *Escherichia coli* in stools. Lancet. i:619-620.
7. Karmali M.A., Petric M., Lim C., Cheung R., Arbus G.S. 1985. Sensitive method for detecting low numbers of verotoxin-producing *Escherichia coli* in mixed cultures by use of colony sweeps and polymyxin extraction of verotoxin. J. Clin. Microbiol. 22:614-619.
8. Law D. 1988. Virulence factors of enteropathogenic *Escherichia coli*. J. Med. Microbiol. 26:1-10.
9. Scotland S.M., Day N.P., Rowe B. 1980. Production of a cytotoxin affecting vero cells by strains of *Escherichia coli* belonging to traditional enteropathogenic serogroups. FEMS Microbiol. Lett. 7:15-17.
10. Farmer III J.J., Davis B.R. 1985. H7 Antiserum-sorbitol fermentation medium: a single tube screening medium for detecting *Escherichia coli* O157:H7 associated with hemorrhagic colitis. J. Clin. Microbiol. 22:620-625.

11. March S.B., Ratnam S. 1986. Sorbitol-MacConkey medium for detection of *Escherichia coli* O157:H7 associated with hemorrhagic colitis. J. Clin Microbiol. 23:869-872.
12. Borczyk A., Lior H., Cebin B. 1987. False positive identification of *Escherichia coli* in foods. Int. J. Food Microbiol. 4:347-349.
13. Thompson J.S., Hodge D.S., Borczyk A.A. 1990. Rapid biochemical test to identify verocytotoxin-positive strains of *Escherichia coli* serotype O157. J. Clin. Microbiol. 28:2165-2168.

SYMBOLENLIJST

Symbol	Meaning
	Fabrikant
	Houdbaarheidsdatum
	Lotnummer
	Referentienummer
	Temperatuurbegrenzing
	Raadpleeg (digitale) aanwijzingen voor het gebruik
	In-vitro diagnosticum
	Bevat genoeg for <n> tests
	Voldoet aan eisen Europa
	Voldoet aan Eisen Verenigd Koninkrijk
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie

Deze gebruiksaanwijzing werd professioneel vertaald op basis van de originele Engelse versie. Neem contact op met Pro-Lab als de tekst niet eenduidig is of als u discrepanties vaststelt.

Pro-Lab Diagnostics U.K.

3 Bassendale Road, Bromborough,
Wirral, Merseyside CH62 3QL
United Kingdom
Tel.: 0151 353 1613
www.pro-lab.co.uk
E-mail: uksupport@pro-lab.co.uk



Pro-Lab Diagnostics Canada

20 Mural Street, Unit #4
Richmond Hill, Ontario L4B 1K3
Canada
Tel.: 905-731-0300
www.pro-lab.com
E-mail: support@pro-lab.com

Pro-Lab Diagnostics U.S.A.

1301 Blue Ridge Drive, Suite #101
Georgetown, Texas 78626-3269
United States
Tel.: 512-832-9145
www.pro-lab-direct.com
E-mail: support@pro-lab.us



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta