



ATCC 13090 oraz ATCC 23503 powinny powodować aglutynację lateksu testowego i brak znaczącej aglutynacji lateksu kontrolnego; ATCC 13077 nie powinien powodować znaczącej aglutynacji lateksu testowego ani kontrolnego.

## 10. WYNIKI

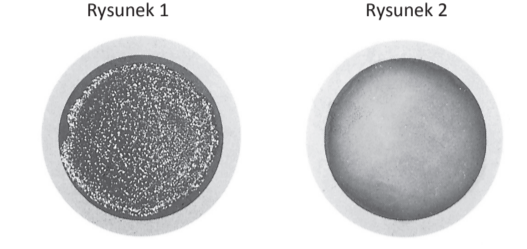
ODCZYTYWANIE WYNIKÓW

Na reakcję pozytywną wskazuje pojawienie się aglutynacji w ciągu 3 minut (20 sekund dla testów kolonii) od mieszania lateksu z badaną próbką, wykazującej wyraźnie widoczne zlepianie się cząstek lateksu (Rysunek 1).

Prędkość pojawiania się i jakość aglutynacji uzależnione są od siły antygenu - występują rozmaite grudki: od dużych pojawiających się po kilku sekundach od mieszania, po małe tworzące się raczej powoli. W przypadku identyfikacji hodowli, większość reakcji dodatnich będzie prawie natychmiastowa.

W przypadku reakcji ujemnej nie dochodzi do aglutynacji lateksu, a mleczny wygląd pozostaje zasadniczo niezmieniony przez cały czas trwania badania (Rysunek 2). Należy jednak pamiętać, że znikome ilości grudek mogą być wykrywalne we wzorach ujemnych, w zależności od ostrości wzroku operatora. W przypadku identyfikacji hodowli, niektóre szczepy mogą powodować aglutynację lateksu w postaci „włókienek” z mlecznym tłem, co należy interpretować jako reakcję ujemną.

UWAGA: Cząsteczki lateksowe wykorzystywane w testowych i kontrolnych zawiesinach lateksowych Wellcogen N. meningitidis B/ E. coli K1 nie są takie same jak w innych odczynnikach i charakteryzują się drobniejszą aglutynacją.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

**Wynik dodatni**

Wyraźna aglutynacja pojedynczego lateksu testowego, której towarzyszą reakcje ujemne dla wszystkich innych odczynników lateksu testowego i lateksu kontrolnego oznacza występowanie i tożsamość antygenu bakteryjnego w badanej próbce. Zasadą ogólną jest to, że dodatni wynik dla Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1 w próbce pochodzącej od noworodka sugeruje infekcję E. coli K1; u starszych pacjentów bardziej prawdopodobna jest infekcja meningokokami z grupy B.

**Wynik ujemny**

Ujemne reakcje dla wszystkich odczynników lateksu testowego oznaczają brak możliwego do wykrycia poziomu antygenów bakteryjnych w badanym płynie – nie wyklucza to możliwości infekcji spowodowanej przez te organizmy i jeżeli objawy utrzymują się, pożądanym może okazać się wykonanie badania na kolejnych lub alternatywnych próbkach, bądź po zagęszczeniu próbki moczu. W przypadku hodowli, brak aglutynacji w odczynnikach Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1 oznacza niskie prawdopodobieństwo, że jest to N. meningitidis z grupy B lub E. coli K1.

**Wynik niemożliwy do zinterpretowania**

Aglutynacja więcej niż jednego odczynnika lateksu testowego lub odpowiednich lateksów testowych i kontrolnych oznacza reakcję nieswoistą. W większości przypadków reakcje nieswoiste w odniesieniu do płynów ustrojowych można wyeliminować poprzez ogrzanie i klarowanie próbek<sup>4</sup> (patrz: Przygotowanie próbek klinicznych, rozdział 8). Jeżeli wystąpi nieswoista reakcja dla supernatantu z hodowli krwi, to należy ogrzewać próbkę we wrzącej łaźni wodnej przez 5 minut, schłodzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C), wyklarować przez wirowanie i powtórzyć badanie.

## 11. OGRANICZENIA DZIAŁANIA

11.1 W przypadku płynów ustrojowych pochodzących od noworodka (tylko paciorkowce grupy B) – mogą wystąpić wyniki fałszywie ujemne w przypadku próbek zawierających poziomy antygenów poniżej granic wykrywania niniejszego zestawu testowego. Po uzyskaniu wyników ujemnych należy wykonać selektywną hodowlę bulionową. Wynik dodatni wskazuje na obecność antygenu paciorkowców grupy B; wynik niekoniecznie oznacza obecność żywych organizmów.

11.2 W przypadku płynów ustrojowych pochodzących od noworodka (tylko paciorkowce grupy B) – użycie niniejszego zestawu testowego nie powinno zastępować hodowli mikrobiologicznej. Działanie niniejszego zestawu testowego w zakresie przewidywania chorób powodowanych przez paciorkowce grupy B na podstawie badań moczu noworodka nie zostało sprawdzone.

11.3 Infekcje paciorkowcem grupy B występują głównie u noworodków. Dodatnie wyniki uzyskane dla próbek płynów ustrojowych pobranych od pacjentów w wieku powyżej sześciu miesięcy należy interpretować ostrożnie. Dodatnie wyniki uzyskane dla supernatantów z hodowli krwi pacjentów w dowolnym wieku mogą być znaczące.

11.4 Dodatni wynik testu uzależniony jest od obecności wykrywalnego poziomu antygenu w płynie ustrojowym lub pożywkę do posiewu krwi.

11.5 W zakresie wykrywania antygenu w moczu lub surowicy przy użyciu Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1 (Tabela 6) dostępne są ograniczone dane kliniczne. Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące wykrywania antygenu w moczu przy użyciu Wellcogen N. meningitidis ACY W135 (Tabela 5). Jednakże obecność antygenu została wykryta w próbkach moczu ACY W135<sup>5</sup>.

11.6 Znanych jest kilka przykładów bakterii niespokrewnionych, które posiadają antygeny wspólne i, podobnie jak w każdym systemie testu immunologicznego, nie można wykluczyć ewentualności wystąpienia reakcji krzyżowych w teście lateksowym<sup>1,3,8,9</sup>.

## 12. WYNIKI OCZEKIWANE

Próbki zawierające wykrywalne poziomy antygenu paciorkowca z grupy B, antygenu H. influenzae typu b, antygenu otoczkowego S. pneumoniae, antygenów N. meningitidis A, C, Y, W135 lub antygenu N. meningitidis B / E. coli K1 wywołają reakcję aglutynacji z odpowiednim lateksem testowym.

## 13. 13 CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

**13.1 Płyny ustrojowe i posiewy krwi**

Badania kliniczne przeprowadzono w 15 centrach z użyciem próbek płynów ustrojowych (świeżych i przechowywanych w postaci zamrożonej) oraz supernatantów z hodowli krwi. W badaniach nad posiewami krwi wykorzystano zarówno tradycyjne, jak i radiometryczne techniki hodowlane.

Przechowywane próbki płynów ustrojowych nie były poddawane obróbce termicznej zgodnie z opisem w części **Przygotowanie próbek klinicznych**, rozdział 8. Obszerne badania laboratoryjne wykazały brak znacznej utraty antygenu po ogrzaniu z wykorzystaniem tej procedury.

**Czułość**

Czułość każdego lateksu w zestawie została ustalona na podstawie badań na próbkach dających dodatni wynik hodowli dla organizmu homologicznego lub dla których istniały inne dowody infekcji (rozpoznanie kliniczne plus dodatni wynik innego testu antygenowego).

Tabele od 2 do 6 podają liczby każdego typu próbek przebadanych indywidualnymi preparatami lateksowymi wraz z liczbą uzyskanych wyników dodatnich. Czułość każdego lateksu w wykrywaniu antygenów bakteryjnych w płynie mózgowo-rdzeniowym wynosiła 67% (12/18) dla Wellcogen Strep B, 97% (87/90) dla Wellcogen H. influenzae b, 88% (45/51) for Wellcogen S. pneumoniae, 71% (29/41) dla Wellcogen N. meningitidis ACY W135 oraz 65% (11/17) dla Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1.

**Specyficzność**

Specyficzność każdego z odczynników Wellcogen oszacowano wykorzystując próbki płynu ustrojowego (świeże i zamrożone) oraz próbki z hodowli krwi pochodzące od pacjentów z bakteryjnym lub aseptycznym zapaleniem opon mózgowych i innymi nieskojarzonymi stanami. Z zainfekowanej próbki wyizolowano następujące organizmy: H. influenzae b, S. pneumoniae, N. meningitidis włącznie z grupami A, B, C, Y, E. coli, Staphylococcus aureus, Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Proteus mirabilis, Staphylococcus epidermidis, alfa-hemolizujący paciorkowiec, beta-hemolizujący paciorkowiec z grupy A, Klebsiella oxytoca, Pseudomonas, Streptococcus sanguis, Toxoplasma gondii oraz bakterie z grupy coli.

Specyficzność wszystkich pięciu lateksów Wellcogen w badaniach na płynie mózgowo-rdzeniowym była wyższa od 98%. Szczegółowe dane dotyczące liczby przebadanych próbek oraz specyficzności każdego testu Wellcogen dla każdego typu próbki podano w tabelach od 2 do 6.

**13.2 Posiewy płytkowe (N. meningitidis B/E. coli K1).**

Hodowle N. meningitidis oraz E. coli prowadzone na wzbogaconej pożywce agarowej zostały przebadane w laboratoriach szpitalnych oraz w wewnętrznych laboratoriach firmy. Wszystkie hodowle N. meningitidis z grupy B oraz E. coli K1 zostały prawidłowo zidentyfikowane. Nie wystąpiły żadne reakcje krzyżowe z innymi grupami N. meningitidis lub innymi antygenami E. coli K (Tabela 7). Duża część hodowli E. coli z innymi antygenami K, które poddano badaniom, dała reakcje nieswoiste (Tabela 7).

Tabela 1					
Próbki, które zbadano przy użyciu indywidualnych odczynników lateksowych Wellcogen					
Próbka	Wellcogen				
Strep. B	H. influenzae bS. pneumoniae	N. meningitidis ACY W135	N. meningitidis B/E. coli K1		
ordzeniowy +	+	+	+	+	+
a +	+	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+
urwi +	+	+	+	+	+
bakteryjne –	–	–	–	–	+

Objaśnienia

+ Dostępne dane wspierające niniejsze zastosowania.

+\* Dostępne ograniczone dane.

– Brak dostępnych danych.

Tabela 2					
Wyniki badań klinicznych nad Wellcogen Strep B					
Próbka	Czułość <sup>a</sup>		Specyficzność <sup>b</sup>		
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	
Płyn mózgowordzeniowy	18	12	58	1 <sup>c</sup>	
Surowica	19	13	7	0	
Mocz	20	17	22	1 <sup>d</sup>	
Posiew krwi	9	9	369	4 <sup>e</sup>	

<sup>a</sup> beta-hemolizujący paciorkowiec z grupy B wyizolowany/wykryty (diagnoza kliniczna / inny test antygenowy).

<sup>b</sup> bakterie inne niż paciorkowce. B/brak wzrostu.

<sup>c</sup> E. coli wyizolowane.

<sup>d</sup> P. mirabilis wyizolowane.

<sup>e</sup> Staph. epidermidis; beta-hemolizujący strep. z grupy A; E. coli + Enterococcus; Staph. epidermidis + Enterococcus wyizolowane.

Tabela 3					
Wyniki badań klinicznych nad WellcogenTM H. influenzae b					
Próbka	Czułość		Specyficzność		
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	
Płyn mózgowordzeniowy	90	87	375 <sup>a</sup>	2 <sup>b</sup>	
Surowica	21	20	21	0	
Mocz	10	10	236	0	
Posiew krwi	54	54	1566 <sup>c</sup>	5 <sup>d</sup>	

<sup>a</sup> Jedna dodatkowa próbka płynu mózgowo-rdzeniowego dała reakcję nieswoistą.

<sup>b</sup> Jedna próbka aseptyczna; E. coli wyizolowane z innej próbki.

<sup>c</sup> Dwa dodatkowe supernatanty z hodowli krwi dały reakcje nieswoiste.

<sup>d</sup> Jedna próbka aseptyczna. Wzrost w pozostałych próbkach: Staph. aureus; E. coli + Staph. epidermidis; K. oxytoca; alfa-hemolizujący paciorkowiec.

Tabela 4					
Wyniki badań klinicznych nad WellcogenTM S. pneumoniae					
Próbka	Czułość		Specyficzność		
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	
Płyn mózgowordzeniowy	51	45	483 <sup>a</sup>	2 <sup>b</sup>	
Surowica	6	6	13	0	
Mocz	105	46	320 <sup>c</sup>	0	
Posiew krwi	113	109	1512	7 <sup>d</sup>	

<sup>a</sup> Jedna dodatkowa próbka płynu mózgowo-rdzeniowego dała reakcję nieswoistą.

<sup>b</sup> Enterobacter aerogenes; bakterie z grupy coli.

<sup>c</sup> Trzy dodatkowe próbki moczu dały reakcje nieswoiste.

<sup>d</sup> Pseudomonas; Strep. sanguis; Staph. epidermidis + Enterococcus; Strep. viridans wyizolowane z 4 próbek.

Tabela 5					
Wyniki badań klinicznych nad WellcogenTM. meningitidis ACY W135					
Próbka	Czułość		Specyficzność		
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	
Płyn mózgowordzeniowy	41 <sup>a</sup>	29	423	2 <sup>b</sup>	
Surowica	5	3	36	0	
Mocz	0	–	229 <sup>c</sup>	0	
Posiew krwi	7	7	1615	2 <sup>d</sup>	

<sup>a</sup> Obejmuje 8 z grupy A, 25 z grupy C i 1 z grupy Y (pozostałe nie pogrupowane).

<sup>b</sup> K. aerogenes; E. coli.

<sup>c</sup> Pięć dodatkowych próbek moczu dało reakcje nieswoiste.

<sup>d</sup> Strep. sanguis; Staph. epidermidis + Enterococcus.

Tabela 6					
Wyniki badań klinicznych nad Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1					
Próbka	Czułość		Specyficzność		
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	
Płyn mózgowordzeniowy					
N. meningitidis B	11	7	128	0	
E. coli K1 <sup>a</sup>	6	4	128	0	
Surowica:					
N. meningitidis B	2	1	3	0	
Mocz:					
N. meningitidis B	2	1	7	0	
Posiew krwi:					
N. meningitidis B	7	5	461	3 <sup>b</sup>	

<sup>a</sup> próbki przechowywane w postaci zamrożonej. Wszystkie inne próbki badane jako świeże.

<sup>b</sup> Hodowle tlenowe i beztlenowe (beta-hemolizujący strep A) dla tego samego pacjenta; gronkowiec koagulazo-ujemny.

Tabela 7					
Identyfikacja hodowli przy użyciu Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1					
Kultura <sup>a</sup>	+		–		
N. meningitidis grupa A	0		16		
N. meningitidis grupa B	10		0		
N. meningitidis grupa C	0		18		
N. meningitidis grupa 29E	0		8		
N. meningitidis grupa W135	0		7		
N. meningitidis grupa X	0		4		
N. meningitidis grupa Y	0		5		
N. meningitidis grupa Z	0		3		
E. coli K1	7		0		
E. coli – inne antygeny	0		13 <sup>b</sup>		

<sup>a</sup> Hodowle identyfikowane poprzez aglutynację szkiełkową.

<sup>b</sup> 10 dodatkowych hodowli dało reakcje nieswoiste.

## 14. PIŚMIENICTWO

1. Argaman, M., Liu, T.Y., et al (1974). Polyribitol-phosphate: an antigen of four gram-positive bacteria crossreactive with the capsular polysaccharide of Haemophilus influenzae type b. J. Immunol., 112, 649.

2. Baker, C.J. and Rench, M.A. (1983). Commercial latex agglutination for detection of group B streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.

3. Bøvre, K., Bryn, K., et al (1983). Surface polysaccharide of Moraxella non-liquefaciens identical to Neisseria meningitidis group B capsular polysaccharide. A chemical and immunological investigation. NIPH Annals, 6, 65.

4. Doskeland, S.O. and Berdal, B.P. (1980). Bacterial antigen detection in body fluids: methods for rapid antigen concentration and reduction of nonspecific reactions. J. Clin. Microbiol., 11, 380.

5. Feigin, R.D., Wong, M., et al (1976). Countercurrent immunoelectrophoresis of urine as well as of CSF and blood for diagnosis of bacterial meningitis. J. Pediatr., 89, 773. 6 Kaldor, J., Asznowicz, R., et al (1977). Latex agglutination in diagnosis of bacterial infections, with special reference to patients with meningitis and septicemia. Amer. J. Clin. Path., 68, 284.

7. Kasper, D.L., Winkelhake, J.L., et al (1973). Immunochemical similarity between polysaccharide antigens of Escherichia coli 07:K1(L):NM and group B Neisseria meningitidis. J. Immunol., 110, 262.

8. Lee, C.J. and Koizumi, K. (1981). Immunochemical relations between pneumococcal group 19 and Klebsiella capsular polysaccharides. J. Immunol., 127, 1619.

9. Robbins, J.B., Myerowitz, R.L., et al (1972). Enteric bacteria cross-reactive with Neisseria meningitidis groups A and C and Diplococcus pneumoniae types I and III. Infect. Immun., 6, 651.

10. Whittle, H.C., Tugwell, P., et al (1974). Rapid bacteriological diagnosis of pyogenic meningitis by latex agglutination. Lancet, ii, 619.

CE

IFU X7713B, Poprawiono lipiec 2014

Remel Europe Ltd, Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent DA2 6PT, UK

Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.