



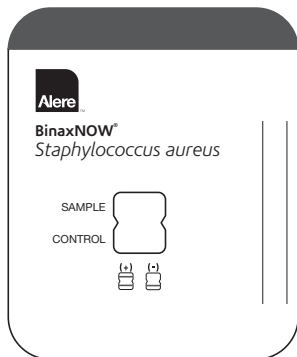
BinaxNOW[®]

Staphylococcus aureus Card

Product Instructions / fr-Instructions produit / de-Gebrauchsanweisung / it-Istruzioni per il prodotto / pt-Instruções do produto / es-Instrucciones del producto / da-Produktvejledning / nl-Productinstructies / sv-Produktanvisningar / no-Produktinstruksjoner / el-Οδηγίες προϊόντος

Materials Provided / fr-Matériel Fourni / de-Im Lieferumfang enthaltene Materialien / it-Materiali Forniti /
pt-Materiais Fornecidos / es-Materiales Suministrados / da-Medfølgende materialer / nl-Meegeleverde materialen /
sv-Tillhandahållet Material / no-Materialer Som Følger Med / el-Παρεχόμενα υλικά

1



2



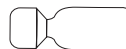
3



4



5



6





Intended Use

The Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card is a qualitative, *in vitro* immunochromatographic assay for the presumptive identification of *Staphylococcus aureus*. The test is performed directly on blood culture samples positive for Gram-positive cocci in clusters. The Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card is not intended to diagnose *Staphylococcus aureus* nor to guide or monitor treatment for *Staphylococcus aureus* infections. Subculturing positive blood cultures is necessary to recover organisms for susceptibility testing and/or differentiation of mixed growth.

Summary and Explanation of the Test

Staphylococcus aureus, a Gram-positive, coagulase-positive bacteria, is a major cause of infection in both healthcare and community settings. *Staphylococcus aureus* is the leading cause of nosocomial bloodstream infections¹ and over half of all sepsis cases are estimated to be caused by Gram-positive cocci in clusters (GPCC) bacteria.²

Hospitalized patients with a *Staphylococcus aureus* infection have five times the risk of in-hospital mortality compared with inpatients without this infection.³ Rapid identification of the pathogen associated with bloodstream infection is crucial to improving patient outcomes, length of hospitalization, and health care costs.⁴ Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card provides a simple and rapid method to detect *Staphylococcus aureus* directly from blood culture bottles positive for Gram-positive cocci in clusters.

Principles of the Procedure

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card is a rapid immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive polyclonal antibodies to detect a *Staphylococcus aureus*-specific protein directly from blood cultures which have been identified as being positive for Gram-positive cocci in clusters. The protein-specific antibodies and a control antibody are immobilized onto a test strip as two distinct lines and combined with other reagents/pads. This test strip is mounted inside a cardboard, book-shaped hinged test card.

Specimens are aliquots from blood cultures which have been identified as positive for Gram-positive cocci in clusters. After the sample is prepared, it is added to the sample pad at the top of the test strip, and the card is closed. Results are read at 10 minutes.

Reagents and Materials

See pull-out flap for illustrations.

Materials Provided in the Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card Kit

- 1 **Test Cards:** A cardboard, book-shaped, hinged test card containing the test strip.
- 2 **Reagent A:** Clear, alkaline solution that lyses red blood cell membranes and exposes the protein target.
- 3 **Reagent B:** Clear, slightly acidic solution used to neutralize the sample.
- 4 **Reagent C:** Lyophilized enzyme which lyses the bacterial membrane and further exposes the target.
- 5 **Reagent C Diluent:** Clear, acidic solution used to reconstitute Reagent C.
- 6 **Reagent D:** Clear, slightly alkaline solution that clears particles and reduces background on the membrane.

Materials Required, But Not Provided:

Clock, timer or stopwatch; a centrifuge capable of 1,500 x g or equivalent speed in rpm, sample tubes suitable for processing and centrifuging samples, calibrated pipettes, vortex mixer.

Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Allow all kit components to equilibrate to room temperature (15-30°C) before use.
3. Leave test card sealed in its foil pouch until just before use.
4. Avoid skin and eye contact with reagents and card strip.
5. Do not use kit past its expiration date.
6. Do not interchange or mix components from different kit lots.
7. As blood culture samples, controls and test cards may contain pathogenic organisms, handle with appropriate precautions and dispose of materials safely in biohazard waste receptacles.
8. Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card should only be performed on blood culture samples known to be positive for Gram-positive cocci in clusters.
9. Reagent C must be added using a calibrated pipette; failure to add the correct volume of reagent to the sample may result in erroneous results.
10. The processed sample must be added to the card using a calibrated pipette; failure to add the correct volume of sample to the card may result in erroneous results.
11. Once reconstituted, Reagent C must be stored at 2-8°C. After use, return Reagent C or the entire kit to the refrigerator (2-8°C).

12. Centrifuge speed must be set precisely at 1,500 x g. For centrifuges set in rpm speed, it is important to convert the 1,500 x g into equivalent rpm according to the centrifuge's manual. Failure to use the correct centrifuge speed may result in erroneous results.

Storage and Stability

Store test cards, Reagent A, Reagent B, un-reconstituted Reagent C, Reagent C diluent and Reagent D at 2-30°C.

Once reconstituted with Reagent C diluent, Reagent C must be refrigerated (2-8°C). For convenience, the entire kit may be refrigerated (2-8°C), or reconstituted Reagent C may be removed from the kit box and refrigerated at 2-8°C. However, if Reagent C is removed from the test kit for refrigeration, do not interchange or mix components from different kit lots.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card and reagents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers.

Quality Control

Daily Quality Control:

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card has built-in positive and negative procedural controls. For quality control, Alere suggests that you record these controls for each test run.

Procedural Controls:

- A. The appearance of a pink-purple line at the “control line” position can be considered an internal positive procedural control. If capillary flow has occurred, this line will always appear.
- B. The clearing of the background color from the result window is a negative background control. In comparison to the color of the control line, the background color in the window should be white within 10 minutes.

External Positive and Negative Controls:

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:

- test reagents are working, and
- the test is correctly performed.

For each new lot, external positive and negative controls should be tested. These will monitor the entire assay. The recommended controls for Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card are as listed below. The results of these control samples should be recorded. Please refer to the Control Sample Preparation Procedure section for further instructions.

Positive control: *Staphylococcus aureus* ATCC#12598

Negative control: *Staphylococcus epidermidis* ATCC#14990

Other controls may be tested in order to conform with:

- local, state and/or federal regulations,
- accrediting groups, and/or
- your laboratory's standard Quality Control procedures.

If the correct control results are not obtained, do not report results. Contact Alere™ Technical Service during normal business hours.

Specimen Collection and Handling

Specimens are aliquots from blood cultures which have been identified as containing Gram-positive cocci in clusters. Test as soon as possible after the blood culture instrument signals the culture is positive. If it is necessary to delay testing, blood cultures can be held in the blood culture instrument or at room temperature (15 - 30°C) for up to 24 hours after signaling positive.

Within the 24 hours after the sample has signaled positive, it is acceptable to freeze the sample at -20°C or -80°C for later testing in Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card. If frozen blood culture samples are to be tested, allow samples to warm to room temperature before testing in Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card.

Blood Culture Systems:

The performance of Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card was validated in Alere's clinical study using BacT/ALERT® Automated Microbial Detection System and the BACTEC® Instrumented Blood Culture System. Use of any other blood culture systems would require independent validation.

Reagent Preparation Procedure

1. Allow reagents and cards to equilibrate to room temperature (15-30°C) before testing.
2. Reconstitute **Reagent C**.
3. Remove the aluminum seal and the rubber stopper from the **Reagent C** vial. Twist the tip off the **Reagent C diluent**.
4. Empty contents of **Reagent C diluent** into the **Reagent C** vial. Place rubber stopper firmly into the vial.
5. Thoroughly mix by vortexing.

Control Sample Preparation:

1. Prepare a 4.0 McFarland Standard suspension in sterile saline using a fresh isolate of the recommended staphylococcal strains.
2. Transfer 0.5 mL of the suspension to a tube appropriate for centrifuging.

- Obtain a patient blood culture bottle that has recently been determined to be negative for microbial growth by an automated blood culture system. Gently mix by inverting and remove a 0.5 mL aliquot from the blood culture bottle and add it to the sample tube.
- Add 1 mL of **Reagent A** to the sample tube.
- Thoroughly mix by vortexing.
- Centrifuge the sample tube for 5 minutes at 1500 x g (or equivalent speed in rpm).
- Carefully aspirate and discard as much of the supernatant as possible. Do not disturb the pellet. **Note:** *It is important to remove all of the supernatant without disturbing the pellet. If the pellet is pulled into the pipette, aspirate the sample back into the tube and repeat procedure starting at Step 5.*
- Add 1 mL **Reagent A** to the pellet.
- Thoroughly resuspend the pellet by vortexing.
- Centrifuge the sample tube for 5 minutes at 1500 x g (or equivalent speed in rpm).
- Carefully aspirate and discard as much of the supernatant as possible. Do not disturb the pellet. **Note:** *It is important to remove all of the supernatant without disturbing the pellet. If the pellet is pulled into the pipette, aspirate the sample back into the tube and repeat procedure starting at Step 9.*
- Add 5 drops **Reagent B** to the pellet.
- Thoroughly resuspend the pellet by vortexing.
- Using a calibrated pipette, add 25 μ L of **Reagent C** to the sample tube and vortex thoroughly.
- Remove card from foil pouch just prior to testing. Open card and lay it flat on work surface. Ensure that the test card is aligned so the adhesive strip is on the right hand side.

For charcoal blood bottles ONLY, skip to step 17. For other blood culture bottles, proceed to step 16.

Non-charcoal blood bottles

- Using a calibrated pipette, carefully withdraw 50 μ L of sample for testing and go to **ASSAY PROCEDURE** below.

Charcoal blood bottles

- Centrifuge the sample for 5 minutes at 1500 x g (or equivalent speed in rpm).
- Using a calibrated pipette, carefully withdraw 50 μ L of supernatant for testing without disturbing the pellet, and go to **ASSAY PROCEDURE** below.

Patient Sample Preparation:

- Gently mix the blood bottle by inversion.
- Transfer 1 mL of blood culture bottle aliquot to a tube appropriate for centrifuging.
- Add 1 mL of **Reagent A** to the sample tube.
- Thoroughly mix by vortexing.
- Centrifuge the sample tube for 5 minutes at 1500 x g (or equivalent speed in rpm).
- Carefully aspirate and discard the supernatant. **Note:** It is important to remove all of the supernatant without disturbing the pellet. If the pellet is pulled into the pipette, aspirate the sample back into the tube and repeat procedure starting at Step 4.
- Add 1 mL of **Reagent A** to the pellet.
- Thoroughly resuspend the pellet by vortexing.
- Centrifuge the sample tube for 5 minutes at 1500 x g (or equivalent speed in rpm).

- Carefully aspirate and discard the supernatant. **Note:** It is important to remove all of the supernatant without disturbing the pellet. If the pellet is pulled into the pipette, aspirate the sample back into the tube and repeat procedure starting at Step 8.
- Add 5 drops of **Reagent B** to the pellet.
- Thoroughly resuspend the pellet by vortexing.
- Using a calibrated pipette, add 25 μL of **Reagent C** to the sample tube and vortex thoroughly.
- Remove test card from foil pouch. Open card and lay it flat on work surface. Ensure that the test card is aligned so that the adhesive strip is on the right hand side.

For charcoal blood bottles **ONLY**, skip to step 16. For other blood culture bottles, proceed to step 15.

Non-charcoal blood bottles

- Using a calibrated pipette, carefully withdraw 50 μL of sample for testing and go to **ASSAY PROCEDURE** below.

Charcoal blood bottles

- Centrifuge the sample for 5 minutes at 1500 x g (or equivalent speed in rpm).
- Using a calibrated pipette, carefully withdraw 50 μL of supernatant for testing without disturbing the pellet, and go to **ASSAY PROCEDURE** below.

Assay Procedure:

- Slowly add 50 μL of sample to the middle of the **WHITE** sample pad, located on the upper right hand side of the card.
- Add 4 drops of **Reagent D** to the **WHITE** wash pad, located on the top left hand side of the card.

- Slowly add one drop of **Reagent D** to the **TOP** of the **WHITE** sample pad located on the upper right hand side of the test card. Hold dropper bottle vertically while dispensing reagent.
- Immediately peel off adhesive liner from the test card. Close and securely seal the card by pressing firmly along the area to the right of the window. Read the result through the viewing window at 10 minutes. Results read before or after 10 minutes may be inaccurate. **Note:** When reading test results, tilt the card to reduce glare on the result window, if necessary.

Result Interpretation

For a **NEGATIVE SAMPLE**, the blue Control Line turns a pink-purple color. No other line appears.

For a **POSITIVE SAMPLE**, the blue Control Line turns a pink to purple color and a second pink to purple Sample Line appears above it in the top half of the window. Any Sample Line, even when very faint, is positive. **Note:** Strong positive results may cause a Control Line that is lighter in color than the Sample Line. This is still a valid result.

A test is **INVALID** if the blue Control Line does not turn a pink-purple color, or does not appear at all, whether a Sample Line is present or not. Repeat invalid tests with a new test card. Call Alere™ Technical Service if the problem persists.

	Positive	Negative	Invalid	Invalid
Sample				
Control				

Reporting of Result

Result Suggested Report

Positive Positive for *Staphylococcus aureus*

Negative Negative for *Staphylococcus aureus*

Invalid Indeterminate; do not report. Re-test sample and contact Alere™ Technical Service if problem persists.

Limitations

In analytical testing, the *Staphylococcus aureus* strain ATCC 14993 produced a negative result on Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card.

In the event of co-infection, the accuracy of this card for detecting *S. aureus* at the Limit of Detection (5.42×10^8 cells/mL) concentration in the presence of other bacteria at the concentration higher than 1×10^9 cells/mL has not been established and is therefore unknown.

Certain non-*S.aureus* strains may cause false positive results on Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card. These include strains of *Clostridium bifermentans*, *Clostridium perfringens*, and *Clostridium histolyticum*. Therefore, the use of samples with a mixed culture of Gram-positive rods and Gram-positive cocci in clusters on Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card will require further testing for verification.

Additionally, *Staphylococcus schleiferi* subsp. *coagulans* produced positive results on Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card in analytical testing.

The performance of Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card in blood culture systems other than the BacT/ALERT® Automated Microbial Detection System and the BACTEC® Instrumented Blood Culture System have not been evaluated and are therefore unknown.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card has not been validated with samples other than blood culture.

Performance Characteristics

Clinical Performance

The clinical performance of Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card was established in a multi-center clinical study conducted in 2008-9 at five geographically diverse hospital laboratories within the US.

A total of 623 blood culture samples with Gram-positive cocci in clusters were evaluated in Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card and compared to standard methods used routinely by the testing laboratories. Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card identified 93.3% of the specimens positive for *Staphylococcus aureus* and 99.6% of the specimens negative for *Staphylococcus aureus* relative to the reference method.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card Compared to Reference Methods

Alere BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i>	Reference Method	
	Positive	Negative
Positive	154	2
Negative	11	456

95% C.I.

Sensitivity: 93.3% (88.5-96.2%)

Specificity: 99.6% (98.4-99.9%)

Analytical Reactivity

The 54 human pathogenic Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA) and American Type Culture Collection (ATCC) *Staphylococcus aureus* strains (see Table A on page 81) tested positive on Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card.

Analytical Specificity (Cross-Reactivity)

To determine the analytical specificity of Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card, coagulase-negative staphylococcal strains, yeasts and non-staphylococcal strains (see Tables B and C on pages 81 to 83) were tested with all strains testing negative.

Interfering Substances

None of the 20 potentially interfering substances (see Table D on pages 83 to 84) produced false results in Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card.

Reproducibility Study:

A study of Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* Card was conducted at 3 separate sites using panels of blind coded specimens containing negative and positive samples. Participants tested each sample twice on 5 different days. There was 98% (588/600) agreement with expected test results, with no significant differences within run (replicates tested by one operator), between run (5 different days), between sites (3 sites), or between operators (6 operators).

Ordering and Contact Information

Reorder numbers:

800-000: Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* 22-Card Kit



US: +1-877-441-7440

OUS: +1-321-441-7200

Technical Support

Advice Line

Further information can be obtained from your distributor, or by contacting Alere™ Technical Support on:

US

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

Africa, Russia, CIS

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacific

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europe & Middle East

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

Latin America

+57 01800 094 9393

LAPRODUCTSUPPORT@ALERE.COM



BinaxNOW®

Carte-test pour le *Staphylococcus aureus*

Application

La carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* est un test immunochromatographique qualitatif *in vitro* pour l'identification de présomption de l'antigène de *Staphylococcus aureus*. Le test est réalisé directement sur des échantillons d'hémoculture positifs aux cocci à Gram positif en grappes. La carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* n'a pas pour objectif de diagnostiquer les *Staphylococcus aureus* ni de faciliter ou surveiller le traitement pour des infections aux *Staphylococcus aureus*. Il est nécessaire d'effectuer une subculture des hémocultures pour déterminer le typage des organismes afin de réaliser des essais de sensibilité et/ou de différencier une croissance mixte.

Résumé et explication du test

Staphylococcus aureus, une bactérie à Gram positif et à coagulase positive, est une source majeure d'infection dans les environnements médicaux et communautaires. *Staphylococcus aureus* est la principale cause d'infections nosocomiales de la circulation sanguine¹ et, selon les estimations, plus de la moitié des cas de sepsie sont causés par des cocci à Gram positif en grappes (GPCC).²

Les patients hospitalisés souffrant d'une infection au *Staphylococcus aureus* ont un risque de mortalité lors de leur séjour hospitalier cinq fois supérieur à celui des patients ne souffrant pas de cette infection.³ L'identification rapide de l'agent pathogène à l'origine d'une infection nosocomiale est cruciale pour améliorer l'état du patient, la durée d'hospitalisation et les coûts de santé.⁴ La carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* fournit une méthode simple et rapide de détection des *Staphylococcus aureus* directement à partir des flacons d'hémoculture positive aux cocci à Gram positif en grappes.

Principes de la procédure

La carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* est un test immunochromatographique rapide sur membrane utilisant des anticorps polyclonaux très sensibles pour détecter une protéine spécifique aux *Staphylococcus aureus* directement à partir d'hémocultures identifiées comme positives aux cocci à Gram positif en grappes. Les anticorps spécifiques à la protéine et un anticorps de contrôle sont immobilisés sur une bandelette de test sous forme de deux lignes distinctes et associés à d'autres réactifs/tampons. Cette bandelette de test est installée dans une carte-test à charnière en carton en forme de livre.

Les échantillons sont des aliquotes d'hémocultures identifiées comme positives aux cocci à Gram positif en grappes. Une fois l'échantillon préparé, il est ajouté au tampon échantillon en haut de la bandelette de test et la carte est fermée. Les résultats sont lus au bout de 10 minutes.

Réactifs et matériel

Se reporter aux illustrations sur le rabat.

Matériel fourni dans la trousse de la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*

- 1 **Carte-test** : carte-test à charnière en carton en forme de livre contenant la bandelette de test.
- 2 **Réactif A** : solution alcaline claire lysant les membranes des globules rouges et exposant la protéine cible.
- 3 **Réactif B** : solution claire légèrement acide utilisée pour neutraliser l'échantillon.
- 4 **Réactif C** : enzyme lyophilisée lysant la membrane bactérienne et exposant davantage la cible.
- 5 **Diluant pour réactif C** : solution claire et acide utilisée pour reconstituer le réactif C.
- 6 **Réactif D** : solution claire légèrement alcaline clarifiant les particules et réduisant l'arrière-plan sur la membrane.

Matériel nécessaire mais non fourni :

Horloge, minuteur ou chronomètre ; centrifugeuse d'une vitesse de 1 500 x g ou l'équivalent en tr/min. ; tubes pour échantillons adaptés au traitement et à la centrifugation des échantillons, pipettes étalonnées, agitateur vortex.

Précautions

1. Pour usage diagnostique *in vitro*.
2. Laisser tous les composants de la trousse se stabiliser à température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant l'utilisation.
3. Ne sortir la carte-test de son sachet métallisé hermétique qu'immédiatement avant l'utilisation.
4. Éviter tout contact entre la peau et les yeux et les réactifs et la bandelette de la carte.
5. Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date d'expiration.
6. Ne pas échanger ni mélanger les composants de différents lots.
7. Comme tous les échantillons d'hémoculture, les contrôles et les cartes-tests peuvent contenir des agents pathogènes. Il convient donc de les manipuler et de les mettre au rebut avec précaution dans des réceptacles adaptés aux déchets présentant un risque biologique.
8. La carte-test BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* ne doit être utilisée que sur des échantillons d'hémoculture positifs aux cocci à Gram positif en grappes.
9. Le réactif C doit être ajouté à l'aide d'une pipette étalonnée ; si un volume correct de réactif n'est pas ajouté à l'échantillon, les résultats pourraient s'avérer erronés.
10. L'échantillon traité doit être ajouté à la carte-test à l'aide d'une pipette étalonnée ; si le volume d'échantillon ajouté à la carte-test n'est pas correct, les résultats peuvent s'avérer erronés.
11. Une fois reconstitué, le réactif C doit être conservé entre 2 et 8 °C. Après utilisation, replacer le réactif C ou la trousse complète au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

12. La vitesse de la centrifugeuse doit être définie précisément sur 1 500 x g. Pour les centrifugeuses dont la vitesse est définie en tr/min., il est important de convertir 1 500 x g en tr/min. équivalents en suivant les instructions du manuel de la centrifugeuse. La définition d'une vitesse de centrifugeuse incorrecte pourrait entraîner des résultats erronés.

Conditions de stockage et stabilité

Conserver les cartes-tests, le réactif A, le réactif B, le réactif C non reconstitué, le diluant pour le réactif C et le réactif D entre 2 et 30 °C.

Une fois reconstitué à l'aide du diluant pour le réactif C, celui-ci doit être réfrigéré (entre 2 et 8 °C). Par commodité, l'ensemble de la trousse peut être réfrigéré (entre 2 et 8 °C) ou le réactif C reconstitué peut être retiré du boîtier de la trousse et réfrigéré entre 2 et 8 °C. Toutefois, si le réactif C est retiré de la trousse pour être réfrigéré, éviter d'échanger ou de mélanger les composants des différents lots.

La carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* et les réactifs sont stables jusqu'aux dates d'expiration indiquées sur leur emballage extérieur et leurs récipients.

Contrôle qualité

Contrôle qualité quotidien :

La carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* dispose de contrôles de la méthode positif et négatif intégrés. Pour le contrôle qualité, Alere suggère d'enregistrer ces contrôles pour chaque test.

Contrôles de la méthode :

- A. L'apparition d'une ligne rose-violette à l'emplacement de la « ligne de contrôle » peut être considérée comme un contrôle de la méthode positif interne. En cas de flux capillaire, cette ligne apparaîtra toujours.
- B. La disparition de la couleur d'arrière-plan de la fenêtre de résultats est un contrôle d'arrière-plan négatif. Par rapport à la couleur de la ligne de contrôle, la couleur d'arrière-plan sur la bande de test doit devenir blanche en 10 minutes.

Contrôles positifs et négatifs externes :

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs afin de s'assurer des points suivants :

- les réactifs de test fonctionnent, et
- le test est réalisé correctement.

Pour chaque nouveau lot, des contrôles positifs et négatifs externes doivent être testés. Ils permettront de contrôler l'ensemble du dosage. Les contrôles recommandés pour la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* sont répertoriés ci-dessous. Les résultats de ces échantillons de contrôle doivent être enregistrés. Reportez-vous à la section relative à la procédure de préparation des échantillons de contrôle pour obtenir des instructions complémentaires.

Contrôle positif : *Staphylococcus aureus* ATCC#12598

Contrôle négatif : *Staphylococcus epidermidis* ATCC#14990

D'autres contrôles peuvent être testés afin de se conformer aux :

- directives locales et/ou nationales,
- organisations agréées, et/ou
- procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

Si des résultats de contrôle incorrects sont obtenus, ne pas établir de compte-rendu de ces résultats. Contacter le service technique Alere™ pendant les heures d'ouverture normales.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Les échantillons sont des aliquotes d'hémocultures identifiées comme contenant des cocci à Gram positif en grappes. Tester dès que possible après que l'instrument d'hémoculture a signalé que la culture est positive. Si le test doit être repoussé, des hémocultures peuvent être conservées dans l'instrument d'hémoculture ou à température ambiante (entre 15 et 30 °C) pendant un maximum de 24 heures après le signalement positif.

Dans les 24 heures suivant le signalement positif, il est possible de congeler l'échantillon à -20 °C ou -80 °C pour un test ultérieur avec la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. Si des échantillons

d'hémoculture congelés doivent être testés, laisser les échantillons revenir à température ambiante avant de réaliser le test avec la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Systèmes d'hémoculture :

Les performances de la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* ont été validées lors d'une étude clinique d'Alere réalisée à l'aide du système de détection microbienne automatisée BACT/ALERT® et du système d'hémoculture BACTEC®. L'utilisation de tout autre système d'hémoculture doit faire l'objet d'une validation distincte.

Procédure de préparation des réactifs

1. Laisser les réactifs et les cartes-tests se stabiliser à température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant de réaliser le test.
2. Reconstituer le **réactif C**.
3. Retirer l'emballage en aluminium et le bouchon en caoutchouc du flacon de **réactif C**. Déboucher le flacon du **diluant pour le réactif C**.
4. Vider le contenu du **diluant pour le réactif C** dans le flacon de **réactif C**. Placer le bouchon en caoutchouc fermement sur le flacon.
5. Bien mélanger au vortex.

Préparation de l'échantillon de contrôle :

1. Préparer une suspension au standard McFarland 4.0 en solution saline stérile en utilisant un isolat frais des souches staphylocoques recommandées.
2. Transférer 0,5 ml de la suspension vers un tube adapté à la centrifugation.

3. Obtenir un flacon d'hémoculture d'un patient récemment déterminé comme négatif à la pousse microbienne par votre système d'hémoculture automatisé. Mélanger doucement par inversion, retirer une aliquote de 0,5 ml du flacon d'hémoculture et l'ajouter au tube de l'échantillon.
4. Ajouter 1 ml de **réactif A** au tube de l'échantillon.
5. Bien mélanger au vortex.
6. Centrifuger le tube de l'échantillon pendant 5 minutes à 1 500 x g (ou vitesse équivalente en tr/min.).
7. Aspirer avec précaution et mettre au rebut le plus de surnageant possible. Ne pas déplacer la pastille. **Remarque** : *il est important de supprimer tout le surnageant sans déplacer la pastille. Si la pastille pénètre dans la pipette, aspirer l'échantillon afin de le replacer dans le tube et répéter la procédure en commençant à l'étape 5.*
8. Ajouter 1 ml de **réactif A** à la pastille.
9. Remettre la pastille en suspension en mélangeant bien au vortex.
10. Centrifuger le tube de l'échantillon pendant 5 minutes à 1 500 x g (ou vitesse équivalente en tr/min.).
11. Aspirer avec précaution et mettre au rebut le plus de surnageant possible. Ne pas déplacer la pastille. **Remarque** : *il est important de supprimer tout le surnageant sans déplacer la pastille. Si la pastille pénètre dans la pipette, aspirer l'échantillon afin de le replacer dans le tube et répéter la procédure en commençant à l'étape 9.*
12. Ajouter 5 gouttes de **réactif B** à la pastille.
13. Remettre la pastille en suspension en mélangeant bien au vortex.
14. En utilisant une pipette étalonnée, ajouter 25 µl de **réactif C** au tube de l'échantillon et bien mélanger au vortex.
15. Retirer la carte de son sachet métallisé immédiatement avant le test. Ouvrir la carte et la poser à plat sur la surface de travail. S'assurer que la carte-test est alignée de façon à ce que la bandelette adhésive se trouve du côté droit.

Pour les flacons de sang avec charbon actif UNIQUEMENT, passer directement à l'étape 17. Pour les autres flacons d'hémoculture, passer à l'étape 16.

Flacons de sang sans charbon actif

16. À l'aide d'une pipette étalonnée, retirer soigneusement 50 µl d'échantillon pour le test et passer à la **PROCÉDURE DE TEST** ci-dessous.

Flacons de sang avec charbon actif

17. Centrifuger l'échantillon pendant 5 minutes à 1 500 x g (ou vitesse équivalente en tr/min.)
18. À l'aide d'une pipette étalonnée, retirer soigneusement 50 µl de surnageant à des fins de test sans déplacer la pastille et passer à la **PROCÉDURE DE TEST** ci-dessous.

Préparation de l'échantillon patient :

1. Mélanger doucement le flacon de sang par inversion.
2. Transférer 1 ml d'aliquote d'hémoculture dans un tube adapté à la centrifugation.
3. Ajouter 1 ml de **réactif A** au tube de l'échantillon.
4. Bien mélanger au vortex.
5. Centrifuger le tube de l'échantillon pendant 5 minutes à 1 500 x g (ou vitesse équivalente en tr/min.)
6. Aspirer et mettre le surnageant au rebut avec soin. **Remarque** : *il est important de supprimer tout le surnageant sans déplacer la pastille. Si la pastille pénètre dans la pipette, aspirer l'échantillon afin de le replacer dans le tube et répéter la procédure en commençant à l'étape 4.*
7. Ajouter 1 ml de **réactif A** à la pastille.
8. Remettre la pastille en suspension en mélangeant bien au vortex.
9. Centrifuger le tube de l'échantillon pendant 5 minutes à 1 500 x g (ou vitesse équivalente en tr/min.)

- Aspirer et mettre le surnageant au rebut avec soin. **Remarque :** *il est important de supprimer tout le surnageant sans déplacer la pastille. Si la pastille pénètre dans la pipette, aspirer l'échantillon afin de le replacer dans le tube et répéter la procédure en commençant à l'étape 8.*
- Ajouter 5 gouttes de **réactif B** à la pastille.
- Remettre la pastille en suspension en mélangeant bien au vortex.
- En utilisant une pipette étalonnée, ajouter 25 µl de **réactif C** au tube de l'échantillon et bien mélanger au vortex.
- Retirer la carte-test de son sachet métallisé. Ouvrir la carte et la poser à plat sur la surface de travail. S'assurer que la carte-test est alignée de façon à ce que la bandelette adhésive se trouve du côté droit.

Pour les flacons de sang avec charbon actif **UNIQUEMENT**, passer directement à l'étape 16. Pour les autres flacons d'hémoculture, passer à l'étape 15.

Flacons de sang sans charbon actif

- À l'aide d'une pipette étalonnée, retirer soigneusement 50 µl d'échantillon pour le test et passer à la **PROCÉDURE DE TEST** ci-dessous.

Flacons de sang avec charbon actif

- Centrifuger l'échantillon pendant 5 minutes à 1 500 x g (ou vitesse équivalente en tr/min.)
- À l'aide d'une pipette étalonnée, retirer soigneusement 50 µl de surnageant à des fins de test sans déplacer la pastille et passer à la **PROCÉDURE DE TEST** ci-dessous.

Procédure de test :

- Ajouter doucement 50 µl d'échantillon au milieu du tampon échantillon BLANC situé dans le coin supérieur droit de la carte-test.
- Ajouter 4 gouttes de **réactif D** au tampon de lavage BLANC situé dans le coin supérieur gauche de la carte-test.





- Ajouter doucement une goutte de **réactif D** en HAUT du tampon échantillon BLANC situé dans le coin supérieur droit de la carte-test. Maintenir le flacon compte-gouttes à la verticale pendant la distribution du réactif.
- Décoller immédiatement la bande adhésive de la carte-test. Fermer et sceller la carte-test en appuyant fermement le long de la zone située à droite de la fenêtre. Lire le résultat dans la fenêtre d'affichage au bout de 10 minutes. Les résultats lus avant ou après 10 minutes pourraient manquer de précision. **Remarque :** *pendant la lecture des résultats du test, incliner la carte-test pour réduire les reflets sur la fenêtre de résultats, si nécessaire.*

Interprétation des résultats

Si l'**ÉCHANTILLON EST NÉGATIF**, la ligne de contrôle bleue devient rose-violette. Aucune autre ligne n'apparaît.

Si l'**ÉCHANTILLON EST POSITIF**, la ligne de contrôle bleue devient rose à violette et une seconde ligne de test rose-violette apparaît au-dessus dans la partie supérieure de la fenêtre. Une ligne de test, même très pâle, est positive. **Remarque :** *des résultats fortement positifs peuvent donner lieu à une ligne de contrôle d'une couleur plus claire que celle de la ligne de test. Le test est tout de même valide.*

Un test est **NON VALIDE** si la ligne de contrôle bleue ne devient pas rose-violette ou n'apparaît pas du tout, qu'une ligne de test soit présente ou pas. Recommencer les tests non valides avec une nouvelle carte-test. Appeler le service technique Alere™ si le problème persiste.

	Positif	Négatif	Non valide	Non valide
Échantillon				
Contrôle				

Compte rendu des résultats

Résultat Compte-rendu suggéré

Positif Positif aux *Staphylococcus aureus*

Négatif Négatif aux *Staphylococcus aureus*

Non valide Indéterminé, ne pas établir de compte rendu. Tester l'échantillon à nouveau et contacter le service technique Alere™ si le problème persiste.

Limites d'utilisation

En test analytique, la souche de *Staphylococcus aureus* ATCC 14993 a produit un résultat négatif sur la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

En cas de co-infections, la précision de cette carte-test pour la détection de *S. aureus* d'une concentration située à la limite de détection ($5,42 \times 10^8$ cellules/ml), en présence d'autres bactéries de concentration supérieure à 1×10^9 cellules/ml, n'a pas été établie et n'est donc pas connue à ce jour.

Certaines souches ne contenant pas de *Staphylococcus aureus* peuvent entraîner des résultats faussement positifs sur la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. Parmi ces souches, citons *Clostridium bifermentans*, *Clostridium perfringens* et *Clostridium histolyticum*. Par conséquent, l'utilisation d'échantillons avec un mélange de cultures à Gram positif sur bâtonnets et de cocci à Gram positif en grappes sur la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* doit faire l'objet de tests plus approfondis.

En outre, les souches *Staphylococcus schleiferi* subsp. *coagulans* ont produit des résultats positifs sur la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* en test analytique.

Les performances de la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* dans des systèmes d'hémoculture différents du système de détection microbienne automatisée BacT/ALERT® et du système d'hémoculture BACTEC® n'ont pas été évaluées et sont par conséquent inconnues à ce jour.

La carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* n'a pas été validée avec des échantillons autres que des hémocultures.

Caractéristiques des performances

Performances cliniques

Les performances cliniques de la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* ont été établies dans le cadre d'une étude clinique multi-centrique réalisée entre 2008 et 2009 dans cinq laboratoires hospitaliers situés dans diverses régions des États-Unis.

Un total de 623 échantillons d'hémoculture comportant des cocci à Gram positif en grappes a été évalué dans la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* et les résultats ont été comparés aux méthodes standard utilisées habituellement par les laboratoires de test. La carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* a identifié 93,3 % des échantillons positifs aux *Staphylococcus aureus* et 99,6 % des échantillons négatifs aux *Staphylococcus aureus* par rapport à la méthode de référence.

Carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* comparée aux méthodes de référence

Alere BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i>	Méthode de référence	
	Positif	Négatif
Positif	154	2
Négatif	11	456

IC à 95 %.

Sensibilité : 93,3 % (88,5-96,2 %)

Spécificité : 99,6 % (98,4-99,9 %)

Réactivité analytique

Les 54 souches pathogènes humaines de *Staphylococcus aureus* de la NARSA (Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus*) et de l'ATCC (American Type Culture Collection) (voir le tableau A, page 81) ont été testées positives sur la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Spécificité analytique (réactivité croisée)

Pour déterminer la spécificité analytique de la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*, des souches de staphylocoques à coagulase négative, des levures et des souches ne comportant pas de staphylocoques (voir les tableaux B et C, pages 81 à 83) ont été testées et toutes les souches ont été définies comme étant négatives.

Substances interférentes

Aucune des 20 substances potentiellement interférentes (voir le tableau D, pages 83 à 84) n'a faussé les résultats sur la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Étude de reproductibilité :

Une étude concernant la carte-test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* a été menée sur 3 sites distincts en utilisant en aveugle un panel d'échantillons contenant des échantillons négatifs et positifs. Les opérateurs ont testé chaque échantillon deux fois sur 5 jours différents. 98 % (588/600) des échantillons ont produit le résultat escompté, avec peu de différences au cours de la même analyse (répliques testées par un opérateur), selon les analyses (5 jours différents), selon les sites (3 sites) ou selon les opérateurs (6 opérateurs).

Commande et contact

Numéros de renouvellement de commande :

N° 800-000 : trousse Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* de 22 cartes-test



États-Unis : +1-877-441-7440

Hors États-Unis : +1-321-441-7200

Service technique

Ligne d'assistance

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter votre distributeur local ou le service technique Alere™ au numéro suivant :

États-Unis

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

Afrique, Russie, CEI

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

Amérique latine

+57 01800 094 9393

LAPproductsupport@alere.com



BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte

Verwendungszweck

Die Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte ist ein qualitativer chromatographischer *In-vitro*-Immunoassay für die präsumptive Identifizierung von *Staphylococcus aureus*. Der Test wird direkt an Blutkulturen durchgeführt, die für in Haufen angeordnete Gram-positive Kokken positiv sind. Die Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte ist weder zur Diagnostik von *Staphylococcus aureus* noch zur Anleitung oder Überwachung der Behandlung von Infektionen gedacht, die durch *Staphylococcus aureus* verursacht werden. Das Anlegen von Subkulturen von positiven Blutkulturen ist zur Isolierung von Organismen für den Test auf Empfindlichkeit und/oder zur Unterscheidung unterschiedlicher Wachstumsverläufe erforderlich.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Staphylococcus aureus, ein Gram-positives, Koagulase-positives Bakterium, ist eine Hauptursache für Infektionen in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen. *Staphylococcus aureus* ist die Hauptursache nosokomialer Infektionen des Blutkreislaufs¹, und schätzungsweise über die Hälfte aller Fälle von Sepsis werden durch Bakterien mit in Haufen angeordneten Gram-positiven Kokken (GPCC) verursacht.²

Bei Krankenhauspatienten mit einer *Staphylococcus aureus*-Infektion ist das Mortalitätsrisiko während ihres Krankenhausaufenthalts fünfmal höher als bei stationären Patienten ohne diese Infektion.³ Die schnelle Erkennung des mit der Infektion des Blutkreislaufs assoziierten Pathogens ist für eine Verbesserung der Patienten-Outcomes und für eine Verringerung der Krankenhausaufenthaltsdauer und der Betreuungskosten außerordentlich wichtig.⁴ Die Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte bietet eine einfache und schnelle Methode zum Nachweis von *Staphylococcus aureus* direkt aus Blutkulturflaschen, die positiv für in Haufen angeordnete Gram-positive Kokken sind.

Testprinzip

Die Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte ist ein immunochromatographischer Membran-Schnelltest, bei dem hochempfindliche polyklonale Antikörper verwendet werden, um ein *Staphylococcus aureus*-spezifisches Protein, welches für in Haufen angeordnete Gram-positive Kokken nachweislich positiv ist, direkt in Blutkulturen nachzuweisen. Die proteinspezifischen Antikörper und ein Kontrollantikörper werden auf zwei separaten Streifen auf einem Teststreifen immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert. Dieser Teststreifen wird in eine buchförmige, aufklappbare Testkarte aus Karton gelegt.

Die Proben sind Aliquots von Blutkulturen, die für in Haufen angeordnete Gram-positive Kokken nachweislich positiv sind. Nach dem Ansetzen wird die Probe zum Proben-Pad oben auf den Teststreifen gegeben; dann wird die Karte geschlossen. Die Ergebnisse können nach 10 Minuten abgelesen werden.

Reagenzien und Materialien

Abbildungen siehe Innenklappe.

Im Lieferumfang des Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkartensets enthaltene Materialien

- 1 **Testkarte:** buchförmige, aufklappbare Testkarte aus Karton mit dem Teststreifen
- 2 **Reagenz A:** klare Alkalilösung zur Lyse der Membranen der roten Blutkörperchen und Isolierung des Proteinziels
- 3 **Reagenz B:** klare, leicht saure Lösung zur Neutralisierung der Probe
- 4 **Reagenz C:** lyophilisiertes Enzym zur Lyse der Bakterienmembran und weiteren Isolierung des Ziels
- 5 **Verdünner von Reagenz C:** klare, saure Lösung zur Rekonstitution von Reagenz C
- 6 **Reagenz D:** klare, leicht alkalische Lösung zur Entfernung von Partikeln und Verminderung des Hintergrunds auf der Membran

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

Uhr, Timer oder Stoppuhr; eine Zentrifuge mit einer Zentrifugationsgeschwindigkeit von 1.500 x g oder einer gleichwertigen Umdrehungsgeschwindigkeit (U/min), zum Verarbeiten und Zentrifugieren der Proben geeignete Probenröhrchen, kalibrierte Pipetten, Vortexmischer

Vorsichtshinweise

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Alle Komponenten des Sets müssen vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen (15–30 °C).
3. Die Testkarte bis unmittelbar vor der Verwendung im versiegelten Folienbeutel lassen.
4. Haut- und Augenkontakt mit Reagenzien und Kartenstreifen vermeiden.
5. Das Set nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
6. Keine Komponenten aus verschiedenen Setchargen austauschen oder mischen.
7. Da Blutkulturen, Kontrollen und Testkarten pathogene Organismen enthalten können, mit entsprechender Vorsicht vorgehen und das Material sicher in Behältern für Abfälle mit biologischen Gefahrenstoffen entsorgen.
8. Die AlereBinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte nur mit Blutkulturen verwenden, die für in Haufen angeordnete Gram-positive Kokken nachweislich positiv sind.
9. Das Reagenz C unbedingt mit einer kalibrierten Pipette zugeben, da die Zugabe eines falschen Reagenzvolumens zur Probe zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
10. Die verarbeitete Probe unbedingt mit einer kalibrierten Pipette zugeben, da die Zugabe eines falschen Probenvolumens zur Karte zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
11. Das rekonstituierte Reagenz bei einer Temperatur von 2–8 °C lagern. Das Reagenz C oder das gesamte Set nach dem Gebrauch wieder in den Kühlschrank (2–8 °C) stellen.

12. Die Zentrifugationsgeschwindigkeit muss auf genau 1.500 x g eingestellt werden. Bei Zentrifugen, die auf Umdrehungsgeschwindigkeit eingestellt sind, muss 1.500 x g unbedingt gemäß den Anweisungen im Handbuch zur Zentrifuge in den entsprechenden U/min-Wert umgerechnet werden. Eine falsche Zentrifugationsgeschwindigkeit kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Lagerung und Haltbarkeit

Testkarten, Reagenz A, Reagenz B, das nicht rekonstituierte Reagenz C, den Verdüner von Reagenz C und das Reagenz D bei 2–30 °C lagern.

Reagenz C nach der Rekonstitution mit dem Verdüner von Reagenz C im Kühlschrank (2–8 °C) lagern. Aus praktischen Gründen kann das gesamte Set im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahrt werden. Alternativ kann das rekonstituierte Reagenz C auch aus der Setverpackung entnommen und bei 2–8 °C im Kühlschrank gelagert werden. Doch wenn Reagenz C aus dem Testset entnommen und im Kühlschrank gelagert wird, dürfen keine Komponenten verschiedener Setchargen ausgetauscht oder gemischt werden.

Die Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte und die Reagenzien sind bis zu dem auf der Außenverpackung und auf den Behältern angegebenen Verfallsdatum stabil.

Qualitätskontrolle

Tägliche Qualitätskontrolle:

Die Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte verfügt über eine integrierte positive und negative Verfahrenskontrolle. Alere empfiehlt, diese Qualitätskontrollen bei jedem Testlauf zu protokollieren.

Verfahrenskontrollen:

- A. Wenn ein violetter Streifen im Kontrollstreifenbereich erscheint, gilt dies als interne positive Verfahrenskontrolle. Dieser Streifen wird immer dann sichtbar, wenn ein Kapillarfluss stattgefunden hat.
- B. Die Aufhellung der Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster ist eine negative Hintergrundkontrolle. Im Vergleich zur Farbe des Kontrollstreifens muss die Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster innerhalb von 10 Minuten weiß sein.

Externe Positiv- und Negativkontrollen:

Entsprechend guter Laborpraxis ist die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen zu empfehlen. Damit wird geprüft, ob

- die Testreagenzien in Ordnung sind, und
- der Test korrekt durchgeführt wurde.

Bei jeder neuen Charge muss eine externe Positiv- und Negativkontrolle durchgeführt werden. Dadurch wird der gesamte Assay überwacht. Die empfohlenen Kontrollen für die Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte sind im Folgenden aufgeführt. Die Ergebnisse dieser Kontrollproben sollten protokolliert werden. Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt „Ablauf der Kontrollprobenvorbereitung“.

Positivkontrolle: *Staphylococcus aureus* ATCC 12598

Negativkontrolle: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990

Andere Kontrollen können getestet werden, wenn dies folgende Aspekte bzw. Stellen erforderlich machen:

- Lokale, bundesstaatliche und staatliche Vorschriften und Gesetze,
- Zulassungsgruppen, und/oder
- Standardmäßige Qualitätskontrollverfahren in Ihrem Labor.

Wenn keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, kein Protokoll erstellen. Wenden Sie sich während der üblichen Geschäftszeiten an den technischen Kundendienst von Alere™.

Probenentnahme und Handhabung

Die Proben sind Aliquots von Blutkulturen, die nachweislich in Haufen angeordnete Gram-positive Kokken enthalten. Der Test sollte durchgeführt werden, sobald das Blutkulturgerät anzeigt, dass die Kultur positiv ist. Wenn der Test verschoben werden muss, können positiv angezeigte Blutkulturen für einen Zeitraum von max. 24 Stunden im Blutkulturgerät oder bei Raumtemperatur (15–30 °C) aufbewahrt werden.

Innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden können positiv getestete Proben bei -20 °C oder -80 °C zur späteren Durchführung des Tests

mit der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte eingefroren werden. Zur Durchführung des Tests mit der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte müssen eingefrorene Blutkulturen zuerst Raumtemperatur annehmen.

Blutkultursysteme:

Die Leistung der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte wurde von Alere in einer klinischen Studie unter Verwendung des BacT/ALERT®-Systems zur automatisierten Erkennung von Mikroben und des BACTEC®-Blutkultursystems bestimmt. Bei Verwendung anderer Blutkultursysteme wäre eine unabhängige Validierung erforderlich.

Verfahren der Reagenzvorbereitung

1. Vor dem Test müssen die Reagenzien und Testkarten Raumtemperatur annehmen (15–30 °C).
2. Rekonstitution von **Reagenz C**
3. Aluminiumverschluss und Gummistopfen vom **Reagenz C**-Fläschchen entfernen. Spitze vom **Verdünner von Reagenz C** abdrehen.
4. **Verdünner von Reagenz C** in das **Reagenz C**-Fläschchen geben. Gummistopfen fest in das Fläschchen drücken.
5. Auf dem Vortex gründlich mischen.

Vorbereitung der Kontrollprobe:

1. Mit einer frischen Einzelkultur der empfohlenen Staphylokokken-Stämme eine Suspension nach dem McFarland-Standard 4.0 in steriler Kochsalzlösung vorbereiten.
2. 0,5 ml Suspension in ein zum Zentrifugieren geeignetes Röhrchen umfüllen.
3. Eine Blutkulturflasche mit einer Blutkultur nehmen, die erst kürzlich von einem automatisierten Blutkultursystem negativ auf mikrobielles Wachstum getestet wurde. Durch Umdrehen vorsichtig mischen, 0,5 ml Aliquot aus der Blutkulturflasche entnehmen und in das Probenröhrchen geben.

4. 1 ml **Reagenz A** in das Probenröhrchen geben.
5. Auf dem Vortex gründlich mischen.
6. Das Probenröhrchen 5 Minuten lang bei 1500 x g (oder einer gleichwertigen Umdrehungsgeschwindigkeit in U/min) zentrifugieren.
7. Möglichst viel Überstand vorsichtig absaugen und entfernen. Das Pellet nicht berühren. **Hinweis:** *Der gesamte Überstand sollte ohne Berühren des Pellets entfernt werden. Wenn das Pellet in die Pipette gelangt, die Probe wieder in das Röhrchen saugen und den Vorgang ab Schritt 5 wiederholen.*
8. 1 ml **Reagenz A** in das Pellet geben.
9. Das Pellet auf dem Vortex gründlich resuspendieren.
10. Das Probenröhrchen 5 Minuten lang bei 1500 x g (oder einer gleichwertigen Umdrehungsgeschwindigkeit in U/min) zentrifugieren.
11. Möglichst viel Überstand vorsichtig absaugen und entfernen. Das Pellet nicht berühren. **Hinweis:** *Der gesamte Überstand sollte ohne Berühren des Pellets entfernt werden. Wenn das Pellet in die Pipette gelangt, die Probe wieder in das Röhrchen saugen und den Vorgang ab Schritt 9 wiederholen.*
12. 5 Tropfen **Reagenz B** in das Pellet geben.
13. Das Pellet auf dem Vortex gründlich resuspendieren.
14. Mit einer kalibrierten Pipette 25 µl **Reagenz C** in das Probenröhrchen geben und gründlich mischen.
15. Testkarte erst unmittelbar vor dem Test aus dem Folienbeutel nehmen. Karte öffnen und flach auf eine Arbeitsfläche legen. Darauf achten, dass die Testkarte so ausgerichtet ist, dass sich der Klebestreifen auf der rechten Seite befindet.

NUR bei Blutkulturflaschen mit Aktivkohle mit Schritt 17 fortfahren. Bei anderen Blutkulturflaschen mit Schritt 16 fortfahren.

Blutkulturflaschen ohne Aktivkohle

16. Mit einer kalibrierten Pipette vorsichtig 50 µl der Probe zum Testen entnehmen und weiter unten bei **TESTVERFAHREN** fortfahren.

Blutkulturflaschen mit Aktivkohle

17. Das Probenröhrchen 5 Minuten lang bei 1500 x g (oder einer gleichwertigen Umdrehungsgeschwindigkeit in U/min) zentrifugieren.
18. Mit einer kalibrierten Pipette 50 µl des Überstands ohne Berühren des Pellets vorsichtig zum Testen entfernen und mit **TESTVERFAHREN** unten fortfahren.

Vorbereitung der Patientenprobe:

1. Inhalt der Blutflasche durch Umdrehen vorsichtig mischen.
2. 1 ml Aliquot der Blutkulturflasche in ein zum Zentrifugieren geeignetes Röhrchen umfüllen.
3. 1 ml **Reagenz A** in das Probenröhrchen geben.
4. Auf dem Vortex gründlich mischen.
5. Das Probenröhrchen 5 Minuten lang bei 1500 x g (oder einer gleichwertigen Umdrehungsgeschwindigkeit in U/min) zentrifugieren.
6. Überstand vorsichtig absaugen und entfernen. **Hinweis:** *Der gesamte Überstand sollte ohne Berühren des Pellets entfernt werden. Wenn das Pellet in die Pipette gelangt, die Probe wieder in das Röhrchen saugen und den Vorgang ab Schritt 4 wiederholen.*
7. 1 ml **Reagenz A** in das Probenröhrchen geben.
8. Das Pellet auf dem Vortex gründlich resuspendieren.
9. Das Probenröhrchen 5 Minuten lang bei 1500 x g (oder einer gleichwertigen Umdrehungsgeschwindigkeit in U/min) zentrifugieren.
10. Überstand vorsichtig absaugen und entfernen. **Hinweis:** *Der gesamte Überstand sollte ohne Berühren des Pellets entfernt werden. Wenn das Pellet in die Pipette gelangt, die Probe wieder in das Röhrchen saugen und den Vorgang ab Schritt 8 wiederholen.*
11. 5 Tropfen **Reagenz B** in das Pellet geben.
12. Das Pellet auf dem Vortex gründlich resuspendieren.
13. Mit einer kalibrierten Pipette 25 µl **Reagenz C** in das Probenröhrchen geben und gründlich mischen.

- Testkarte aus dem Folienbeutel nehmen. Karte öffnen und flach auf eine Arbeitsfläche legen. Darauf achten, dass die Testkarte so ausgerichtet ist, dass sich der Klebestreifen auf der rechten Seite befindet.

NUR bei Blutkulturflaschen mit Aktivkohle mit Schritt 16 fortfahren. Bei anderen Blutkulturflaschen mit Schritt 15 fortfahren.

Blutflaschen ohne Aktivkohle

- Mit einer kalibrierten Pipette vorsichtig 50 µl der Probe zum Testen entnehmen und weiter unten bei **TESTVERFAHREN** fortfahren.

Blutkulturflaschen mit Aktivkohle

- Das Probenröhrchen 5 Minuten lang bei 1500 x g (oder einer gleichwertigen Umdrehungsgeschwindigkeit in U/min) zentrifugieren.
- Mit einer kalibrierten Pipette 50 µl des Überstands ohne Berühren des Pellets vorsichtig zum Testen entfernen und mit **TESTVERFAHREN** unten fortfahren.

Testverfahren:

- Langsam 50 µl der Probe in die Mitte des WEISSEN Proben-Pads geben, das sich oben rechts auf der Testkarte befindet.
- 4 Tropfen von **Reagenz D** in das WEISSE Wasch-Pad geben, das sich ganz oben links auf der Testkarte befindet.
- Langsam einen Tropfen von **Reagenz D** OBEN in das gleiche WEISSE Proben-Pad geben, das sich oben rechts auf der Testkarte befindet. Tropfflasche beim Dispensieren des Reagenzes senkrecht halten.
- Klebeschutzfolie sofort von der Testkarte abziehen. Die Testkarte durch festes Andrücken um den Bereich rechts vom Fenster schließen und versiegeln. Das Ergebnis durch das Anzeigefenster nach 10 Minuten ablesen. Ergebnisse, die vor oder nach Ablauf von 10 Minuten abgelesen werden, können ungenau sein. **Hinweis:** *Beim Ablesen der Testergebnisse können Sie die Testkarte bei Bedarf schräg halten, um Blendeffekte im Ergebnisfenster zu verringern.*

Interpretation der Ergebnisse

Bei einer **NEGATIVPROBE** wird der blaue Kontrollstreifen violett. Es wird kein weiterer Streifen angezeigt.

Bei einer **POSITIVPROBE** wird der blaue Kontrollstreifen rosa bis lila, wobei ein zweiter rosa- bis lilafarbener Probenstreifen in der oberen Fensterhälfte darüber zu sehen ist. Jeder noch so schwache Probenstreifen ist positiv. **Hinweis:** *Stark positive Ergebnisse können einen Kontrollstreifen ergeben, der farblich heller ist als der Probenstreifen. Das Ergebnis ist dennoch gültig.*

Ein Test ist **UNGÜLTIG**, wenn der blaue Kontrollstreifen nicht violett wird oder überhaupt nicht zu sehen ist, unabhängig davon, ob ein Probenstreifen vorhanden ist oder nicht. Ungültige Tests mit einer neuen Testkarte wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Alere™ benachrichtigen.



Berichten der Ergebnisse

Ergebnis Empfohlener Bericht

Positiv	Positiv für <i>Staphylococcus aureus</i>
Negativ	Negativ für <i>Staphylococcus aureus</i>
Ungültig	Unbestimmt, nicht berichten. Probe erneut testen und bei Fortbestand des Problems an den technischen Kundendienst von Alere™ wenden.

Einschränkungen

Bei analytischen Tests war das Testergebnis für den *Staphylococcus aureus*-Stamm ATCC 14993 bei der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte negativ.

Bei Koinfektionen wurde die Genauigkeit dieser Testkarte zur Bestimmung von *S. aureus* an der unteren Nachweisgrenze ($5,42 \times 10^8$ Zellen/ml) bei gleichzeitigem Vorliegen anderer Bakterien in einer Konzentration von mehr als 1×10^9 Zellen/ml noch nicht untersucht und ist aus diesem Grund unbekannt.

Bestimmte Nicht-*S.aureus*-Stämme können bei der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte falsch-positive Ergebnisse produzieren. Zu diesen Stämmen gehören *Clostridium bifementans*, *Clostridium perfringens* und *Clostridium hystolyticum*. Aus diesem Grund bedarf die Verwendung einer Mischkultur aus Gram-positiven Stäbchen und in Haufen angeordneten Gram-positiven Kokken bei der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte weiterer Verifizierungstests.

Darüber hinaus hat ein *Staphylococcus schleiferi* subsp. *Koagulans* bei analytischen Tests der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte positive Ergebnisse produziert.

Die Leistung der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte in anderen Blutkultursystemen als dem BacT/ALERT®-System zur automatisierten Erkennung von Mikroben und dem BACTEC®-Blutkultursystem wurde nicht untersucht und ist daher nicht bekannt.

Die Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte wurde ausschließlich mit Blutkulturen und keinen anderen Proben geprüft.

Leistungsdaten

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte wurde 2008/2009 in einer multizentrischen klinischen Studie in fünf Kliniklabors an unterschiedlichen Orten in den USA bestimmt.

Bei der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte wurden insgesamt 623 Blutkulturen mit in Haufen angeordneten Gram-positiven Kokken analysiert und mit Standardverfahren verglichen, die in den Testlabors routinemäßig angewendet werden. Bei der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte waren im Vergleich zum Referenzverfahren 93,3 % der Proben auf *Staphylococcus aureus* positiv und 99,6 % der Proben auf *Staphylococcus aureus* negativ.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte im Vergleich mit Referenzverfahren

Alere BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i>	Referenzverfahren	
	Positiv	Negativ
Positiv	154	2
Negativ	11	456

95 % CI

Sensitivität:	93,3%	(88,5–96,2 %)
Spezifität:	99,6%	(98,4–99,9 %)

Analytische Reaktivität

Die 54 unten angeführten pathogenen *Staphylococcus aureus*-Humanstämme (siehe Tabelle A auf Seite 81) des Network on Antimicrobial Resistance (NARSA) und des American Type Culture Collection (ATCC) wurden bei der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte positiv getestet.

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)

Zur Ermittlung der analytischen Spezifität der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte wurden Koagulase-negative Staphylokokken-Stämme, Hefepilze und Nicht-Staphylokokken-Stämme getestet (siehe Tabellen B und C auf den Seiten 81–83), wobei alle Stämme negativ waren.

Störsubstanzen

Keine der 20 nachfolgend aufgeführten möglichen Störsubstanzen (siehe Tabelle D auf den Seiten 83–84) rief bei der Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte Fehlergebnisse hervor.

Reproduzierbarkeitsstudie:

Eine Studie über die Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-Testkarte wurde an drei verschiedenen Standorten mit verblindeten Proben durchgeführt, die Negativ- und Positivproben enthielten. Die Teilnehmer testeten jede Probe zweimal an 5 verschiedenen Tagen. Es gab eine Übereinstimmung von 98 % (588/600) mit den erwarteten Testergebnissen ohne nennenswerte Unterschiede innerhalb eines Testlaufs (Einzelmessungen von einem Bediener getestet), zwischen den Testläufen (fünf verschiedene Tage), zwischen den Standorten (drei Standorte) oder zwischen den Bedienern (sechs Bediener).

Bestell- und Kontaktinformationen

Nachbestellnummern:

Nr. 800-000: Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* 22-Testkartenset



US: +1 877 441 7440

International: +1 321 441 7200

Technischer Kundendienst

Hotline

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner, oder setzen Sie sich unter folgender Nummer mit dem technischen Kundendienst von Alere™ in Verbindung:

USA

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

Afrika, Russland, GUS

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Asien-Pazifik-Raum

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europa und Naher Osten

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

Lateinamerika

+57 01800 094 9393

LAPproductsupport@alere.com



Dispositivo di analisi BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*

Uso previsto

Il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* è un'analisi qualitativa immunocromatografica, *in vitro*, per l'identificazione presuntiva di *Staphylococcus aureus*. Il test viene eseguito direttamente su emocolture positive ai cocci gram-positivi in cluster. Il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* non è destinato alla diagnosi delle infezioni da *Staphylococcus aureus* né deve essere utilizzato come strumento guida o per il monitoraggio del trattamento di tali infezioni. La sottocoltura delle emocolture positive è necessaria per il recupero degli organismi per l'esecuzione dei test di sensibilità e/o per la differenziazione delle colture miste.

Riassunto e spiegazione del test

Staphylococcus aureus, un batterio gram-positivo coagulasi positivo, è la causa principale di infezione in ambienti ospedalieri ed extraospedalieri. *Staphylococcus aureus* è il principale responsabile delle infezioni nosocomiali a trasmissione ematica¹ e, secondo stime, più della metà di tutti i casi di sepsi sarebbe causata dai cocci gram-positivi in cluster (GPCC).²

Il rischio di mortalità per i pazienti ricoverati in strutture sanitarie e colpiti da infezione da *Staphylococcus aureus* sarebbe di cinque volte superiore rispetto ai pazienti ricoverati non colpiti dall'infezione.³ Una rapida identificazione dell'agente patogeno associato all'infezione ematica è di importanza critica per migliorare le condizioni dei pazienti e per ridurre la durata del ricovero e i costi dell'assistenza sanitaria.⁴ Il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® per *Staphylococcus aureus* rappresenta un metodo rapido e semplice per la rilevazione dell'agente patogeno direttamente dai flaconi di emocolture positive ai cocci gram-positivi in cluster.

Principio del test

Il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* è un test rapido immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi policlonali estremamente sensibili per la rilevazione di una proteina specifica di *Staphylococcus aureus* direttamente da emocolture identificate come positive ai cocci gram-positivi in cluster. Gli anticorpi specifici della proteina e un anticorpo di controllo vengono immobilizzati sulla striscia di analisi come due linee distinte e combinati con altri reagenti/tamponi. La striscia è fissata su un dispositivo di analisi pieghevole in cartone.

I campioni sono aliquote delle emocolture identificate come positive ai cocci gram-positivi in cluster. Dopo essere stato preparato, il campione, viene aggiunto al relativo tampone sulla parte superiore della striscia di analisi; a questo punto il dispositivo di analisi viene chiuso. I risultati sono leggibili dopo 10 minuti.

Reagenti e materiali

Fare riferimento alle immagini riportate sul retro della confezione.

Materiali forniti con il kit del dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*

- 1 Dispositivo di analisi:** un cartoncino pieghevole, a forma di libretto contenente la striscia di analisi.
- 2 Reagente A:** soluzione alcalina trasparente che lisa le membrane eritrocitarie ed espone la proteina target.
- 3 Reagente B:** soluzione trasparente, leggermente acida utilizzata per neutralizzare il campione.
- 4 Reagente C:** enzima liofilizzato che lisa la membrana batterica ed espone ulteriormente la proteina target.
- 5 Diluente del reagente C:** soluzione trasparente, acida utilizzata per ricostituire il reagente C.
- 6 Reagente D:** soluzione trasparente, leggermente alcalina che depura le particelle e riduce le impurità sulla membrana.

Materiali necessari ma non forniti

Orologio, timer o cronometro, una centrifuga da 1.500 x g o velocità equivalente in giri al minuto, provette per l'analisi e la centrifugazione dei campioni, pipette calibrate e miscelatore a vortice.

Precauzioni

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Prima dell'uso, attendere che tutti i componenti del kit abbiano raggiunto la temperatura ambiente (15-30 °C).
3. Estrarre il dispositivo dal relativo involucro soltanto nel momento in cui deve essere utilizzato.
4. Evitare che i reagenti e la striscia del dispositivo di analisi entrino in contatto con la cute e gli occhi.
5. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
6. Non scambiare o combinare componenti di kit appartenenti a lotti diversi.
7. I campioni di emocolture, i controlli e i dispositivi di analisi possono contenere organismi patogeni. Pertanto, devono essere trattati con le dovute precauzioni e smaltiti in maniera sicura negli appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico.
8. Il test Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* deve essere eseguito esclusivamente su emocolture identificate come positive ai cocci gram-positivi in cluster.
9. Il reagente C deve essere aggiunto utilizzando una pipetta calibrata; l'aggiunta di un volume non appropriato di reagente al campione può generare risultati non corretti.
10. Il campione analizzato deve essere aggiunto nel dispositivo utilizzando una pipetta calibrata; l'aggiunta di un volume di campione non appropriato nel dispositivo di analisi può generare risultati non corretti.
11. Una volta ricostituito, il reagente C deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Dopo l'uso, riporre il reagente C o l'intero kit in frigorifero, a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

12. La velocità della centrifuga deve essere impostata su 1.500 x g. Per le centrifughe con velocità impostata in giri al minuto, è importante convertire il valore 1.500 x g nel valore in giri al minuto equivalente, in base alle istruzioni riportate nel manuale della centrifuga. Una velocità non corretta della centrifuga può generare risultati non corretti.

Conservazione e stabilità

I dispositivi di test, il reagente A, il reagente B, il reagente C non ricostituito, il diluente del reagente C e il reagente D devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.

Una volta ricostituito con il relativo diluente, il reagente C deve essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Per comodità, è possibile conservare in frigorifero l'intero kit; in alternativa, estrarre dalla confezione del kit il solo reagente C ricostituito e conservarlo in frigorifero; in entrambi i casi, la temperatura di refrigerazione dovrà essere compresa tra 2 e 8 °C. Se il reagente C viene estratto dal kit del test per essere conservato in frigorifero, non scambiare o combinare componenti di kit appartenenti a lotti diversi.

Il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* e i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle confezioni e sui contenitori.

Controllo della qualità

Controllo della qualità quotidiano

Il dispositivo di analisi BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* è dotato di controlli procedurali positivi e negativi integrati. Per il controllo della qualità, Alere consiglia di registrare i risultati di tali controlli dopo ciascun test.

Controlli procedurali

- A. La comparsa di una linea rosa-viola in corrispondenza della "linea di controllo" può essere considerata un controllo procedurale interno positivo. Questa linea compare sempre in presenza di flusso capillare.
- B. La progressiva scomparsa del colore di fondo nella finestra dei risultati rappresenta un controllo di fondo negativo. Rispetto al colore della linea di controllo, il colore di fondo nella finestra dovrebbe diventare bianco entro 10 minuti.

Controlli positivi e negativi esterni

Costituisce buona prassi di laboratorio l'utilizzo di controlli positivi e negativi per accertare:

- il corretto funzionamento dei reagenti,
- la corretta esecuzione del test.

Per ogni nuovo lotto è necessario testare i controlli esterni positivi e negativi preposti al monitoraggio dell'intera analisi. Di seguito sono elencati i controlli consigliati per il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. Sarà necessario registrare i risultati di questi campioni di controllo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione relativa alla procedura di preparazione dei campioni di controllo.

Controllo positivo: *Staphylococcus aureus* ATCC#12598

Controllo negativo: *Staphylococcus epidermidis* ATCC#14990

È possibile testare altri controlli per assicurare la conformità con:

- regolamenti locali, regionali e/o nazionali,
- organismi accreditati, e/o
- procedure standard di controllo qualità del proprio laboratorio.

Se i risultati dei controlli non sono corretti, non devono essere registrati. Contattare il servizio di assistenza tecnica Alere™ durante il normale orario di lavoro.

Raccolta e manipolazione dei campioni

I campioni sono aliquote delle emocolture identificate come positive ai cocci gram-positivi in cluster. Eseguire il test appena possibile dopo che lo strumento per emocolture ha segnalato la positività della coltura. Se dovesse essere necessario ritardare l'esecuzione del test, le emocolture possono essere conservate nell'apposito strumento o a temperatura ambiente (15 - 30 °C) per un massimo di 24 ore dopo la segnalazione di positività.

Entro questo arco di tempo è anche possibile congelare il campione a -20 °C o -80 °C per eseguire il test successivamente con il dispositivo

di analisi BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. In questo caso, prima di utilizzare il dispositivo sarà necessario attendere che i campioni raggiungano la temperatura ambiente.

Sistemi per emocolture

Le prestazioni del dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* sono state convalidate nel corso di uno studio clinico condotto da Alere che ha previsto l'utilizzo del sistema di rilevazione microbica automatizzata BacT/ALERT® e del sistema strumentale per emocoltura BACTEC®. L'utilizzo di sistemi per emocoltura diversi da quelli indicati implica la convalida da parte di organismi indipendenti.

Procedura di preparazione dei reagenti

1. Prima dell'analisi, attendere che i reagenti e i dispositivi di analisi raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).
2. Ricostituire il **reagente C**.
3. Rimuovere il sigillo in alluminio e il tappo in gomma dalla fiala del **reagente C**. Rimuovere il tappo del **diluyente del reagente C** ruotandolo.
4. Versare il contenuto del **diluyente del reagente C** nella fiala del **Reagente C**. Chiudere la fiala con il tappo in gomma assicurandone la tenuta ermetica.
5. Miscelare accuratamente mediante vortex.

Preparazione del campione di controllo

1. Preparare una sospensione standard McFarland 4.0 in soluzione salina sterile utilizzando un isolato fresco dei ceppi stafilococchi consigliati.
2. Trasferire 0,5 mL di sospensione in una provetta per centrifugazione.
3. Prendere un flacone di emocoltura del paziente che sia stato analizzato recentemente e risultato negativo al test della crescita microbica eseguito mediante sistema per emocoltura automatizzato. Miscelare capovolgendo delicatamente il flacone, prelevare un'aliquota di 0,5 mL dal flacone dell'emocoltura e aggiungerla alla provetta del campione.

4. Aggiungere 1 mL di **reagente A** alla provetta del campione.
5. Miscelare accuratamente mediante vortex.
6. Centrifugare la provetta del campione per 5 minuti a 1.500 x g (o a velocità equivalente in giri al minuto).
7. Aspirare la maggiore quantità possibile di supernatante ed eliminarla assicurandosi che il pellet non venga toccato. **Nota:** è fondamentale rimuovere tutto il supernatante facendo attenzione a non toccare il pellet. Se il pellet finisce nella pipetta, aspirare nuovamente il campione e trasferirlo nella provetta, quindi ripetere la procedura a partire dal punto 5.
8. Aggiungere 1 mL di **reagente A** al pellet.
9. Sospendere nuovamente il pellet mediante vortex, prestando la massima attenzione.
10. Centrifugare la provetta del campione per 5 minuti a 1.500 x g (o a velocità equivalente in giri al minuto).
11. Aspirare la maggiore quantità possibile di supernatante ed eliminarla assicurandosi che il pellet non venga toccato. **Nota:** è fondamentale rimuovere tutto il supernatante facendo attenzione a non toccare il pellet. Se il pellet finisce nella pipetta, aspirare nuovamente il campione e trasferirlo nella provetta, quindi ripetere la procedura a partire dal punto 9.
12. Aggiungere 5 gocce di **reagente B** al pellet.
13. Sospendere nuovamente il pellet mediante vortex, prestando la massima attenzione.
14. Usando una pipetta calibrata, aggiungere 25 μL di **reagente C** nella provetta del campione e miscelare accuratamente mediante vortex.
15. Rimuovere il dispositivo di analisi dalla confezione poco prima dell'esecuzione dell'analisi. Aprire il dispositivo di analisi e posizionarlo orizzontalmente sulla superficie di lavoro. Assicurarsi che il dispositivo di analisi sia allineato in modo tale che la striscia adesiva si trovi sul lato destro.

SOLTANTO per i flaconi di emocolture con carbone, passare al punto 17. Per i flaconi di altre emocolture, passare al punto 16.

Flaconi di emocolture senza carbone

16. Utilizzando una pipetta calibrata, prelevare 50 μL di campione per l'analisi e seguire le istruzioni fornite nella sezione **PROCEDURA DI ANALISI** di seguito.

Flaconi di emocolture con carbone

17. Centrifugare il campione per 5 minuti a 1.500 x g (o a velocità equivalente in giri al minuto).
18. Utilizzando una pipetta calibrata, prelevare 50 μL di supernatante per l'analisi facendo attenzione a non toccare il pellet, quindi seguire le istruzioni riportate nella sezione **PROCEDURA DI ANALISI** indicata di seguito.

Preparazione del campione del paziente

1. Miscelare delicatamente il flacone di emocoltura capovolgendolo.
2. Trasferire 1 mL di aliquota del flacone di emocoltura in una provetta per centrifugazione.
3. Aggiungere 1 mL di **reagente A** alla provetta del campione.
4. Miscelare accuratamente mediante vortex.
5. Centrifugare la provetta del campione per 5 minuti a 1.500 x g (o a velocità equivalente in giri al minuto).
6. Aspirare con cura e scartare il supernatante. **Nota:** è fondamentale rimuovere tutto il supernatante facendo attenzione a non toccare il pellet. Se il pellet finisce nella pipetta, aspirare nuovamente il campione e trasferirlo nella provetta, quindi ripetere la procedura a partire dal punto 4.
7. Aggiungere 1 mL di **reagente A** al pellet.
8. Sospendere nuovamente il pellet mediante vortex, prestando la massima attenzione.
9. Centrifugare la provetta del campione per 5 minuti a 1.500 x g (o a velocità equivalente in giri al minuto).

- Aspirare con cura e scartare il supernatante. **Nota:** è fondamentale rimuovere tutto il supernatante facendo attenzione a non toccare il pellet. Se il pellet finisce nella pipetta, aspirare nuovamente il campione e trasferirlo nella provetta, quindi ripetere la procedura a partire dal punto 8.
- Aggiungere 5 gocce di **reagente B** al pellet.
- Sospendere nuovamente il pellet mediante vortex, prestando la massima attenzione.
- Utilizzando una pipetta calibrata, aggiungere 25 μL di **reagente C** nella provetta del campione e miscelare accuratamente mediante vortex.
- Rimuovere il dispositivo di analisi dalla confezione in alluminio. Aprire il dispositivo di analisi e posizionarlo orizzontalmente sulla superficie di lavoro. Assicurarsi che il dispositivo di analisi sia allineato in modo tale che la striscia adesiva si trovi sul lato destro.

SOLTANTO per i flaconi di emocolture con carbone, passare al punto 16. Per i flaconi di altre emocolture, passare al punto 15.

Flaconi di emocolture senza carbone

- Utilizzando una pipetta calibrata, prelevare 50 μL di campione per l'analisi e seguire le istruzioni fornite nella sezione **PROCEDURA DI ANALISI** di seguito.

Flaconi di emocolture con carbone

- Centrifugare il campione per 5 minuti a 1.500 x g (o a velocità equivalente in giri al minuto).
- Utilizzando una pipetta calibrata, prelevare 50 μL di supernatante per l'analisi facendo attenzione a non toccare il pellet, quindi seguire le istruzioni riportate nella sezione **PROCEDURA DI ANALISI** indicata di seguito.

Procedura di analisi

- Aggiungere lentamente 50 μL di campione al centro del tampone BIANCO del campione sul lato superiore destro del dispositivo di analisi.

- Aggiungere 4 gocce di **reagente D** al tampone di lavaggio BIANCO posizionato sul lato superiore sinistro del dispositivo di analisi.
- Aggiungere lentamente una goccia di **reagente D** sulla PARTE SUPERIORE del tampone BIANCO posizionato sul lato superiore destro del dispositivo di analisi. Quando si versa il reagente, tenere il contagocce in verticale.
- Subito dopo, rimuovere il rivestimento adesivo dal dispositivo di analisi. Chiudere e sigillare il dispositivo premendo in modo deciso lungo l'area sulla destra della finestra. Trascorsi 10 minuti, leggere il risultato nella finestra di visualizzazione. I risultati letti prima o dopo che siano trascorsi 10 minuti potrebbero non essere corretti. **Nota:** se necessario, durante la lettura dei risultati inclinare il dispositivo per ridurre l'effetto di eventuali riflessi luminosi sulla finestra dei risultati.

Interpretazione dei risultati

In presenza di un **CAMPIONE NEGATIVO**, la linea di controllo blu diventa di colore rosa-viola. Non compare nessun'altra linea.

In presenza di un **CAMPIONE POSITIVO**, la linea di controllo blu diventa di colore rosa-viola e, sopra di essa, nella metà superiore della finestra, compare una seconda linea del campione di colore rosa-viola. La presenza di una linea del campione, a prescindere dall'intensità del colore, indica un risultato positivo. **Nota:** in presenza di risultati positivi evidenti, è possibile che la linea di controllo risulti più chiara rispetto alla linea del campione. In questo caso l'analisi è da ritenersi comunque valida.

L'analisi **NON È VALIDA** se la linea di controllo blu non diventa di colore rosa-viola oppure se non compare affatto, a prescindere dalla presenza o meno della linea del campione. Le analisi non valide dovranno essere ripetute utilizzando un dispositivo di analisi nuovo. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Alere™.



Registrazione dei risultati

Risultato	Registrazione consigliata
Positivo	Positivo per <i>Staphylococcus aureus</i>
Negativo	Negativo per <i>Staphylococcus aureus</i>
Non valido	Non determinato; non registrare. Se il problema persiste, eseguire nuovamente l'analisi del campione e contattare il servizio di assistenza tecnica Alere™.

Limiti

Nei test analitici condotti, il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* ha prodotto risultati negativi per *Staphylococcus aureus* ceppo ATCC 14993.

Non è stata determinata l'accuratezza del dispositivo di analisi per la rilevazione di *Staphylococcus aureus* a concentrazioni limite ($5,42 \times 10^3$ cellule/mL) in presenza di infezioni concomitanti a concentrazioni batteriche superiori a 1×10^3 cellule/mL. In questi casi, l'accuratezza del dispositivo non è garantita.

Alcuni ceppi non appartenenti a *Staphylococcus aureus* possono generare falsi positivi con il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. Tali ceppi includono *Clostridium bifementans*, *Clostridium perfringens* e *Clostridium histolyticum*. Pertanto, è necessario eseguire ulteriori test di verifica in relazione all'utilizzo del dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* su campioni con colture miste costituite da bacilli gram-positivi e cocchi gram-positivi in cluster.

Nel corso dei test analitici condotti, il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* ha prodotto inoltre risultati positivi per *Staphylococcus schleiferi* subsp. *coagulans*.

Non sono state valutate le prestazioni del dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* in sistemi per emocolture diversi dal sistema di rilevazione microbica automatizzata BacT/ALERT® e dal sistema strumentale per emocoltura BACTEC®. I dati relativi a tali prestazioni non sono pertanto disponibili.

Non è stato convalidato l'utilizzo del dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* con campioni diversi da emocolture.

Caratteristiche prestazionali

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche del dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* sono state stabilite nel corso di uno studio clinico multicentrico condotto tra il 2008 e il 2009 in cinque laboratori ospedalieri ubicati in zone geografiche diverse negli Stati Uniti.

623 campioni di emocolture con cocchi gram-positivi in cluster sono stati analizzati con il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* e i risultati sono stati messi a confronto con i risultati ottenuti dalle metodiche di laboratorio standard. Rispetto ai metodi di riferimento, il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* ha identificato il 93,3% dei campioni positivi per *Staphylococcus aureus* e il 99,6% dei campioni negativi per *Staphylococcus aureus*.

Confronto tra dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* e metodi di riferimento

Alere BinaxNOW® per <i>Staphylococcus aureus</i>	Metodo di riferimento	
	Positivo	Negativo
Positivo	154	2
Negativo	11	456

95% C.I.

Sensibilità:	93,3%	(88,5-96,2%)
Specificità:	99,6%	(98,4-99,9%)

Reattività analitica

I 54 ceppi patogeni umani di *Staphylococcus aureus* classificati da NARSA (Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus*) e da ATCC (American Type Culture Collection) (vedere la tabella A a pagina 81) sono risultati positivi al test eseguito utilizzando il dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Specificità analitica (reattività crociata)

Per determinare la specificità analitica del dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*, sono stati analizzati i ceppi stafilococcici coagulasi negativi, i lieviti e i ceppi non stafilococcici (vedere le tabelle B e C alle pagine da 81 a 83); tutti i ceppi sono risultati negativi.

Sostanze interferenti

Nessuna delle 20 sostanze potenzialmente interferenti (vedere la tabella D alle pagine da 83 a 84) ha generato falsi risultati nel dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Studio di riproducibilità

È stato condotto uno studio sul dispositivo di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* in 3 centri diversi utilizzando prelievi codificati in cieco contenenti campioni positivi e negativi. I campioni dei partecipanti sono stati analizzati due volte in 5 giorni diversi. È risultata una percentuale di corrispondenza del 98% (588/600) con i risultati previsti per il test e senza differenze significative intra-analisi (replicati analizzati dal medesimo operatore), tra un'analisi e l'altra (5 giorni diversi), tra centri diversi (3 centri) o tra operatori diversi (6 operatori).

Recapiti e informazioni per le ordinazioni

Numeri per riordinare i prodotti:

800-000: kit da 22 dispositivi di analisi Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*



USA: 1-877-441-7440

Al di fuori degli Stati Uniti +1-321-441-7200

Assistenza Tecnica

Servizio di assistenza telefonica

È possibile ricevere maggiori informazioni dal proprio distributore oppure contattando l'assistenza tecnica Alere™ ai recapiti:

USA

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

Africa, Russia, CSI

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacifico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

America Latina

+57 01800 094 9393

LAPproductsupport@alere.com



Utilização prevista

O cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere é um ensaio imunocromatográfico qualitativo e *in vitro* para a identificação presuntiva de *Staphylococcus aureus*. O teste é realizado directamente em amostras de cultura de sangue positivas para cocos gram-positivos em cadeia. O cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere não se destina ao diagnóstico de *Staphylococcus aureus* nem à realização ou monitorização do tratamento de infecções causadas por *Staphylococcus aureus*. A subcultura de culturas de sangue positivas é necessária para recuperar organismos para testes de susceptibilidade e/ou para a diferenciação de crescimento misto.

Resumo e explicação do teste

Staphylococcus aureus, uma bactéria gram-positiva e coagulase positiva, é a principal causa de infecção tanto na saúde como em cenários comunitários. *Staphylococcus aureus* é a principal causa de infecções nosocomiais da corrente sanguínea¹ e estima-se que mais de metade dos casos septicémicos são causados por bactérias sob a forma de cocos gram-positivos em cadeia (GPCC).²

Os doentes hospitalizados infectados com *Staphylococcus aureus* apresentam um risco cinco vezes maior de mortalidade durante o internamento do que os doentes internados sem essa infecção.³ A identificação rápida dos agentes patogénicos associados à infecção da corrente sanguínea é crucial para melhorar o resultado dos tratamentos dos doentes, bem como reduzir a duração do internamento e as despesas de saúde.⁴ O cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere fornece um método simples e rápido de detectar *Staphylococcus aureus* directamente a partir de frascos com culturas de sangue positivas para cocos gram-positivos em cadeia.

Princípios do procedimento

O cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere é um ensaio imunocromatográfico rápido de membrana que utiliza anticorpos policlonais de elevada sensibilidade para detectar uma proteína específica de *Staphylococcus aureus* directamente a partir de culturas de sangue com identificação positiva para cocos gram-positivos em cadeia. Os anticorpos específicos da proteína e um anticorpo de controlo são imobilizados para uma tira de teste sob a forma de duas linhas distintas e combinados com outros reagentes/outras compressas. Essa tira de teste está incorporada num cartão de teste articulado em forma de livro.

As amostras são alíquotas de culturas de sangue com identificação positiva para cocos gram-positivos em cadeia. Depois preparada, a amostra é aplicada na respectiva compressa localizada no topo da tira de teste e o cartão é fechado. Os resultados são lidos ao fim de 10 minutos.

Reagentes e materiais

Consulte as ilustrações na aba da embalagem.

Materiais fornecidos com o kit do cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere

- 1 **Cartões de teste:** cartão de teste articulado e em forma de livro, que contém a tira de teste.
- 2 **Reagente A:** solução alcalina transparente que provoca lise em membranas de glóbulos vermelhos e expõe a proteína alvo.
- 3 **Reagente B:** solução transparente ligeiramente ácida utilizada para neutralizar a amostra.
- 4 **Reagente C:** enzima liofilizada que provoca lise na membrana bacteriana e ainda expõe o alvo.
- 5 **Diluinte de reagente:** solução ácida transparente utilizada para reconstituir o reagente C.
- 6 **Reagente D:** solução transparente ligeiramente alcalina que elimina partículas e reduz o fundo da membrana.

Materiais necessários mas não fornecidos:

Relógio, temporizador ou cronómetro; uma centrífuga com capacidade para 1500 x g ou uma velocidade equivalente em rpm, tubos de amostra próprios para processar e centrifugar amostras, pipetas calibradas, agitador de vórtice.

Precauções

1. Para utilização de diagnóstico *in vitro*.
2. Deixe que todos os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes da utilização.
3. Mantenha o cartão de teste selado na respectiva bolsa de película até à utilização.
4. Evite que a pele e os olhos entrem em contacto com os reagentes e a tira do cartão.
5. Não use o kit após a data de validade.
6. Não troque nem misture componentes de lotes de kits diferentes.
7. Como as amostras de cultura de sangue, os controlos e os cartões de teste podem conter organismos patogénicos, devem ser manuseados tomando as devidas precauções e é necessário eliminar os materiais de modo seguro em recipientes para resíduos de risco biológico.
8. O cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere deve ser realizado apenas em amostras de cultura de sangue com identificação positiva para cocos gram-positivos em cadeia.
9. O reagente C tem de ser adicionado através de uma pipeta calibrada; se não for adicionada à amostra a quantidade correcta de reagente, podem ser produzidos resultados erróneos.
10. A amostra processada tem de ser adicionada ao cartão com uma pipeta calibrada; se não for adicionada ao cartão a quantidade correcta de amostra, podem ser produzidos resultados erróneos.
11. Depois de reconstituído, o reagente C tem de ser conservado a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Após a utilização, volte a colocar o reagente C ou o kit completo no frigorífico (2 a 8 °C).

12. A velocidade de centrifugação tem de ser ajustada exactamente para 1500 x g. No caso de centrífugas com ajuste de velocidade em rpm, é importante converter os 1500 x g para um valor rpm equivalente, em conformidade com o manual da respectiva centrífuga. Caso não seja usada a velocidade correcta de centrifugação, podem ser produzidos resultados erróneos.

Conservação e estabilidade

ConsERVE os cartões de teste, o reagente A, o reagente B, o reagente C não reconstituído, o diluente de reagente C e o reagente D a uma temperatura de 2 a 30 °C.

Depois de reconstituído com o diluente de reagente C, o reagente C tem de ser refrigerado (2 a 8 °C). Por uma questão de comodidade, é possível refrigerar o kit completo (2 a 8 °C) ou então remover o reagente C reconstituído da caixa do kit para colocá-lo no frigorífico a uma temperatura entre 2 a 8 °C. Contudo, se o reagente C for retirado do kit de teste para refrigeração, não troque nem misture componentes de lotes de kits diferentes.

O cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere e os reagentes mantêm-se estáveis até ao final dos prazos de validade marcados na embalagem exterior e nos recipientes.

Controlo de qualidade

Controlo diário de qualidade:

O cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere está equipado com controlos de procedimento positivos e negativos incorporados. Para o controlo de qualidade, a Alere sugere que registre estes controlos para cada execução de teste.

Controlos do procedimento:

- A. O surgimento de uma linha cor-de-rosa/violeta na posição da "linha de controlo" pode ser considerado um controlo interno de procedimento positivo. No caso de ocorrência de fluxo capilar, esta linha aparece sempre.
- B. O desaparecimento da cor de fundo na janela de resultados representa um controlo de fundo negativo. Em comparação com a cor da linha de controlo, a cor de fundo da janela deve passar a branco no espaço de 10 minutos.

Controlos externos positivos e negativos:

As boas práticas laboratoriais sugerem a utilização de controlos positivos e negativos para assegurar que:

- os reagentes do teste estão a funcionar, e
- o teste está a ser realizado de forma correcta.

Os controlos externos positivos e negativos devem ser testados para cada lote novo. Eles irão monitorizar todo o ensaio. Os controlos recomendados para o cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere são os que se encontram na lista em baixo. Os resultados destas amostras de controlo devem ser registados. Consulte a secção Preparação da amostra de controlo para obter instruções adicionais.

Controlo positivo: *Staphylococcus aureus* ATCC#12598

Controlo negativo: *Staphylococcus epidermidis* ATCC#14990

Podem ser testados outros controlos para garantir a conformidade com:

- as regulamentações locais, estatais e/ou federais,
- os grupos de acreditação, e/ou
- os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório.

Se não forem obtidos os resultados correctos de controlo, não forneça os resultados. Contacte a Assistência Técnica da Alere™ durante o horário normal de expediente.

Colheita e manipulação de amostras

As amostras são alíquotas de culturas de sangue que foram identificadas como positivas para cocos gram-positivos em cadeia. Realize o teste o mais rapidamente possível depois de o instrumento de cultura de sangue detectar que a cultura é positiva. Se for necessário adiar o teste, as culturas de sangue podem ser mantidas no respectivo instrumento ou à temperatura ambiente (15 a 30 °C) até um máximo de 24 horas após a obtenção do resultado positivo.

Nas 24 horas subsequentes ao resultado positivo da amostra, é possível congelar a amostra a -20 °C ou -80 °C para mais tarde efectuar o teste com o cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere. Se for necessário testar amostras de cultura de sangue congeladas, deixe-as aquecer até à temperatura ambiente antes de realizar o teste no cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere.

Sistemas de cultura de sangue:

A execução do cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere foi validada no estudo clínico da Alere utilizando o sistema de detecção microbiano automatizado BacT/ALERT® e o sistema instrumental de cultura de sangue BACTEC®. A utilização de outro sistema de cultura de sangue requer uma validação independente.

Procedimento da preparação do reagente

1. Deixe que os reagentes e os cartões atinjam a temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes de realizar o teste.
2. Reconstitua o **reagente C**.
3. Remova o selo de alumínio e a tampa de borracha do frasco do **reagente C**. Desaperte a ponta do **diluyente de reagente C**.
4. Deite o conteúdo do **diluyente de reagente C** no frasco do **reagente C**. Coloque a tampa de borracha firmemente no frasco.
5. Misture bem no agitador de vórtice.

Preparação da amostra de controlo:

1. Prepare uma suspensão segundo o padrão McFarland de 4,0 em solução salina estéril utilizando um isolado novo das estirpes estafilocócicas recomendadas.
2. Transfira 0,5 ml da suspensão para um tubo próprio para a centrifugação.
3. Pegue num frasco com cultura de sangue do doente que tenha revelado ausência de flora microbiana através de um sistema de cultura de sangue automatizado. Misture com cuidado invertendo, retire uma alíquota de 0,5 ml do frasco com cultura de sangue e adicione-a ao tubo de amostra.

4. Acrescente 1 ml de **reagente A** ao tubo de amostra.
5. Misture bem no agitador de vórtice.
6. Centrifugue o tubo de amostra durante 5 minutos a 1500 x g (ou uma velocidade equivalente em rpm).
7. Aspire cuidadosamente e elimine o máximo de sobrenadante possível. Não mexa no sedimento. **Nota:** *É fundamental que remova todo o sobrenadante sem mexer no sedimento. Se o sedimento for puxado para dentro da pipeta, volte a aspirar a amostra para o tubo e repita o processo a partir do passo 5.*
8. Adicione 1 ml de **reagente A** ao sedimento.
9. Ressuspensa cuidadosamente o sedimento no agitador de vórtice.
10. Centrifugue o tubo de amostra durante 5 minutos a 1500 x g (ou uma velocidade equivalente em rpm).
11. Aspire cuidadosamente e elimine o máximo de sobrenadante possível. Não mexa no sedimento. **Nota:** *É fundamental que remova todo o sobrenadante sem mexer no sedimento. Se o sedimento for puxado para dentro da pipeta, volte a aspirar a amostra para o tubo e repita o processo a partir do passo 9.*
12. Adicione 5 gotas de **reagente B** ao sedimento.
13. Ressuspensa cuidadosamente o sedimento no agitador de vórtice.
14. Com uma pipeta calibrada, adicione 25 µl de **reagente C** ao tubo de amostra e agite bem.
15. Remova o cartão da bolsa de película de alumínio mesmo antes de realizar o teste. Abra o cartão e estenda-o sobre a superfície de trabalho. Certifique-se de que o cartão de teste está alinhado, de modo a que a tira adesiva fique do lado direito.

APENAS no caso de frascos de sangue de carvão, passe para o passo 17. Para outros frascos de cultura de sangue, siga para o passo 16.

Frascos de sangue que não sejam de carvão

16. Com uma pipeta calibrada, retire cuidadosamente 50 µl da amostra para o teste e passe para **PROCEDIMENTO DO ENSAIO** em baixo.

Frascos de sangue de carvão

17. Centrifugue o tubo de amostra durante 5 minutos a 1500 x g (ou uma velocidade equivalente em rpm).
18. Com uma pipeta calibrada, retire cuidadosamente 50 µl de sobrenadante para o teste sem mexer no sedimento e vá para **PROCEDIMENTO DO ENSAIO** em baixo.

Preparação da amostra do doente:

1. Agite cuidadosamente o frasco de sangue invertendo-o.
2. Transfira 1 ml da alíquota do frasco de cultura de sangue para um tubo apropriado para centrifugação.
3. Acrescente 1 ml de **reagente A** ao tubo de amostra.
4. Misture bem no agitador de vórtice.
5. Centrifugue o tubo de amostra durante 5 minutos a 1500 x g (ou uma velocidade equivalente em rpm).
6. Aspire cuidadosamente e elimine o sobrenadante. **Nota:** *É fundamental que remova todo o sobrenadante sem mexer no sedimento. Se o sedimento for puxado para dentro da pipeta, volte a aspirar a amostra para o tubo e repita o processo a partir do passo 4.*
7. Adicione 1 ml de **reagente A** ao sedimento.
8. Ressuspensa cuidadosamente o sedimento no agitador de vórtice.
9. Centrifugue o tubo de amostra durante 5 minutos a 1500 x g (ou uma velocidade equivalente em rpm).

- Aspire cuidadosamente e elimine o sobrenadante. **Nota:** *É fundamental que remova todo o sobrenadante sem mexer no sedimento. Se o sedimento for puxado para dentro da pipeta, volte a aspirar a amostra para o tubo e repita o processo a partir do passo 8.*
- Adicione 5 gotas de **reagente B** ao sedimento.
- Ressuspenda cuidadosamente o sedimento no agitador de vórtice.
- Com uma pipeta calibrada, adicione 25 µl de **reagente C** ao tubo de amostra e agite bem.
- Remova o cartão de teste da bolsa de película de alumínio. Abra o cartão e estenda-o sobre a superfície de trabalho. Certifique-se de que o cartão de teste está alinhado, de modo a que a tira adesiva fique do lado direito.

APENAS no caso de frascos de sangue de carvão, passe para o passo 16. Para outros frascos de cultura de sangue, siga para o passo 15.

Frascos de sangue que não sejam de carvão

- Com uma pipeta calibrada, retire cuidadosamente 50 µl da amostra para o teste e passe para **PROCEDIMENTO DO ENSAIO** em baixo.

Frascos de sangue de carvão

- Centrifugue o tubo de amostra durante 5 minutos a 1500 x g (ou uma velocidade equivalente em rpm).
- Com uma pipeta calibrada, retire cuidadosamente 50 µl de sobrenadante para o teste sem mexer no sedimento e vá para **PROCEDIMENTO DO ENSAIO** em baixo.

Procedimento do ensaio:

- Aplique lentamente 50 µl da amostra no centro da compressa BRANCA de amostra, localizada no canto superior direito do cartão.
- Adicione 4 gotas de **reagente D** à compressa BRANCA de lavagem, localizada no canto superior esquerdo do cartão.

- Acrescente lentamente uma gota de **reagente D** no TOPO da compressa BRANCA de amostra, localizada no canto superior direito do cartão de teste. Segure o frasco conta-gotas na vertical enquanto deita o reagente.
- Retire imediatamente a cobertura adesiva do cartão de teste. Feche e sele bem o cartão pressionando com firmeza a zona do lado direito da janela. Ao fim de 10 minutos, leia o resultado na janela de visualização. Os resultados lidos antes ou depois de ter passado 10 minutos podem ser inexactos. **Nota:** *Ao ler os resultados do teste, se necessário, incline o cartão para reduzir o encadeamento.*

Interpretação dos resultados

No caso de uma **AMOSTRA NEGATIVA**, a linha de controlo azul fica cor-de-rosa/violeta. Não aparece qualquer outra linha.

No caso de uma **AMOSTRA POSITIVA**, a linha de controlo azul fica cor-de-rosa a violeta e, em cima, aparece uma segunda linha de amostra na metade superior da janela. Qualquer linha de amostra, mesmo estando muito ténue, é positiva. **Nota:** *Resultados positivos fortes podem originar uma linha de controlo com uma cor mais clara do que a da linha de amostra. Trata-se, porém, de um resultado válido.*

O teste é **INVÁLIDO** se a linha de controlo azul não ficar cor-de-rosa/violeta ou não aparecer, quer esteja ou não presente uma linha de amostra. Repita os testes inválidos com um novo cartão de teste. Contacte a Assistência Técnica da Alere™ caso o problema persista.

	Positivo	Negativo	Inválido	Inválido
Amostra				
Controlo				

Apresentação do resultado

Resultado	Indicação sugerida
Positivo	Positivo para <i>Staphylococcus aureus</i>
Negativo	Negativo para <i>Staphylococcus aureus</i>
Inválido	Indeterminado; não indicar. Repita o teste da amostra e contacte a Assistência Técnica da Alere™ se o problema persistir.

Limitações

No teste analítico, a estirpe *Staphylococcus aureus* ATCC 14993 gerou um resultado negativo no cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere.

No caso de co-infecção, a exactidão deste cartão na detecção de *S. aureus* no caso da concentração de limite de detecção ($5,42 \times 10^8$ células/ml) na presença de outras bactérias com uma concentração superior a 1×10^9 células/ml não foi determinada, pelo que é desconhecida.

Determinadas estirpes não *S.aureus* podem causar falsos resultados positivos no cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere. Estão incluídas estirpes de *Clostridium bifermentans*, *Clostridium perfringens* e *Clostridium histolyticum*. Por essa razão, é necessário proceder a testes adicionais de verificação no caso de aplicação de amostras com uma cultura mista de bastonetes gram-positivos e cocos gram-positivos em cadeia no cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere.

Adicionalmente, *Staphylococcus schleiferi* subespécie *coagulans* gerou resultados positivos no cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere em testes analíticos.

O desempenho do cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere em sistemas de cultura de sangue para além do sistema de detecção microbiano automatizado BacT/ALERT® e do sistema instrumental de culturas de sangue BACTEC® não foi testado, pelo que é desconhecido.

O cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere não foi validado com amostras que não sejam de cultura de sangue.

Características de desempenho

Desempenho clínico

O desempenho clínico do cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere foi determinado num estudo clínico multicêntrico realizado de 2008 a 2009 em cinco laboratórios hospitalares situados em diversas zonas geográficas dos EUA.

Foi avaliado um total de 623 amostras de cultura de sangue com cocos gram-positivos em cadeia no cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere e comparado com métodos padrão utilizados regularmente nos laboratórios de testes. O cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere identificou 93,3% das amostras como sendo positivas para *Staphylococcus aureus* e 99,6% das amostras como sendo negativas para *Staphylococcus aureus* relativamente ao método de referência.

Cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere em comparação com os métodos de referência

BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i> da Alere	Método de referência	
	Positivo	Negativo
Positivo	154	2
Negativo	11	456

	I.C. de 95%	
Sensibilidade:	93,3%	(88,5-96,2%)
Especificidade:	99,6%	(98,4-99,9%)

Reactividade analítica

As 54 estirpes de *Staphylococcus aureus* patogénicas humanas da Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA, rede de resistência antimicrobiana em *Staphylococcus aureus*) e do centro de investigação American Type Culture Collection (ATCC) (ver Tabela A da página 81) obtiveram um resultado positivo no cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere.

Especificidade analítica (reactividade cruzada)

Para determinar a especificidade analítica do cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere, as estirpes estafilocócicas coagulase negativas, os germes e as estirpes não estafilocócicas (ver Tabelas B e C das páginas de 81 a 83) foram testados, produzindo todas as estirpes resultados negativos.

Substâncias interferentes

Nenhuma das 20 substâncias potencialmente interferentes (ver Tabela D das páginas de 83 a 84) gerou resultados falsos no cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere.

Estudo de reprodutibilidade:

Realizou-se um estudo do cartão BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere em 3 locais separados utilizando painéis de amostras de codificação oculta com amostras negativas e positivas. Os participantes testaram cada amostra duas vezes em 5 dias diferentes. Registou-se uma concordância de 98% (588/600) com os resultados do teste esperados, sem diferenças assinaláveis durante o estudo (réplicas testadas por um operador), entre o período de estudo (5 dias diferentes), entre locais (3 locais) ou entre operadores (6 operadores).

Informações de encomenda e contacto

Números de nova encomenda:

800-000: kit de 22 cartões BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* da Alere



EUA: +1-877-441-7440

Fora dos EUA: +1-321-441-7200

Assistência Técnica

Linha de aconselhamento

Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou a Assistência Técnica da Alere™:

EUA

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

África, Rússia, CEI

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Ásia Pacífico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europa e Médio Oriente

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

América Latina

+ 57 01800 094 9393

LAPproductsupport@alere.com

Uso previsto

La tarjeta Alere BinaxNOW[®] *Staphylococcus aureus* es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo *in vitro* para la posible identificación de *Staphylococcus aureus*. La prueba se lleva a cabo directamente con muestras de hemocultivo positivas para cocos grampositivos en racimos. La tarjeta Alere BinaxNOW[®] *Staphylococcus aureus* no está diseñada para diagnosticar infecciones por *Staphylococcus aureus* ni para guiar ni controlar el tratamiento de las infecciones por *Staphylococcus aureus*. Es necesario el subcultivo de los hemocultivos positivos para recuperar los organismos y someterlos a pruebas de susceptibilidad o diferenciación de crecimiento mixto.

Resumen y explicación de la prueba

El *Staphylococcus aureus*, una bacteria grampositiva coagulasa positiva, es la mayor causa de infección tanto intrahospitalaria como extrahospitalaria. La bacteria *Staphylococcus aureus* es la principal causa de infecciones nosocomiales del torrente sanguíneo¹ y se calcula que más de la mitad de los casos de septicemia están causados por cocos grampositivos en racimo (GPCC)².

La mortalidad hospitalaria en los pacientes que presentan infección por *Staphylococcus aureus* es cinco veces superior a la de aquellos pacientes no infectados³. Una identificación temprana de los organismos patógenos asociados a la infección en el torrente sanguíneo es esencial para mejorar la respuesta del paciente y reducir las estancias hospitalarias y los costes de la asistencia sanitaria⁴. La tarjeta Alere BinaxNOW[®] *Staphylococcus aureus* proporciona un método rápido y sencillo para la detección del *Staphylococcus aureus* directamente en frascos de hemocultivo positivos a cocos grampositivos en racimo.

Principios del procedimiento

La tarjeta Alere BinaxNOW[®] *Staphylococcus aureus* es un inmunoensayo cromatográfico rápido de membrana que utiliza anticuerpos policlonales altamente sensibles para detectar una proteína específica del *Staphylococcus aureus* directamente de los hemocultivos previamente identificados como positivos a cocos grampositivos en racimo. Los anticuerpos específicos de proteínas y el anticuerpo de control se inmovilizan en la tira reactiva en forma de dos líneas diferenciadas y se combinan con otros reactivos/almohadillas. La tira reactiva se encuentra en una tarjeta de prueba de cartón plegable.

Las muestras son porciones de hemocultivos previamente identificados como positivos a cocos grampositivos en racimo. Una vez preparada la muestra, se añade a la almohadilla de muestra correspondiente situada en la parte superior de la tira reactiva y se cierra la tarjeta. Los resultados se pueden leer transcurridos 10 minutos.

Reactivos y materiales

Consulte las ilustraciones que aparecen en la pestaña extraíble.

Materiales suministrados con el kit de tarjetas Alere BinaxNOW[®] *Staphylococcus aureus*

- 1 Tarjetas de prueba:** tarjeta de prueba de cartón plegable que contiene la tira reactiva.
- 2 Reactivo A:** solución transparente alcalina que rompe la membrana celular de los glóbulos rojos y expone la proteína objetivo.
- 3 Reactivo B:** solución transparente ligeramente ácida empleada para neutralizar la muestra.
- 4 Reactivo C:** enzima liofilizada que rompe la membrana bacteriana y posteriormente expone el objetivo.
- 5 Diluyente del reactivo C:** solución transparente ácida empleada para reconstituir el reactivo C.
- 6 Reactivo D:** solución transparente ligeramente alcalina que elimina partículas y reduce el fondo de la membrana.

Materiales necesarios no suministrados:

Reloj, temporizador o cronómetro, una centrífuga capaz de alcanzar 1.500 G o una velocidad equivalente en rpm, tubos de muestreo apropiados para el procesamiento y centrifugado de muestras, pipetas calibradas y agitador vorticial.

Precauciones

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Deje que todos los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.
3. Deje la tarjeta de prueba en la bolsa protectora hasta el momento de su uso.
4. Procure que ni la piel ni los ojos entren en contacto con los reactivos o la tira de la tarjeta
5. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
6. No intercambie ni combine componentes procedentes de diferentes lotes del kit.
7. Dado que las muestras de hemocultivos, los controles y las tarjetas de prueba pueden contener organismos patógenos, manipule los materiales siguiendo las precauciones adecuadas y deséchelos de forma segura en recipientes para residuos biológicos peligrosos.
8. La tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* debe emplearse sólo en muestras de hemocultivos identificadas como positivas a cocos grampositivos en racimo.
9. Para añadir el reactivo C debe emplearse una pipeta calibrada. En caso de que no se añada el volumen exacto del reactivo, podría obtenerse un resultado erróneo.
10. La muestra procesada debe añadirse a la tarjeta usando una pipeta calibrada. En caso de que no se añada el volumen exacto de la muestra, podría obtenerse un resultado erróneo.
11. Una vez reconstituido, el reactivo C debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Tras su uso, vuelva a colocar el reactivo C o el kit completo en el refrigerador a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

12. La velocidad de centrifugación debe establecerse de forma precisa a 1.500 G. En el caso de centrífugas que representen la velocidad en rpm, es importante convertir el valor de 1.500 G en su equivalente en rpm, según se indique en el manual de usuario de la centrífuga. Una velocidad de centrifugación incorrecta podría dar lugar a la obtención de resultados erróneos.

Conservación y estabilidad

Conserve las tarjetas de prueba, el reactivo A, el reactivo B, el reactivo C sin reconstituir, el diluyente del reactivo C y el reactivo D a una temperatura de entre 2 y 30 °C.

Una vez reconstituido con el diluyente, el reactivo C debe refrigerarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Para mayor comodidad, puede refrigerar el kit completo (2-8 °C) o puede retirar el reactivo C reconstituido de la caja del kit y refrigerarlo a entre 2 y 8 °C. No obstante, si retira el reactivo C del kit de prueba para refrigerarlo, asegúrese de no intercambiarlo ni combinarlo con los componentes de otros lotes de kits.

La tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* y los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje exterior y en los envases.

Control de la calidad

Control diario de la calidad:

La tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* cuenta con controles de procedimiento positivos y negativos integrados. Alere recomienda que registre estos controles para cada prueba que realice a fin de realizar los controles de la calidad.

Controles del procedimiento:

- A. La aparición de una línea rosa-morada en la posición "línea de control" se puede considerar un control del procedimiento positivo interno. En el caso de que se haya producido flujo capilar, esta línea siempre estará presente.
- B. El aclaramiento del color de fondo de la ventana de resultados es indicativo de un control de fondo negativo. En comparación con el color de la línea de control, el color de fondo de la ventana debe ser blanco en 10 minutos.

Controles positivos y negativos externos:

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan el uso de los controles positivos y negativos para garantizar que:

- los reactivos de la prueba funcionan, y
- la prueba se realiza correctamente.

Se deben examinar los controles positivos y negativos externos de cada lote nuevo. Gracias a ellos, se supervisará la prueba completa. A continuación, se indican los controles recomendados para la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. Se deben registrar los resultados de estas muestras de control. Consulte el apartado referente al procedimiento de preparación de la muestra de control para obtener instrucciones más detalladas.

Control positivo: *Staphylococcus aureus* ATCC N.º 12598

Control negativo: *Staphylococcus epidermidis* ATCC N.º 14990

Pueden realizarse otros controles para cumplir:

- las normativas locales, regionales o nacionales,
- las instrucciones de organismos de acreditación, o
- los procedimientos de control de la calidad estándar de su laboratorio.

Si no obtiene los resultados correctos del control, no registre los resultados. Póngase en contacto con el servicio técnico de Alere™ durante el horario comercial normal.

Recogida y preparación de muestras

Las muestras son porciones de hemocultivos previamente identificados como positivos a cocos grampositivos en racimo. Una vez que el recipiente de hemocultivo indique que el cultivo es positivo, procese las muestras lo antes posible. Si fuera necesario retrasar la prueba, el hemocultivo puede mantenerse en el recipiente de cultivo o a temperatura ambiente (15 - 30 °C) hasta un máximo de 24 horas después de que se indique que es positivo.

Tras obtener un resultado positivo, la muestra se puede congelar durante las primeras 24 horas a -20 o -80 °C para su posterior análisis con la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. Si va a analizar muestras de hemocultivos congeladas, deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de examinarlas con la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Sistemas de hemocultivo:

El rendimiento de la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* se validó en un estudio clínico de Alere utilizando el sistema automatizado de detección microbiana Bact/ALERT® y el sistema de hemocultivo instrumentado BACTEC®. El uso de cualquier otro sistema de cultivo requerirá una validación independiente.

Procedimiento de preparación del reactivo

1. Deje que los reactivos y tarjetas alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.
2. Reconstituya el **reactivo C**.
3. Retire el sellado de aluminio y el tapón de goma del frasco del **reactivo C**. Desenrosque la punta del recipiente del diluyente del **reactivo C**.
4. Vacíe el contenido del diluyente del **reactivo C** en el frasco del **reactivo C**. Coloque el tapón de goma en el frasco hasta que quede firmemente cerrado.
5. Mezcle el contenido completamente por agitación en un vórtex.

Preparación de la muestra de control:

1. Prepare una suspensión según el estándar 4.0 de la escala de McFarland con una colonia aislada de la cepa estafilocócica recomendada en una solución salina esterilizada.
2. Transfiera 0,5 ml de la suspensión a un tubo apto para centrifugación.
3. Obtenga una muestra de hemocultivo del paciente en la que el crecimiento microbiano se haya identificado recientemente como negativo por un sistema automatizado de hemocultivo. Mezcle invirtiendo suavemente, extraiga 0,5 ml de la porción de hemocultivo del frasco y añádalo al tubo de muestreo.

4. Añada 1 ml del **reactivo A** al tubo de muestreo.
5. Mezcle el contenido completamente por agitación en un vórtex.
6. Centrifugue el tubo de muestreo durante 5 minutos a 1.500 G (o a la velocidad equivalente en rpm).
7. Aspire cuidadosamente tanto sobrenadante como sea posible y deséchelo. No altere el sedimento. **Nota:** *es importante retirar todo el sobrenadante sin alterar el sedimento. Si el sedimento se introduce en la pipeta, aspire la muestra para devolverla al tubo y repita el procedimiento desde el paso 5.*
8. Añada 1 ml del **reactivo A** al sedimento.
9. Vuelva a suspender el sedimento totalmente por agitación en un vórtex.
10. Centrifugue el tubo de muestreo durante 5 minutos a 1.500 G (o a la velocidad equivalente en rpm).
11. Aspire cuidadosamente tanto sobrenadante como sea posible y deséchelo. No altere el sedimento. **Nota:** *es importante retirar todo el sobrenadante sin alterar el sedimento. Si el sedimento se introduce en la pipeta, aspire la muestra para devolverla al tubo y repita el procedimiento desde el paso 9.*
12. Añada 5 gotas del **reactivo B** al sedimento.
13. Vuelva a suspender el sedimento totalmente por agitación en un vórtex.
14. Añada 25 µl del **reactivo C** al tubo de muestreo usando una pipeta calibrada y mezcle el contenido completamente por agitación en un vórtex.
15. Retire la tarjeta de la bolsa de papel de aluminio inmediatamente antes de usarla. Abra la tarjeta y colóquela en una superficie de trabajo plana. Asegúrese de que la tarjeta de prueba está alineada de modo que la tira adhesiva quede en el lado derecho.

SÓLO en el caso de frascos de hemocultivo con carbón activado, vaya al paso 17. Para el resto de frascos de hemocultivo, continúe en el paso 16.

Frascos de hemocultivo sin carbón activado

16. Con una pipeta calibrada, extraiga cuidadosamente 50 µl de la muestra para la prueba y pase al apartado **PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO** que aparece más adelante.

Frascos de hemocultivo con carbón activado

17. Centrifugue la muestra durante 5 minutos a una velocidad de 1.500 G (o a la velocidad equivalente en rpm).
18. Con la ayuda de una pipeta calibrada, extraiga con cuidado 50 µl del sobrenadante para la prueba sin alterar el sedimento y vaya al apartado **PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO** que aparece más adelante.

Preparación de la muestra del paciente:

1. Mezcle invirtiendo suavemente el frasco.
2. Transfiera 1 ml de la porción de hemocultivo a un tubo apto para centrifugación.
3. Añada 1 ml del **reactivo A** al tubo de muestreo.
4. Mezcle el contenido completamente por agitación en un vórtex.
5. Centrifugue el tubo de muestreo durante 5 minutos a 1.500 G (o a la velocidad equivalente en rpm).
6. Aspire cuidadosamente el sobrenadante y deséchelo. **Nota:** *es importante retirar todo el sobrenadante sin alterar el sedimento. Si el sedimento se introduce en la pipeta, aspire la muestra para devolverla al tubo y repita el procedimiento desde el paso 4.*
7. Añada 1 ml del **reactivo A** al sedimento.
8. Vuelva a suspender el sedimento totalmente por agitación en un vórtex.
9. Centrifugue el tubo de muestreo durante 5 minutos a 1.500 G (o a la velocidad equivalente en rpm).

- Aspire cuidadosamente el sobrenadante y deséchelo. **Nota:** es importante retirar todo el sobrenadante sin alterar el sedimento. Si el sedimento se introduce en la pipeta, aspire la muestra para devolverla al tubo y repita el procedimiento desde el paso 8.
- Añada 5 gotas del **reactivo B** al sedimento.
- Vuelva a suspender el sedimento totalmente por agitación en un vórtex.
- Añada 25 µl del **reactivo C** al tubo de muestreo usando una pipeta calibrada y mezcle el contenido completamente por agitación en un vórtex.
- Extraiga la tarjeta de prueba de la bolsa de papel de aluminio. Abra la tarjeta y colóquela en una superficie de trabajo plana. Asegúrese de que la tarjeta de prueba está alineada de modo que la tira adhesiva quede en el lado derecho.

SÓLO en el caso de frascos de hemocultivo con carbón activado, vaya al paso 16. Para el resto de frascos de hemocultivo, continúe en el paso 15.

Frascos de hemocultivo sin carbón activado

- Con una pipeta calibrada, extraiga cuidadosamente 50 µl de la muestra para la prueba y pase al apartado **PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO** que aparece más adelante.

Frascos de hemocultivo con carbón activado

- Centrifugue la muestra durante 5 minutos a una velocidad de 1.500 G (o a la velocidad equivalente en rpm).
- Con la ayuda de una pipeta calibrada, extraiga con cuidado 50 µl del sobrenadante para la prueba sin alterar el sedimento y vaya al apartado **PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO** que aparece más adelante.

Procedimiento del ensayo:

- Añada lentamente 50 µl de la muestra en el centro de la almohadilla de muestra BLANCA, que se encuentra en la parte superior derecha de la tarjeta.

- Vierta 4 gotas del **reactivo D** en la almohadilla de lavado BLANCA, situada en la parte superior izquierda de la tarjeta.
- Añada lentamente una gota del **reactivo D** en la parte SUPERIOR de la almohadilla BLANCA situada en el lado superior derecho de la tarjeta de prueba. Mantenga el cuentagotas en posición vertical mientras vierte el reactivo.
- Retire inmediatamente el revestimiento adhesivo de la tarjeta de prueba. Cierre y selle la tarjeta presionando con firmeza en la parte derecha de la ventana. Transcurridos 10 minutos, lea el resultado a través de la ventana de lectura. Los resultados leídos antes o después de los 10 minutos podrían ser imprecisos. **Nota:** cuando lea los resultados de la prueba, si es necesario, incline la tarjeta para disminuir el reflejo sobre la ventana de resultados.

Interpretación del resultado

Cuando se trata de una **MUESTRA NEGATIVA**, la línea azul de control se vuelve de color rosa-morado. No aparecen más líneas.

Cuando se trata de una **MUESTRA POSITIVA**, la línea azul de control se vuelve de un color rosa-morado y, sobre ésta, aparece una segunda línea de muestra de color rosa-morado en la mitad superior de la ventana. Todas las líneas de muestra, aun cuando sean poco visibles, son positivas. **Nota:** si los resultados positivos son contundentes, el color de la línea de control podría ser más claro que el de la línea de muestra. Aún así, el resultado es válido.

Una prueba será calificada como **NO VÁLIDA** cuando la línea de control azul no se vuelva de color rosa-morado o no aparezca, con independencia de si la línea de muestra está o no presente. Repita las pruebas no válidas con una tarjeta de prueba nueva. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Alere™.

	Positivo	Negativo	No válido	No válido
Muestra				
Control				

Notificación de resultados

Resultado	Sugerencia de notificación
Positivo	Positivo a <i>Staphylococcus aureus</i>
Negativo	Negativo a <i>Staphylococcus aureus</i>
No válido	Sin especificar; no notificar los resultados. Realice una segunda prueba de la muestra y póngase en contacto con el servicio técnico de Alere™ si el problema persiste.

Limitaciones

En pruebas analíticas, la cepa de *Staphylococcus aureus* ATCC 14993 produjo un resultado negativo en la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

En caso de infección concomitante, la exactitud de esta tarjeta para detectar *S. aureus* en el límite de detección (a una concentración de $5,42 \times 10^8$ células/ml) en presencia de otra bacteria con una concentración superior a 1×10^9 células/ml no se ha establecido y es, por lo tanto, desconocida.

Algunas cepas de organismos bacterianos distintos al *S. aureus* pueden provocar resultados falsos positivos en la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. Entre ellas se incluyen las cepas de *Clostridium bifermentans*, *Clostridium perfringens* y *Clostridium histolyticum*. Por este motivo, la utilización de muestras con un cultivo mixto de bacilos grampositivos y cocos grampositivos en racimo con la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* requerirá pruebas adicionales para su verificación.

Asimismo, el *Staphylococcus schleiferi* subgén. *coagulans* generó resultados positivos en las pruebas analíticas realizadas con la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

El rendimiento de la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* en sistemas de hemocultivo distintos al sistema automatizado de detección microbiana BacT/ALERT® y al sistema de hemocultivo instrumentado BACTEC® no se ha evaluado y es, por lo tanto, desconocido.

La tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* no se ha validado con muestras no extraídas de hemocultivos.

Características de rendimiento

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico de la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* se estableció en un estudio clínico multicentro en 2008-2009 realizado en cinco laboratorios de hospital distintos, situados en áreas geográficas diferentes de los EE. UU.

Se analizaron un total de 623 muestras de hemocultivo con cocos grampositivos en racimo con la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* y se compararon con los métodos estándar empleados de forma rutinaria por los laboratorios de análisis. La tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* identificó el 93,3% de las muestras positivas al *Staphylococcus aureus* y el 99,6% de las muestras negativas al *Staphylococcus aureus* en relación con el método de referencia.

Tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* comparada con otros métodos de referencia

Alere BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i>	Método de referencia	
	Positivo	Negativo
Positivo	154	2
Negativo	11	456

		IC del 95%
Sensibilidad:	93,3%	(88,5-96,2%)
Especificidad:	99,6%	(98,4-99,9%)

Reactividad analítica

Las 54 cepas humanas patógenas de *Staphylococcus aureus* de la Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA) y la American Type Culture Collection (ATCC) (consulte la tabla A que aparece en la página 81) arrojaron resultados positivos con la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Especificidad analítica (reactividad cruzada)

Para determinar la especificidad analítica de la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*, se analizaron cepas estafilocócicas coagulasa negativas, hongos y cepas no estafilocócicas (consulte las tablas B y C que aparecen entre las páginas 81 y 83) con todas las cepas negativas.

Sustancias interferentes

Ninguna de las 20 sustancias potencialmente interferentes (consulte la tabla D que aparece en las páginas 83 y 84) produjo resultados falsos en la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Estudio de reproducibilidad:

Se realizó un estudio de la tarjeta Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* en 3 centros diferentes mediante paneles de muestras ciegas en los que se incluían muestras positivas y negativas. Los participantes analizaron cada muestra dos veces durante 5 días diferentes. Se produjo un 98% (588/600) de concordancia con los resultados previstos de la prueba, sin diferencias significativas intraensayo (réplicas probadas por un operador), entre series (5 días diferentes), entre centros (3 centros) o entre operadores (6 operadores).

Información de contacto y pedidos

Números para pedidos adicionales:

N.º 800-000: Kit de 22 tarjetas Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*



EE. UU.: +1-877-441-7440

Fuera de EE. UU.: +1-321-441-7200

Asistencia técnica

Más información

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio de asistencia técnica de Alere™:

EE. UU.

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

África, Rusia y CEI

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Asia y Océano Pacífico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europa y Oriente Medio

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

América Latina

+57 01800 094 9393

LAPproductsupport@alere.com



Tilsigtet brug

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er en kvalitativ, immunokromatografisk *in vitro*-test til sandsynlig påvisning af *Staphylococcus aureus*. Testen udføres direkte på blodprøvedyrkninger, der er positive for gram-positive kokker i klynger. Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er hverken beregnet til at diagnosticere *Staphylococcus aureus* eller anviser eller monitorere behandling for *Staphylococcus aureus*-infektioner. Det er nødvendigt at opformere positive bloddyrkninger for at finde organismer til følsomhedstest og/eller differentiering af blandet vækst.

Oversigt og forklaring af testen

Staphylococcus aureus, en gram-positiv, koagulasepositiv bakterie, er en væsentlig årsag til infektion i både hospitalsomgivelser og nærmiljøet. *Staphylococcus aureus* er hovedårsagen til nosokomielle blodcirkulationsinfektioner¹, og over halvdelen af alle tilfælde af sepsis anslås at være forårsaget af gram-positive kokker i klynger (GPCC).²

Indlagte patienter med en *Staphylococcus aureus*-infektion har fem gange så høj risiko for at dø på hospitalet sammenlignet med indlagte patienter uden denne infektion.³ Hurtig påvisning af det patogen, der er associeret med blodcirkulationsinfektion, er vigtigt for at forbedre udfaldet af patientens behandling samt nedsætte hospitalsopholdets varighed og sundhedsomkostningerne.⁴ Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er en hurtig og enkel metode til påvisning af *Staphylococcus aureus* direkte fra bloddyrkningsflasker, som er positive for gram-positive kokker i klynger.

Procedureprincipper

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er en hurtig immunkromatografisk membrantest, der anvender meget følsomme polyklonale antistoffer til at påvise et *Staphylococcus aureus*-specifikt protein direkte fra bloddyrkningen, som er blevet identificeret som positiv for gram-positive kokker i klynger. De protein-specifikke antistoffer og et kontrol-antistof immobiliseres på en teststrimmel som to adskilte streger og kombineres med andre reagenser/felter. Denne teststrimmel er monteret på et bogformet hængslet testkort af pap.

Prøver er afmålte portioner fra bloddyrkninger, som er blevet identificeret som positive for gram-positive kokker i klynger. Når prøven er klargjort, tilsættes den til prøvefeltet øverst på teststrimlen, og kortet lukkes. Resultaterne skal aflæses efter 10 minutter.

Reagenser og materialer

Se den udfoldelige flap for illustrationer.

Medfølgende materialer i Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortsættet

- 1 **Testkort:** Et bogformet hængslet testkort af pap indeholdende teststrimlen.
- 2 **Reagens A:** En klar, basisk opløsning, der lyserer røde blodcellemembraner og eksponerer proteintargetet.
- 3 **Reagens B:** En klar, let syreholdig opløsning, der anvendes til at neutralisere prøven.
- 4 **Reagens C:** Frysetørret enzym, som lyserer den bakterielle membran og eksponerer target yderligere.
- 5 **Reagens C-fortyndingsbuffer:** Klar, syreholdig opløsning, der anvendes til at rekonstituere reagens C.
- 6 **Reagens D:** En klar, let basisk opløsning, der renser partiklerne og reducerer baggrund på membranen.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger:

Ur, timer eller stopur; en centrifuge med en kapacitet på 1500 x g eller tilsvarende hastighed i o/min., prøveglas, der egner sig til behandling og centrifugering af prøver, kalibrerede pipetter, vortex-mikser.

Forholdsregler

1. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. Alle sættets komponenter skal nå stuetemperatur (15-30 °C) før brug.
3. Forseglingen på testkortets foliepose må først brydes, lige før testen skal bruges.
4. Undgå hud- og øjenkontakt med reagenser og kortets strimmel.
5. Sættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
6. Komponenter fra forskellige lots må ikke blandes sammen.
7. Da bloddykningsprøver, kontroller og testkort kan indeholde patogene organismer, skal der træffes de fornødne foranstaltninger, og materialerne skal bortskaffes på sikker vis i affaldsbeholdere til biologisk risikomateriale.
8. Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet bør kun udføres på bloddykningsprøver, der vides at være positive for gram-positive kokker i klynger.
9. Reagens C skal tilsættes ved at bruge en kalibreret pipette. Hvis der ikke tilsættes den korrekte mængde reagens til prøven, kan det medføre fejlagtige resultater.
10. Den behandlede prøve skal tilsættes til kortet ved hjælp af en kalibreret pipette. Hvis der ikke tilsættes den korrekte mængde reagens til kortet, kan det medføre fejlagtige resultater.
11. Når reagens C er rekonstitueret, skal det opbevares ved 2-8 °C. Efter brug lægges reagens C eller hele sættet i køleskabet igen (2-8 °C).

12. Centrifugens hastighed skal indstilles til præcis 1500 x g. For centrifuger, hvor hastigheden angives i o/min., er det vigtigt at konvertere 1500 x g til tilsvarende o/min. som angivet i brugervejledningen til centrifugen. Hvis den korrekte centrifugehastighed ikke anvendes, kan det medføre fejlagtige resultater.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevar testenheder, reagens A, reagens B, ikke-rekonstitueret reagens C, reagens C fortynding og reagens D ved 2-30 °C.

Når reagens C er rekonstitueret med reagens C-fortynding, skal reagens C opbevares på køl (2-8 °C). Af praktiske årsager kan man enten opbevare hele sættet på køl (2-8 °C), eller tage det rekonstituerede reagens C ud af sættets æske og opbevare reagenserne på køl ved 2-8 °C. Hvis reagens C fjernes fra testsættet og lægges på køl, må komponenter fra forskellige lots ikke blive blandet sammen.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet og reagenserne er holdbare til og med de udløbsdatoer, der er angivet på den ydre emballage.

Kvalitetskontrol

Daglig kvalitetskontrol:

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet har indbyggede positive og negative procedurekontroller. Som kvalitetskontrol anbefaler Alere, at du registrerer disse kontroller for hver enkelt testkørsel.

Procedurekontroller:

- A. Forekomsten af en pink-lilla streg som kontrolstreg kan betragtes som en intern positiv procedurekontrol. Hvis der er forekommet kapillærflow, vises denne streg altid.
- B. Hvis baggrundsfarven forsvinder fra resultatvinduet, indikerer det en negativ baggrundskontrol. Sammenlignet med farven på kontrolstregen skal baggrundsfarven i vinduet være hvid inden for 10 minutter.

Eksterne positive og negative kontroller:

Ifølge god laboratoriskik skal der anvendes positive og negative kontroller for at sikre, at:

- testreagenserne virker, og
- testen udføres korrekt.

For hvert nyt lot skal der testes eksterne positive og negative kontroller. Disse gælder så for hele analysen. De anbefalede kontroller for Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er angivet nedenfor. Resultaterne af disse kontrolprøver skal registreres. Se afsnittet om klargøring af kontrolprøven for nærmere instruktioner.

Positiv kontrol: *Staphylococcus aureus* ATCC#12598

Negativ kontrol: *Staphylococcus epidermidis* ATCC#14990

Der kan testes andre kontroller, i overensstemmelse med:

- lokale, nationale og/eller internationale bestemmelser,
- akkrediterende organisationer,
- dit laboratoriums standardkvalitetskontrolprocedurer.

Hvis der ikke opnås korrekte kontrolresultater, skal resultaterne ikke rapporteres. Kontakt teknisk service hos Alere™ inden for normal kontortid.

Prøvetagning og -håndtering

Prøver er afmålte portioner fra bloddyrkningsprøver, som er blevet identificeret som indeholdende gram-positive kokker i klynger. Test så hurtigt som muligt efter at bloddyrkningsinstrumentet angiver, at dyrkningen er positiv. Hvis det er nødvendigt at udskyde testen, kan bloddyrkningsprøven opbevares i bloddyrkningsinstrumentet eller ved stuetemperatur (15-30 °C) i op til 24 timer efter angivelse af, at prøven er positiv.

Prøven kan fryses ned ved -20 °C eller -80 °C med henblik på senere test med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet inden for 24 timer efter, at det er blevet angivet, at prøven er positiv. Hvis de frosne bloddyrkningsprøver skal testes, skal prøverne opvarmes til stuetemperatur før test i Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Bloddyrkningsystemer:

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortets ydeevne blev valideret i Aleres kliniske undersøgelse vha. BacT/ALERT® Automated Microbial Detection System og BACTEC® Instrumented Blood Culture System. Brug af andre bloddyrkningsystemer kræver uafhængig validering.

Procedure til klargøring af reagens

1. Reagenser og kort skal nå stuetemperatur (15-30 °C) før test.
2. Rekonstituer **reagens C**.
3. Fjern aluminiumforseglingen og gummiproppen fra hætteglasset med **reagens C**. Vrid spidsen af **reagens C-fortyndingsbufferen**.
4. Tøm indholdet af **reagens C-fortyndingsbufferen** i hætteglasset med **reagens C**. Sæt gummiproppen omhyggeligt i hætteglasset.
5. Bland grundigt med en vortex-mikser.

Klargøring af kontrolprøve:

1. Klargør en 4,0 McFarland standardsuspension i steril saltvandsopløsning ved hjælp af et friskt isolat af de anbefalede stafylokok-stammer.
2. Hæld 0,5 ml af suspensionen i et reagensglas, der egner sig til centrifugering.

3. Fremskaf en flaske med patientblodprøvedyrkning, der for nylig er blevet konstateret negativ for mikrobiel vækst ved hjælp af et automatiseret bloddyrkningsssystem. Bland indholdet forsigtigt ved at vende flasken på hovedet, udtag en 0,5 ml portion fra flasken med blodprøvedyrkning og tilsæt den til prøveglasset.
4. Tilsæt 1 ml **reagens A** til prøveglasset.
5. Bland grundigt med en vortex-mikser.
6. Centrifuger prøveglasset i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighed i o/min.).
7. Aspirer omhyggeligt supernatanten, og bortskaf så meget som muligt af den. Rør ikke ved pelleten. **Bemærk:** *Det er vigtigt at fjerne alt supernatant uden at røre pelleten. Hvis pelleten trækkes ind i pipetten, skal prøven aspireres tilbage i glasset og proceduren gentages fra trin 5.*
8. Tilsæt 1 ml **reagens A** til pelleten.
9. Resuspender grundigt pelleten ved at hjælp af en vortex-mikser.
10. Centrifuger prøveglasset i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighed i o/min.).
11. Aspirer omhyggeligt supernatanten, og bortskaf så meget som muligt af den. Rør ikke ved pelleten. **Bemærk:** *Det er vigtigt at fjerne alt supernatant uden at røre pelleten. Hvis pelleten trækkes ind i pipetten, skal prøven aspireres tilbage i glasset og proceduren gentages fra trin 9.*
12. Tilsæt 5 dråber **reagens B** til pelleten.
13. Resuspender grundigt pelleten ved at hjælp af en vortex-mikser.
14. Tilsæt 25 µl **reagens C** til prøveglasset med en kalibreret pipette, og bland grundigt i vortex-mikser.
15. Tag kortet ud af folieposen lige før test. Åbn kortet, og læg det fladt på arbejdsoverfladen. Sørg for, at testkortet ligger med den klæbende strimmel på højre side.

KUN ved glasflasker til blod med kul: gå videre fra trin 17. Ved øvrige bloddyrkningsflasker: fortsæt til trin 16.

Glasflasker til blod uden kul

16. Udtag omhyggeligt 50 µl prøve til test med en kalibreret pipette, og fortsæt til **PRØVEPROCEDURE** nedenfor.

Glasflasker til blod med kul

17. Centrifuger prøven i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighed i o/min.).
18. Udtag omhyggeligt 50 µl supernatant til test uden at røre pelleten, og gå til **PRØVEPROCEDURE** nedenfor.

Klargøring af patientprøve:

1. Bland forsigtigt glasflasken med blod ved at vende den på hovedet.
2. Overfør 1 ml afmålt bloddyrkning til et glas, der egner sig til centrifugering.
3. Tilsæt 1 ml **reagens A** til prøveglasset.
4. Bland grundigt med en vortex-mikser.
5. Centrifuger prøveglasset i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighed i o/min.).
6. Aspirer omhyggeligt, og bortskaf supernatanten. **Bemærk:** Det er vigtigt at fjerne alt supernatant uden at røre pelleten. Hvis pelleten trækkes ind i pipetten, skal prøven aspireres tilbage i glasset og proceduren gentages fra trin 4.
7. Tilsæt 1 ml **reagens A** til pelleten.
8. Resuspender grundigt pelleten ved at hjælp af en vortex-mikser.
9. Centrifuger prøveglasset i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighed i o/min.).

- Aspirer omhyggeligt, og bortskaf supernatanten. **Bemærk:** *Det er vigtigt at fjerne alt supernatant uden at røre pelleten. Hvis pelleten trækkes ind i pipetten, skal prøven aspireres tilbage i glasset og proceduren gentages fra trin 8.*
- Tilsæt 5 dråber **reagens B** til pelleten.
- Resuspender grundigt pelleten ved at hjælp af en vortex-mikser.
- Tilsæt 25 µl **reagens C** til prøveglasset med en kalibreret pipette, og bland grundigt i vortex-mikser.
- Tag testkortet ud af folieposen. Åbn kortet, og læg det fladt på arbejdsoverfladen. Sørg for, at testkortet ligger med den klæbende strimmel på højre side.

KUN ved glasflasker til blod med kul: gå videre fra trin 16. Ved øvrige glasflasker til blod: fortsæt fra trin 15.

Glasflasker til blod uden kul

- Udtag omhyggeligt 50 µl prøve til test med en kalibreret pipette, og fortsæt til **PRØVEPROCEDURE** nedenfor.

Glasflasker til blod med kul

- Centrifuger prøven i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighed i o/min.).
- Udtag omhyggeligt 50 µl supernatant til test uden at røre pelleten, og gå til **PRØVEPROCEDURE** nedenfor.

Testprocedure:

- Tilsæt langsomt 50 µl prøve midt på det HVIDE prøvelfelt øverst til højre på kortet.
- Tilsæt 4 dråber **reagens D** på det HVIDE vaskefelt øverst til venstre på kortet.

- Tilsæt langsomt en dråbe **reagens D** ØVERST på det HVIDE prøvelfelt øverst til højre på testkortet. Hold dråbeflasken lodret, mens der dispenseres reagens.
- Tag straks bagbeklædningen af den selvklæbende strimmel på testkortet. Luk og forsegl omhyggeligt testkortet ved at trykke fast langs området til højre for vinduet. Aflæs resultatet i visningsvinduet efter 10 minutter. Resultater, der aflæses før eller efter 10 minutter, kan være unøjagtige. **Bemærk:** *Vip om nødvendigt kortet ved aflæsning af testresultater for at reducere blænding på resultatvinduet.*

Fortolkning af resultater

Ved en **NEGATIV PRØVE** skifter den blå kontrolstreg farve til pink-lilla. Der vises ikke andre streger.

Ved en **POSITIV PRØVE** skifter den blå kontrolstreg farve til pink-lilla, og der vises en anden pink-lilla prøvestreg oven over den i øverste halvdel af vinduet. En hvilken som helst prøvestreg, selv en meget svag prøvestreg, er positiv. **Bemærk:** *Tydelige positive resultater kan medføre en kontrolstreg, som er lysere i farven end prøvestregen. Dette er stadig en gyldig prøve.*

En test er **UGYLDIG**, hvis kontrolstregen ikke skifter farve til pink-lilla, eller slet ikke vises, uanset om prøvestregen er til stede eller ej. En ugyldig test skal gentages med et nyt testkort. Ring til Alere™ teknisk service, hvis problemet fortsætter.

	Positiv	Negativ	Ugyldig	Ugyldig
Prøve				
Kontrol				

Rapportering af resultater

Resultat Anbefalet rapportering

Positiv Positiv for *Staphylococcus aureus*

Negativ Negativ for *Staphylococcus aureus*

Ugyldig Ubestemmelig; rapporteres ikke. Test prøven igen, og kontakt Alere™ teknisk service, hvis problemet fortsætter.

Begrænsninger

Ved analysetest gav *Staphylococcus aureus*-stammen ATCC 14993 et negativt resultat på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

I tilfælde af samtidige infektioner er kortets nøjagtighed i forbindelse med påvisning af *S. aureus* ved en koncentration som påvisningsgrænsen ($5,42 \times 10^6$ celler/ml) under tilstedeværelse af andre bakterier ved en koncentration over 1×10^9 celler/ml ikke blevet fastslået og kendes derfor ikke.

Visse ikke-*S.aureus*-stammer kan give falsk positive resultater med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet. Disse omfatter stammer af *Clostridium bifermentans*, *Clostridium perfringens* og *Clostridium histolyticum*. Derfor kræver brug af prøver med en blandet dyrkning af gram-positive stavceller og gram-positive kokker i klynger på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet yderligere test med henblik på verifikation.

I tilgift gav *Staphylococcus schleiferi* underart *coagulans* positive resultater med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet i analysetest.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortets ydeevne på bloddyrkningsystemer ud over Bact/ALERT® Automated Microbial Detection System og BACTEC® Instrumented Blood Culture System er ikke blevet evalueret og kendes derfor ikke.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er ikke blevet valideret med andre prøver end bloddyrkninger.

Karakteristik af ydeevne

Klinisk ydeevne

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortets kliniske ydeevne blev fastlagt i en klinisk multicenterundersøgelse, der blev gennemført i 2008-2009 på fem geografisk forskellige hospitalslaboratorier i USA.

Der blev vurderet i alt 623 bloddyrkningsprøver med gram-positive kokker i klynger i Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet, og de blev sammenlignet med standardmetoder, der anvendes rutinemæssigt af testlaboratorierne. BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet identificerede 93,3 % af prøverne som positive for *Staphylococcus aureus* og 99,6 % af prøverne som negative for *Staphylococcus aureus* i forhold til referencemetoden.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*/kort sammenlignet med referencemetoder

Alere BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i>	Referencemetode	
	Positiv	Negativ
Positiv	154	2
Negativ	11	456

95 % K.I.

Sensitivitet: 93,3 % (88,5-96,2 %)

Specificitet: 99,6 % (98,4-99,9 %)

Analytisk reaktivitet

De 54 humane, patogene stammer i Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA) og American Type Culture Collection (ATCC) *Staphylococcus aureus* (se tabel A på side 81) testede positiv på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet)

For at bestemme den analytiske specificitet af Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet blev koagulasenegative stafylokokstammer, gær og ikke-stafylokokstammer (se tabel B og C på side 81 til 83) testet, og alle stammer testede negativt.

Interfererende stoffer

Ingen af de 20 potentielt interfererende stoffer (se tabel D på side 83 til 84) producerede falske resultater med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Reproducerbarhedsstudie:

Der blev gennemført en undersøgelse af Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet på 3 forskellige laboratorier ved hjælp af test af blindkodede prøver indeholdende negative og positive prøver. Deltagerne testede hver prøve to gange på 5 forskellige dage. Der var 98 % overensstemmelse (588/600) med forventede testresultater, uden signifikante forskelle inden for kørsel (replikater testet af en operatør), mellem kørsler (5 forskellige dage), mellem laboratorier (3 laboratorier) eller mellem operatører (6 operatører).

Bestillings- og kontaktoplysninger

Genbestillingsnumre:

Nr. 800-000: Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* 22-kortsæt



I USA: +1 877 441 7440

Uden for USA: +1 321 441 7200

Teknisk support

Hotline

Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support hos Alere™ på:

USA

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

Afrika, Rusland, SNG

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europa og Mellemøsten

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 01800 094 9393

LAPproductsupport@alere.com

Beoogd gebruik

De Alere BinaxNOW[®] *Staphylococcus aureus*-kaart is een kwalitatieve, *in-vitro* immunochromatografische assay voor de voorlopige identificatie van *Staphylococcus aureus*. De test wordt rechtstreeks uitgevoerd op bloedkweekmonsters die positief zijn voor grampositieve kokken in clusters. De Alere BinaxNOW[®] *Staphylococcus aureus*-kaart is niet bedoeld voor het diagnosticeren van *Staphylococcus aureus*, noch voor het begeleiden of bewaken van de behandeling van *Staphylococcus aureus*-infecties. Een subkweek maken van positieve bloedkweken is noodzakelijk voor het verkrijgen van organismen ten behoeve van gevoeligheidsbepaling en/of differentiatie van gemengde groei.

Samenvatting en uitleg van de test

Staphylococcus aureus is een grampositieve coagulasepositieve bacterie en vormt een belangrijke oorzaak van infecties in zowel gezondheidszorginstellingen als de samenleving als geheel. *Staphylococcus aureus* is de voornaamste oorzaak van nosocomiale bloedstroominfecties¹ en er wordt geschat dat meer dan de helft van alle gevallen van sepsis worden veroorzaakt door grampositieve kokken in clusters (GPCC).²

Het risico dat gehospitaliseerde patiënten met een *Staphylococcus aureus*-infectie in het ziekenhuis overlijden, is vijf keer hoger dan bij opgenomen patiënten die niet zijn geïnfecteerd.³ Snelle identificatie van ziektekiemen geassocieerd met bloedstroominfecties is van groot belang voor het herstel van de patiënt, de duur van de ziekenhuisopname en de kosten van de gezondheidszorg.⁴ De Alere BinaxNOW[®] *Staphylococcus aureus*-kaart biedt een eenvoudige en snelle manier om *Staphylococcus aureus* rechtstreeks te identificeren in bloedkweekflessen die positief zijn voor grampositieve kokken in clusters.

Principes van de procedure

De Alere BinaxNOW[®] *Staphylococcus aureus*-kaart is een snelle immunochromatografische membraan-assay die gebruikmaakt van zeer gevoelige polyklonale antistoffen om een *Staphylococcus aureus*-specifiek eiwit rechtstreeks te detecteren in bloedkweken die positief zijn voor grampositieve kokken in clusters. De eiwitspecifieke antistoffen en een controle-antistof zijn als twee duidelijke lijnen op een teststrip geïmmobiliseerd en met andere reagentia/zones gecombineerd. De teststrip bevindt zich in een scharnierend testkaart van karton dat de vorm heeft van een boek.

Monsters zijn aliquots van bloedkweken die zijn gekenmerkt als positief voor grampositieve kokken in clusters. Wanneer het monster is bereid, wordt het in de monsterzone boven aan de teststrip geplaatst en wordt de kaart gesloten. Het resultaat kan na 10 minuten worden afgelezen.

Reagentia en materialen

Trek de flap uit om de afbeeldingen te bekijken.

Meegeleverde materialen in de Alere BinaxNOW[®] kit met *Staphylococcus aureus*-kaarten

- 1 Testkaarten:** scharnierende testkaarten van karton die de vorm hebben van een boek en waarin zich de teststrip bevindt.
- 2 Reagens A:** kleurloze, basische oplossing die het membraan van rode bloedcellen lyseert en het eiwit aantoot.
- 3 Reagens B:** kleurloze, lichtzure oplossing waarmee het monster wordt geneutraliseerd.
- 4 Reagens C:** gevriesdroogd enzym dat het bacteriële membraan lyseert en het doel nog verder aantoot.
- 5 Verdunningsmiddel voor reagens C:** kleurloze, zure oplossing voor de reconstitutie van reagens C.
- 6 Reagens D:** kleurloze, lichtbasische oplossing die deeltjes kleurloos maakt en de achtergrond op het membraan reduceert.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen:

Klok, timer of stopwatch; centrifuge met een vermogen van 1.500 x g of het equivalent in rpm; monsterbuisjes die geschikt zijn voor het verwerken en centrifugeren van monsters; gekalibreerde pipetten; vortexmixer.

Voorzorgsmaatregelen

1. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
2. Laat alle onderdelen van de kit vóór gebruik op kamertemperatuur (15-30 °C) komen.
3. Verbreek de verzegeling van het foliezakje met de testkaart pas vlak voor gebruik.
4. Let erop dat de huid en de ogen niet in contact komen met de reagentia en de kaartstrip.
5. Gebruik de kit niet na de vervaldatum.
6. Gebruik onderdelen van kits met verschillende lotnummers niet door elkaar.
7. Bloedkweekmonsters, controles en testkaarten kunnen pathogene organismen bevatten; neem de juiste voorzorgsmaatregelen voor het omgaan hiermee en gooi de materialen veilig weg in een bak voor biologisch gevaarlijk afval.
8. De Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart dient uitsluitend te worden uitgevoerd op bloedkweekmonsters waarvan is vastgesteld dat ze positief zijn voor grampositieve kokken in clusters.
9. Reagens C moet worden toegevoegd met behulp van een gekalibreerde pipet; de toevoeging van een onjuiste dosis reagens aan het monster kan foutieve uitslagen tot gevolg hebben.
10. Het verwerkte monster moet op de kaart worden geplaatst met behulp van een gekalibreerde pipet; plaatsing van een onjuiste monsterdosis op de kaart kan foutieve uitslagen tot gevolg hebben.
11. Reagens C moet na reconstitutie worden opgeslagen bij een temperatuur van 2-8 °C. Plaats reagens C of de gehele kit na gebruik weer in de koelkast (2-8 °C).

12. De centrifugesnelheid moet zijn ingesteld op exact 1.500 x g. Als u een centrifuge gebruikt die wordt ingesteld op rpm, is het van belang dat u 1.500 x g met behulp van de handleiding van de centrifuge omrekent naar de juiste rpm-waarde. Een onjuiste centrifugesnelheid kan foutieve uitslagen tot gevolg hebben.

Opslag en stabiliteit

Sla testkaarten, reagens A, reagens B, het niet-gereconstitueerde reagens C, het verdunningsmiddel voor reagens C en reagens D op bij een temperatuur van 2-30 °C.

Na reconstitutie met het verdunningsmiddel moet reagens C worden gekoeld (2-8 °C). Voor het gemak kunt u de gehele kit koelen (2-8 °C). U kunt ook het gereconstitueerde reagens C uit de doos verwijderen en koelen bij 2-8 °C. Als reagens C uit de testkit wordt verwijderd voor gekoelde opslag, dient u er echter alert op te zijn dat het niet wordt gebruikt met onderdelen uit andere kits.

De Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart en de reagentia zijn stabiel tot de op de verpakkingen aangegeven vervaldatum.

Kwaliteitscontrole

Dagelijkse kwaliteitscontrole:

De Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart beschikt over ingebouwde positieve en negatieve procedurecontroles. Met het oog op kwaliteitscontrole acht Alere het raadzaam om deze controles te documenteren voor elke test die wordt uitgevoerd.

Procedurecontroles:

- A. Het verschijnen van een roze-paarse lijn op de positie van de controlelijn vormt een interne positieve procedurecontrole. Als er capillaire flow is opgetreden, wordt deze lijn altijd zichtbaar.
- B. Het verdwijnen van de achtergrondkleur van het resultaatvenster vormt een negatieve procedurecontrole. In tegenstelling tot de kleur van de controlelijn moet de achtergrondkleur van het venster binnen 10 minuten wit zijn.

Externe positieve en negatieve controles:

Goede laboratoriumpraktijken bevelen het gebruik aan van positieve en negatieve controles om het volgende te waarborgen:

- De testreagentia werken,
- De test wordt correct uitgevoerd.

Bij elke nieuwe lot moeten externe positieve en negatieve controles worden getest. Deze vormen een controle voor de gehele assay. De aanbevolen controles voor de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart zijn hieronder vermeld. De resultaten van deze controlemonsters moeten worden vastgelegd. Raadpleeg het gedeelte Procedure voor controlemonsterbereiding voor verdere aanwijzingen.

Positieve controle: *Staphylococcus aureus* ATCC#12598

Negatieve controle: *Staphylococcus epidermidis* ATCC#14990

Andere controles kunnen worden getest om te voldoen aan:

- Lokale, provinciale of landelijke voorschriften,
- Accrediterende organisaties, en/of
- Standaardprocedures voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium.

Als er geen correct controleresultaat is verkregen, dient het resultaat niet te worden gerapporteerd. Neem tijdens kantooruren contact op met de technische dienst van Alere.

Monsters verzamelen en hanteren

Monsters zijn aliquots van bloedkweken die zijn gekenmerkt als positief voor grampositieve kokken in clusters. Test zo snel mogelijk nadat door het bloedkweekapparaat is aangegeven dat de bloedkweek positief is. Indien het noodzakelijk is om de test uit te stellen, kunnen bloedkweken maximaal 24 uur nadat ze als positief zijn gekenmerkt in het bloedkweekapparaat of op kamertemperatuur (15-30 °C) worden bewaard.

Het is mogelijk om het monster binnen 24 uur nadat het als positief is gekenmerkt, in te vriezen bij -20 °C of -80 °C voor later gebruik op de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart. Ingevroren bloedkweekmonsters moeten eerst op kamertemperatuur worden gebracht voordat ze op de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart worden gebruikt.

Bloedkweeksystemen:

De prestaties van de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart zijn gevalideerd tijdens een klinische onderzoek van Alere met gebruik van BacT/ALERT® Automated Microbial Detection System en het BACTEC® Instrumented Blood Culture System. Gebruik van andere bloedkweeksystemen vereisen onafhankelijke validatie.

Procedure voor reagensbereiding

1. Laat de reagentia en kaarten op kamertemperatuur komen (15-30 °C) voordat u de test uitvoert.
2. **Reagens C** reconstitueren.
3. Verwijder de aluminium verzegeling en de rubberen dop van het ampul met **reagens C**. Draai het topje van het verdunningsmiddel voor **reagens C** af.
4. Voeg het **verdunningsmiddel** toe aan **reagens C**. Plaats de rubberdop stevig op het ampul.
5. Draai het ampul rond om de vloeistoffen goed te mengen.

Controlemonster bereiden:

1. Bereid een 4,0 McFarland-suspensie in een steriele zoutoplossing met een vers isolaat van de aanbevolen stafylokokkenstammen.
2. Breng 0,5 ml van de suspensie over in een buisje dat geschikt is voor centrifuge.
3. Neem een bloedkweekfles van een patiënt die recentelijk door een bloedkweekstelsel is gekenmerkt als negatief voor bacteriën. Keer de bloedkweekfles een aantal malen rustig om, verwijder een aliquot van 0,5 ml uit de fles en voeg dit toe aan de monsterbuis.

4. Voeg 1 ml van **reagens A** toe aan de monsterbuis.
5. Draai het ampul rond om de vloeistoffen goed te mengen.
6. Centrifugeer de monsterbuis gedurende vijf minuten bij 1500 x g (of het equivalent in rpm).
7. Aspireer zoveel mogelijk van het supernatant en gooi dit weg. Laat het pellet ongemoeid. **Opmerking:** *Het is belangrijk om al het supernatant te verwijderen zonder het pellet te verstoren. Als het pellet in de pipet terechtkomt, zuigt u het monster terug in de buis en herhaalt u de procedure vanaf stap 5.*
8. Voeg 1 ml **reagens A** toe aan het pellet.
9. Draai rond om het pellet grondig te resuspenderen.
10. Centrifugeer de monsterbuis gedurende vijf minuten bij 1500 x g (of het equivalent in rpm).
11. Aspireer zoveel mogelijk van het supernatant en gooi dit weg. Laat het pellet ongemoeid. **Opmerking:** *Het is belangrijk om al het supernatant te verwijderen zonder het pellet te verstoren. Als het pellet in de pipet terechtkomt, zuigt u het monster terug in de buis en herhaalt u de procedure vanaf stap 9.*
12. Voeg vijf druppels **reagens B** toe aan het pellet.
13. Draai rond om het pellet grondig te resuspenderen.
14. Voeg met een gekalibreerde pipet 25 µl van **reagens C** toe aan de monsterbuis en draai goed rond.
15. Verwijder de testkaart pas vlak voor gebruik uit het foliezakje. Open de testkaart en leg deze plat op het werkblad. Leg de kaart zo neer dat de plakstrip zich aan de rechterkant bevindt.

Bloedflessen met houtskool: ga naar stap 17. Alle andere bloedkweekflessen: ga verder met stap 16.

Bloedflessen zonder houtskool

16. Zuig met een gekalibreerde pipet zorgvuldig 50 µl van het

monster op voor de test en ga naar het gedeelte **ASSAY-PROCEDURE** hieronder.

Bloedflessen met houtskool

17. Centrifugeer het monster gedurende vijf minuten bij 1500 x g (of het equivalent in rpm).
18. Zuig met een gekalibreerde pipet zorgvuldig en zonder het pellet te verstoren 50 µl van het supernatant op voor de test en ga naar het gedeelte **ASSAY-PROCEDURE** hieronder.

Patiëntmonster bereiden:

1. Meng de inhoud van de bloedfles door de fles een aantal malen rustig om te keren.
2. Breng een aliquot van 1 ml uit de bloedkweekfles over in een buisje dat geschikt is voor centrifuge.
3. Voeg 1 ml van **reagens A** toe aan de monsterbuis.
4. Draai het ampul rond om de vloeistoffen goed te mengen.
5. Centrifugeer de monsterbuis gedurende vijf minuten bij 1500 x g (of het equivalent in rpm).
6. Aspireer het supernatant zorgvuldig en gooi dit weg. **Opmerking:** Het is belangrijk om al het supernatant te verwijderen zonder het pellet te verstoren. Als het pellet in de pipet terechtkomt, zuigt u het monster terug in de buis en herhaalt u de procedure vanaf stap 4.
7. Voeg 1 ml van **reagens A** toe aan het pellet.
8. Draai rond om het pellet grondig te resuspenderen.
9. Centrifugeer de monsterbuis gedurende vijf minuten bij 1500 x g (of het equivalent in rpm).

- Aspireer het supernatant zorgvuldig en gooi dit weg.
Opmerking: Het is belangrijk om al het supernatant te verwijderen zonder het pellet te verstoren. Als het pellet in de pipet terecht komt, zuigt u het monster terug in de buis en herhaalt u de procedure vanaf stap 8.
- Voeg vijf druppels van **reagens B** toe aan het pellet.
- Draai rond om het pellet grondig te resuspenderen.
- Voeg met een gekalibreerde pipet 25 µl van **reagens C** toe aan de monsterbuis en draai goed rond.
- Verwijder de testkaart uit het foliezakje. Open de testkaart en leg deze plat op het werkblad. Leg de kaart zo neer dat de plakstrip zich aan de rechterkant bevindt.

Bloedflessen met houtskool: ga naar stap 16. Alle andere bloedkweekflessen: ga verder met stap 15.

Bloedflessen zonder houtskool

- Zuig met een gekalibreerde pipet zorgvuldig 50 µl van het monster op voor de test en ga naar het gedeelte **ASSAY-PROCEDURE** hieronder.

Bloedflessen met houtskool

- Centrifugeer het monster gedurende vijf minuten bij 1500 x g (of het equivalent in rpm).
- Zuig met een gekalibreerde pipet zorgvuldig en zonder het pellet te verstoren 50 µl van het supernatant op voor de test en ga naar het gedeelte **ASSAY-PROCEDURE** hieronder.

Assay-procedure:

- Plaats langzaam 50 µl van het monster in het midden van de WITTE monsterzone, rechtsboven op de kaart.
- Plaats vier druppels van **reagens D** op de WITTE monsterzone, rechtsboven op de kaart.

- Plaats langzaam een druppel van **reagens D** BOVEN aan de WITTE monsterzone rechts boven op de testkaart. Houd het druppelflesje hierbij verticaal.
- Trek meteen de plakstrip van de testkaart af. Sluit de kaart goed door rechts van het venster stevig te drukken. Lees het resultaat na 10 minuten af door het venster. Resultaten die worden afgelezen voordat er 10 minuten zijn verstreken, zijn mogelijk onjuist. **Opmerking:** Kantel de kaart bij het aflezen van het testresultaat, zodat u geen last hebt van schittering op het venster.

Interpretatie van de resultaten

Bij een **NEGATIEF MONSTER** wordt de blauwe controlelijn roze-paars. Er verschijnt geen andere lijn.

Bij een **POSITIEF MONSTER** wordt de blauwe controlelijn roze-paars en verschijnt daarboven in de bovenste helft van het venster nog een roze-paarse monsterlijn. Elke monsterlijn, hoe zwak ook, geeft een positief resultaat weer. **Opmerking:** Bij een sterk positief resultaat is de controlelijn mogelijk lichter van kleur dan de monsterlijn. Ook dit is een geldig resultaat.

Een test is **ONGELDIG** als de blauwe controlelijn niet roze-paars wordt of helemaal niet verschijnt, ongeacht of er een monsterlijn aanwezig is. Herhaal ongeldige tests met een nieuwe testkaart. Neem contact op met de technische dienst van Alere™ als het probleem zich blijft voordoen.

	Positief	Negatief	Ongeldig	Ongeldig
Monster				
Controle-vloeistof				

Resultaten rapporteren

Resultaat Voorgestelde rapportage

Positief	Positief voor <i>Staphylococcus aureus</i>
Negatief	Negatief voor <i>Staphylococcus aureus</i>
Ongeldig	Onbepaald, niet rapporteren. Test het monster opnieuw en neem contact op met de technische dienst van Alere™ als het probleem zich blijft voordoen.

Beperkingen

Bij analytische tests produceerde de *Staphylococcus aureus*-stam ATCC 14993 een negatief resultaat bij de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart.

In het geval van co-infectie is de nauwkeurigheid van deze kaart voor het detecteren van *S. aureus* bij concentratie met detectielimiet ($5,42 \times 10^8$ cellen/ml) als andere bacteriën aanwezig zijn bij een concentratie hoger dan 1×10^9 cellen/ml niet vastgesteld en daarom onbekend.

Bepaalde niet-*S. aureus*-stammen kunnen zorgen voor vals positieve resultaten op de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart. Hiertoe behoren stammen van *Clostridium bifermentans*, *Clostridium perfringens* en *Clostridium histolyticum*. Daarom is voor het gebruik van monsters met een gemengde kweek van grampositieve staven en grampositieve kokken in clusters op Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart verder onderzoek voor verificatie nodig.

Bovendien produceerde *Staphylococcus schleiferi* subsp. *coagulans* positieve resultaten op de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart bij analytische testen.

De prestaties van de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart in andere bloedkweeksystemen dan het BacT/ALERT® Automated Microbial Detection System en het BACTEC® Instrumented Blood Culture System zijn niet geëvalueerd en zijn daarom onbekend.

De Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart is niet gevalideerd met andere monsters dan bloedkweekmonsters.

Prestatiekenmerken

Klinische prestaties

De klinische prestaties van de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart werden bepaald in een multi-center klinisch onderzoek dat in september 2008-9 werd uitgevoerd in vijf geografisch verspreide ziekenhuislaboratoria in de VS.

Een totaal van 623 bloedkweekmonsters met grampositieve kokken in clusters werd met de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart beoordeeld en vergeleken met de standaardmethoden die gewoonlijk door de testlaboratoria worden toegepast. In vergelijking met de referentiemethode identificeerde de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-assay 93,3% van de monsters die positief waren voor *Staphylococcus aureus* en 99,6% van de monsters die negatief waren voor *Staphylococcus aureus*.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart vergeleken met referentiemethoden

Alere BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i>	Referentiemethode	
	Positief	Negatief
Positief	154	2
Negatief	11	456

95% betrouwbaarheidsinterval

Sensitiviteit:	93,3%	(88,5-96,2%)
Specificiteit:	99,6%	(98,4-99,9%)

Analytische reactiviteit

De 54 menselijke pathogene NARSA- (Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus*) en American Type Culture Collection (ATCC) *Staphylococcus aureus*-stammen (zie Tabel A op pagina 81) zijn positief getest met de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart.

Analytische specificiteit (kruisreactiviteit)

Om de analytische specificiteit van de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart te bepalen, werden coagulasenegatieve stafylokokkenstammen, gisten en niet-stafylokokkenstammen (zie Tabellen B en C op pagina 81 tot 83) getest; alle stammen zijn negatief getest.

Interfererende stoffen

Geen van de 20 mogelijke interfererende stoffen (zie Tabel D op pagina 83 tot 84) produceerden valse resultaten met de Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart.

Reproduceerbaarheidsonderzoek:

De Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kaart was het onderwerp van een studie aan drie afzonderlijke centra met panels van blindgecodeerde negatieve en positieve monsters. De deelnemers testten elk monster tweemaal op 5 verschillende dagen. De overeenkomst met de verwachte testresultaten was 98% (588/600), zonder significante verschillen binnen tests (kopieën getest door één gebruiker), tussen tests (vijf verschillende dagen), tussen centra (drie locaties), noch tussen gebruikers (zes gebruikers).

Bestel- en contactinformatie

Bestelnummers:

Nr. 800-000: Alere BinaxNOW® kit met *Staphylococcus aureus* 22-kaarten



VS: +1-877-441-7440

Buiten VS: +1-321-441-7200

Technical Support

Advieslijn

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur, of met de technische ondersteuning van Alere™ via:

VS

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

Afrika, Rusland, GOS

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Azië en Pacifisch gebied

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europa en Midden-Oosten

+44 161 483 9032

EMEpproductsupport@alere.com

Latijns-Amerika

+57 01800 094 9393

LAproductsupport@alere.com



Avsedd användning

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet är en kvalitativ immunkromatografisk *in vitro*-analys för detektion av *Staphylococcus aureus*. Analysen utförs direkt på blododlingsprover som testats positiva för grampositiva kocker i kluster. Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet är inte avsett att användas för att diagnostisera *Staphylococcus aureus* eller för att vägleda eller övervaka behandling av infektioner orsakade av *Staphylococcus aureus*. Subkulturering av positiva blododlingar är nödvändigt för att känslighetstestning av organismerna ska kunna utföras och/eller för att de ska kunna differentieras utifrån tillväxt.

Sammanfattning och förklaring av analysen

Staphylococcus aureus är en grampositiv, koagulaspositiv bakterie som ofta orsakar infektioner både inom vården och ute i samhället. *Staphylococcus aureus* är den vanligaste orsaken till nosokomiala infektioner i blodomloppet¹ och över hälften av alla sepsisfall beräknas orsakas av grampositiva kocker i kluster (GPCC).²

Sjukhuspatienter med *Staphylococcus aureus*-infektion löper fem gånger högre risk att dö under sjukhusvistelsen än patienter som inte har den infektionen.³ En snabb identifiering av den patogena organism som associeras med infektion i blodomloppet är avgörande för att bättre vårdresultat, kortare sjukhusvistelser och lägre vårdkostnader ska kunna uppnås.⁴ Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet är en enkel och snabb metod för detektion av *Staphylococcus aureus* direkt från blododlingsflaskor som testats positivt för grampositiva kocker i kluster.

Analysmetodens principer

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet är en snabb immunokromatografisk membrananalys där mycket känsliga polyklonala antikroppar används för att detektera ett *Staphylococcus aureus*-specifikt protein direkt från blododlingar som identifierats som positiva med avseende på grampositiva kocker i kluster. De proteinspecifika antikropparna och antikroppar i en kontrollgrupp immobiliseras på en testremsa som två distinkta linjer och kombineras med andra reagenser/dynor. Testremsan placeras inuti ett vikbart bokformat testkort.

Proverna är delvolymmer från blododlingar som har identifierats som positiva med avseende på grampositiva kocker i kluster. Efter att provet beretts tillsätts det till provdynan högst upp på testremsan. Därefter stängs kortet. Resultaten kan avläsas efter tio minuter.

Reagens och material

Illustrationer finns i produktbilagan.

Material som ingår i Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortförpackningen

- 1 Testkort:** Ett vikbart bokformat testkort i kartong som innehåller teststickan.
- 2 Reagens A:** Genomskinlig alkalisk lösning som lyserar membran från röda blodkroppar och exponerar proteinmålet.
- 3 Reagens B:** Genomskinlig, svagt sur lösning som används för att neutralisera provet.
- 4 Reagens C:** Frystorkat enzym som lyserar bakteriemembranet och exponerar målet ytterligare.
- 5 Reagens C-spädningsmedel:** Genomskinlig, sur lösning som används för att rekonstituera Reagens C.
- 6 Reagens D:** Genomskinlig, svagt alkalisk lösning som rensar bort partiklar och reducerar bakgrunden på membranet.

Material som krävs men inte ingår:

Klocka, timer eller stoppur, en centrifug med kapaciteten 1 500 g eller likvärdig hastighet i varv/minut, provrör som är lämpliga för bearbetning och centrifugering av prover, kalibrerade pipetter och vortexblandare.

Försiktighetsåtgärder

1. För diagnostisk användning *in vitro*.
2. Låt alla testkomponenter nå rumstemperatur (15-30 °C) innan de används.
3. Låt testkortet ligga kvar förseglat i foliepåsen tills det ska användas.
4. Undvik att få reagens eller kortremsan på huden eller i ögonen.
5. Använd inte satsen efter utgångsdatum.
6. Byt inte ut och blanda inte komponenter från förpackningar med olika lotnummer.
7. Blododlingsprover, kontroller och testkort kan innehålla patogena organismer och ska därför hanteras med försiktighet. Allt material ska kasseras i behållare för biologiskt riskmaterial.
8. Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet ska bara användas på blododlingsprover som är känt positiva med avseende på grampositiva kocker i kluster.
9. Reagens C måste tillsättas med kalibrerad pipett. Om inte rätt volym av reagenset tillsätts till provet kan det leda till felaktiga resultat.
10. Det bearbetade provet måste appliceras på kortet med kalibrerad pipett. Om inte rätt volym av provet appliceras på kortet kan det leda till felaktiga resultat.
11. När Reagens C rekonstituerats måste det förvaras vid en temperatur på 2-8 °C. Efter användning ska Reagens C eller hela förpackningen sällas tillbaka i kylskåpet (2-8 °C).

12. Centrifughastigheten måste ställas in till exakt 1 500 g. För centrifuger som ställs in på varv/minut är det viktigt att omvandla 1 500 g till likvärdigt varvtal enligt användarhandboken för centrifugen. Om inte rätt centrifughastighet används kan det leda till felaktiga resultat.

Förvaring och stabilitet

Förvara testkort, Reagens A, Reagens B, icke rekonstituerat Reagens C, Reagens C-spädningsmedel och Reagens D vid 2-30 °C.

När Reagens C rekonstituerats med Reagens C-spädningsmedel måste det förvaras kylt (2-8 °C). För enkelhets skull kan hela förpackningen förvaras i kylskåp (2-8 °C) eller så kan rekonstituerat Reagens C avlägsnas från förpackningen och förvaras i kylskåp vid 2-8 °C. I sådant fall får komponenter från förpackningar med olika lotnummer inte bytas ut eller sammanblandas.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet och reagenserna är stabila fram till det utgångsdatum som finns angivet på ytterförpackningen och behållarna.

Kvalitetskontroll

Daglig kvalitetskontroll:

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet har inbyggda positiva och negativa procedurkontroller. Binax föreslår att du registrerar de här kvalitetskontrollerna för varje testkörning.

Procedurkontroller:

- A. En synlig rosa-lila linje på kontrollinje-positionen kan betraktas som en intern positiv procedurkontroll. Den här linjen är alltid synlig om kapillärflöde förekommer.
- B. Om bakgrundsfärgen från resultatfönstret försvinner är det en negativ bakgrundskontroll. I jämförelse med färgen på kontrollinjen bör bakgrundsfärgen i fönstret bli vit inom 10 minuter.

Externa positiva och negativa kontroller:

God laboratoriepraxis föreslår att positiva och negativa kontroller används för att säkerställa att:

- testreagenserna fungerar, och att
- testet utförs på rätt sätt.

För varje ny lot bör externa positiva och negativa kontroller testas. På så sätt övervakas hela analysen. De rekommenderade kontrollerna för Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet anges nedan. Resultatet från kontrollproverna bör registreras. Mer information finns i avsnittet om proceduren för kontroller av provberedning.

Positiv kontroll: *Staphylococcus aureus* ATCC-nr 12598

Negativ kontroll: *Staphylococcus epidermidis* ATCC-nr14990

Andra kontroller kan genomföras i enlighet med:

- gällande föreskrifter och lagstiftning,
- krav från ackrediteringsmyndighet, och/eller
- laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll.

Om kontrollresultaten är felaktiga ska resultaten inte rapporteras. Kontakta den tekniska serviceavdelningen på Alere™ under ordinarie kontorstid.

Provtagning och provhantering

Proverna är delvolymmer från blododlingar som har identifierats innehålla grampositiva kocker i kluster. Utför testet så fort som möjligt efter att blododlingsinstrumentet indikerat att odlingen är positiv. Om det blir nödvändigt att skjuta upp testningen kan blododlingarna förvaras i blododlingsinstrumentet eller i rumstemperatur (15-30 °C) i upp till 24 timmar efter positiv signal.

Inom 24 timmar efter att provet har visat positiv signal kan provet frysas i -20 °C eller -80°C för senare testning med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet. Om frusna blododlingsprover ska testas ska proverna först värmas till rumstemperatur innan de testas med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Blododlingssystem:

Alere har i en klinisk studie validerat BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortets prestanda med det automatiska mikrobdektions-systemet BacT/ALERT® och det instrumentbaserade blododlingssystemet BACTEC®. Om andra blododlingssystem används krävs en fristående validering.

Reagensberedningsprocedur

1. Låt reagenserna och korten nå rumstemperatur (15–30 °C) innan testet genomförs.
2. Rekonstituera **Reagens C**.
3. Avlägsna aluminiumförseglingen och gummikorken från **Reagens C**-flaskan. Vrid av toppen på ampullen med **Reagens C-spädningsmedlet**.
4. Töm innehållet i ampullen med **Reagens C-spädningsmedel** i flaskan med **Reagens C**. Tryck gummikorken på plats på glasflaskan.
5. Vortexblanda noggrant.

Beredning av kontrollprov:

1. Bered en standardlösning på 4,0 McFarland i steril koksaltlösning med ett färskt isolat av de rekommenderade stafylokockstammarna.
2. Överför 0,5 ml av suspensionen till ett provrör för centrifugering.

3. Ta en flaska med patientblododling som nyligen fastställts vara negativ med avseende på mikrobiell tillväxt genom ett automatiserat blododlingssystem. Blanda försiktigt genom vändning och ta en delvolym på 0,5 ml från blododlingen och tillsätt den till provröret.
4. Tillsätt 1 ml av **Reagens A** till provröret.
5. Vortexblanda noggrant.
6. Centrifugera provröret under fem minuter i 1 500 x g (eller likvärdig hastighet i varv/minut).
7. Sug försiktigt upp och kasta så mycket av supernatanten som möjligt. Vidrör inte pelleten. **Obs! Det är viktigt att all supernatant avlägsnas utan att pelleten vidrörs. Om pelleten följer med in i pipetten måste provet pipetteras tillbaka till provröret och proceduren upprepas från steg 5.**
8. Tillsätt 1 ml av **Reagens A** till pelleten.
9. Resuspendera noggrant genom att vortexblanda.
10. Centrifugera provröret under fem minuter i 1 500 x g (eller likvärdig hastighet i varv/minut).
11. Sug försiktigt upp och kasta så mycket av supernatanten som möjligt. Vidrör inte pelleten. **Obs! Det är viktigt att all supernatant avlägsnas utan att pelleten vidrörs. Om pelleten följer med in i pipetten måste provet pipetteras tillbaka till provröret och proceduren upprepas från steg 9.**
12. Tillsätt fem droppar av **Reagens B** till pelleten.
13. Resuspendera noggrant genom att vortexblanda.
14. Använd en kalibrerad pipett och tillsätt 25 µl av **Reagens C** till provröret och vortexblanda noggrant.
15. Ta ut kortet ur foliepåsen precis före testningen. Öppna kortet och lägg det slätt på arbetsytan. Se till att testkortet är riktat så att häftremsan är på höger sida.

ENDAST för blodflaskor med aktivt kol – fortsätt direkt till steg 17. För andra blododlingsflaskor – fortsätt till steg 16.

Blodflaskor utan aktivt kol

16. Sug försiktigt upp 50 µL av provet som ska testas med en kalibrerad pipett och gå till **ANALYSPROCEDUR** nedan.

Blodflaskor med aktivt kol

17. Centrifugera provröret i fem minuter i 1 500 x g (eller likvärdig hastighet i varv/minut).
18. Använd en kalibrerad pipett och sug försiktigt upp 50 µL av supernatanten som ska testas utan att pelleten vidrörs och gå till **ANALYSPROCEDUR** nedan.

Patientprovberedning:

1. Blanda försiktigt blodflaskan genom att vända på den.
2. Överför en delvolym på 1 ml av blododlingen till ett provrör som lämpar sig för centrifugering.
3. Tillsätt 1 ml av **Reagens A** till provröret.
4. Vortexblanda noggrant.
5. Centrifugera provröret under fem minuter i 1 500 x g (eller likvärdig hastighet i varv/minut).
6. Sug försiktigt upp och kasta supernatanten. **Obs! Det är viktigt att all supernatant avlägsnas utan att pelleten vidrörs. Om pelleten följer med in i pipetten måste provet pipetteras tillbaka till provröret och proceduren upprepas från steg 4.**
7. Tillsätt 1 ml av **Reagens A** till pelleten.
8. Resuspendera noggrant genom att vortexblanda.
9. Centrifugera provröret under fem minuter i 1 500 x g (eller likvärdig hastighet i varv/minut).

- Sug försiktigt upp och kasta supernatanten. **Obs!** Det är viktigt att all supernatant avlägsnas utan att pelleten vidrörs. Om pelleten följer med in i pipetten måste provet pipetteras tillbaka till provröret och proceduren upprepas från steg 8.
- Tillsätt fem droppar av **Reagens B** till pelleten.
- Resuspendera noggrant genom att vortexblanda.
- Använd en kalibrerad pipett och tillsätt 25 µl av **Reagens C** till provröret och vortexblanda noggrant.
- Ta ut testkortet från foliepåsen. Öppna kortet och lägg det slätt på arbetsytan. Se till att testkortet är riktat så att häftremsan är på höger sida.

*ENDAST för blodflaskor med aktivt kol – fortsätt direkt till steg 16.
För andra typer av blododlingsflaskor – fortsätt till steg 15.*

Blodflaskor utan aktivt kol

- Sug försiktigt upp 50 µL av provet som ska testas med en kalibrerad pipett och gå till **ANALYSPROCEDUR** nedan.

Blodflaskor med aktivt kol

- Centrifugera provröret i fem minuter i 1 500 x g (eller likvärdig hastighet i varv/minut).
- Använd en kalibrerad pipett och sug försiktigt upp 50 µL av supernatanten som ska testas utan att pelleten vidrörs och gå till **ANALYSPROCEDUR** nedan.

Analysprocedur:

- Tillsätt långsamt 50 µL av provet till mitten av den VITA provdynan högst upp till höger på kortet.
- Tillsätt fyra droppar av **Reagens D** till den VITA tvättdynan högst upp till vänster på kortet.

- Fyll långsamt på en droppe **Reagens D** ÖVERST på den VITA provdyna som sitter på den övre, högra sidan av testkortet. Håll droppflaskan vertikalt medan du applicerar reagenset.
- Dra omedelbart av häftskiktet från testkortet. Stäng och försegla kortet med bestämda tryck längs med området till höger om fönstret. Läs av resultatet i visningsfönstret när tio minuter har gått. Resultat som avläses före eller efter tio minuter kan vara felaktiga. **Obs!** När testresultaten avläses kan kortet vid behov vinklas för att undvika reflexer i resultatfönstret.

Tolkning av resultaten

Vid ett **NEGATIVT PROV** färgas den blå kontrollinjen rosa-lila. Ingen annan linje syns.

Vid ett **POSITIVT PROV** färgas den blå kontrollinjen rosa-lila. En andra rosa-lila-färgad linje syns ovanför den i fönstrets övre del. Alla provlinjer – även de som är väldigt svaga – är positiva. **Obs!** Kraftigt positiva resultat kan leda till att kontrollinjen får en ljusare färg än provlinjen. Det är fortfarande ett giltigt resultat.

Ett test är **OGILTIGT** om den blå kontrollinjen inte färgas rosa-lila eller om den inte syns alls, oavsett om det finns en provlinje eller inte. Gör om ett ogiltigt test med ett nytt testkort. Ring den tekniska serviceavdelningen på Alere™ om problemet kvarstår.

	Positivt	Negativt	Ogiltigt	Ogiltigt
Prov				
Kontroll				

Rapportering av resultat

Resultat Föreslagen rapport

Positivt Positivt för *Staphylococcus aureus*

Negativt Negativt för *Staphylococcus aureus*

Ogiltigt Obestämbar. Rapportera inte resultatet. Testa provet igen och kontakta den tekniska serviceavdelningen på Alere™ om problemet kvarstår.

Begränsningar

Vid analytisk testning gav *Staphylococcus aureus*-stammen ATCC 14993 ett negativt resultat på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

I händelse av saminfektion har kortets noggrannhet för detektion av *S. aureus* i koncentrationens detektionsgräns ($5,42 \times 10^8$ celler/ml) vid förekomst av andra bakterier, och vid högre koncentrationer än 1×10^9 celler/ml, inte fastställs och är därför inte känd.

Vissa stammar som inte tillhör *S.aureus* kan ge falskt positiva resultat på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet. De inbegriper *Clostridium bifermentans*-, *Clostridium perfringens*- och *Clostridium histolyticum*-stammar. Därför krävs ytterligare verifieringstester när prover med blandad odling av grampositiva stavar och kocker i kluster används på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Dessutom gav *Staphylococcus schleiferi* subsp. *coagulans* positiva resultat på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet vid analytisk testning.

Kliniska prestanda för Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet i andra blododlingssystem än det automatiserade mikrobdetektionssystemet BacT/ALERT® och det instrumentbaserade blododlingssystemet BACTEC® har inte utvärderats och är därför inte kända.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet har inte validerats med andra prover än blododlingsprover.

Prestandaegenskaper

Kliniska prestanda

Kliniska prestanda för Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet fastställdes i en klinisk multicenterstudie som genomfördes 2008-2009 på fem geografiskt skilda sjukhuslaboratorier i USA.

Sammanlagt 623 blododlingsprover med grampositiva kocker i kluster utvärderades med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet och jämfördes med standardmetoder som rutinmässigt användes av laboratorierna i studien. Med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet identifierades 93,3 % av proverna som var positiva med avseende på *Staphylococcus aureus* och 99,6 % av proverna som var negativa med avseende på *Staphylococcus aureus* jämfört med referensmetoden.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet jämfört med referensmetoder

Alere BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i>	Referensmetod	
	Positivt	Negativt
Positivt	154	2
Negativt	11	456

95 % K.I.

Sensitivitet: 93,3 % (88,5–96,2 %)

Specificitet: 99,6 % (98,4–99,9 %)

Analytisk reaktivitet

De 54 humana patogena stammarna från Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA) och *Staphylococcus aureus*-stammarna från American Type Culture Collection (ATCC) (se tabell A på sidan 81) testades positivt med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Analytisk specificitet (korsreaktivitet)

För att fastställa den analytiska specificiteten för Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet testades koagulasnegativa stafylokockstammar, jäst och icke-stafylokockstammar (se tabell B och C på sidorna 81–83), varvid alla stammar testades negativt.

Interfererande ämnen

Inget av de 20 potentiellt interfererande ämnena (se tabell D på sidorna 83–84) gav felaktiga resultat med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Reproducerbarhetsstudie:

En studie med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet genomfördes på tre olika platser där paneler med både negativa och positiva blindkodade prover användes. Deltagarna testade varje prov två gånger under fem olika dagar. Överensstämmelsen var 98 % (588/600) med förväntade testresultat utan signifikanta skillnader inom körningar (replikat testade av en användare), mellan körningar (fem olika dagar), mellan platser (tre platser) eller mellan användare (sex användare).

Beställnings- och kontaktinformation

Återbeställningsnummer:

+1-800-000: Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*
22-kortsförpackning



USA: +1-877-441-7440

Utanför USA: +1-321-441-7200

Teknisk support

Rådgivningslinje

Du kan få mer information av din återförsäljare eller om du kontaktar den tekniska serviceavdelningen på Alere™ på:

USA

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

Afrika, Ryssland, OSS

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Stillahavsområdet

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europa och Mellanöstern

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 01800 094 9393

LAPproductsupport@alere.com



Tiltenkt bruk

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er en kvalitativ immunkromatografisk *in vitro*-analyse for presumptiv identifisering av *Staphylococcus aureus*. Testen gjennomføres direkte i blodkulturprøver som er positive for grampositive kokker i grupper. Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er ikke beregnet til diagnostisering av *Staphylococcus aureus* eller til å veilede eller overvåke behandling av *Staphylococcus aureus*-infeksjoner. Det er nødvendig å subkulturere positive blodkulturer for å gjenvinne organismer for følsomhetstesting og/eller for å skille blandet vekst.

Oppsummering og forklaring av testen

Staphylococcus aureus, en grampositiv, koagulase-positiv bakterie, er hovedårsaken til infeksjon både innenfor helsevesenet og i samfunnet. *Staphylococcus aureus* er den ledende årsaken til nosokomiale infeksjoner i blodet¹, og over halvparten av alle sepsistilfeller er antatt å være forårsaket av grampositive kokker i grupperbakterier (GPCC).²

Sykehusinnlagte pasienter med en *Staphylococcus aureus*-infeksjon har fem ganger så stor sjanse for sykehusmortalitet sammenlignet med sykehuspasienter uten denne infeksjonen.³ Hurtig identifisering av patogenet som assosieres med infeksjoner i blodet, er avgjørende for å forbedre pasientutfall, varigheten på innleggelsen og pleieutgifter.⁴ Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er en enkel og hurtig metode for å påvise *Staphylococcus aureus* direkte fra blodkulturflasker som er positive for grampositive kokker i grupper.

Prinsipper for prosedyren

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er en hurtig immunkromatografisk membrananalyse som bruker svært sensitive polyklonale antistoffer for å påvise et *Staphylococcus aureus*-spesifikt protein direkte fra blodkulturer som er identifisert som positive for grampositive kokker i grupper. De proteinspesifikke antistoffene og et kontrollantistoff immobiliseres på en teststrimmel som to atskilte linjer, og kombineres med andre reagenser/felt. Denne teststrimmelen er festet inne i et bokformet, hengslet testkort av papp.

Prøvene er alikvoter fra blodkulturer som er identifisert som positive for grampositive kokker i grupper. Etter at prøven er klargjort, tilsettes den prøvefeltet øverst på teststrimmelen, og kortet lukkes. Resultatene avleses ved 10 minutter.

Reagenser og materialer

Se illustrasjonene på den utbrettbare filien.

Materialer som følger med i settet med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kort

- 1 Testkort:** Et bokformet, hengslet testkort av papp som inneholder teststrimmelen.
- 2 Reagens A:** Klar, alkalisk løsning som lyserer røde blodcellemembraner og eksponerer proteinmålet.
- 3 Reagens B:** Klar, lett sur løsning som brukes til å nøytralisere prøven.
- 4 Reagens C:** Lyofilisert enzym som lyserer bakteriemembranen og eksponerer målet ytterligere.
- 5 Reagens C-tynner:** Klar, sur løsning som brukes til å rekonstituere reagens C.
- 6 Reagens D:** Klar, lett alkalisk løsning som fjerner partikler og reduserer bakgrunn på membranen.

Nødvendige materialer som ikke følger med:

Klokke, tidtaker eller stoppeklokke, en sentrifuge med en kapasitet på 1500 x g eller tilsvarende hastighet i o/min, prøverør som egner seg til behandling og sentrifugering av prøver, kalibrerte pipetter, vortex-blander.

Forsiktighetsregler

1. For *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. La alle komponentene i settet nå romtemperatur (15–30 °C) før bruk.
3. La testkortet ligge forseglet i folieposen frem til rett før bruk.
4. Unngå hud- og øyekontakt med reagenser og kortstrimmelen.
5. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
6. Ikke bytt ut eller bland sammen komponenter fra forskjellige serier med sett.
7. Som med alle blodkulturprøver kan kontroller og testkort inneholde patogene organismer. Håndter i henhold til egnede forholdsregler, og deponer materialene på en sikker måte i en beholder for biologisk farlig avfall.
8. Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet skal bare utføres på blodkulturprøver som er kjent for å være positive for grampositive kokker i grupper.
9. Reagens C må tilsettes ved bruk av en kalibrert pipette. Hvis feil mengde av reagensen tilsettes, kan det føre til feilaktige resultater.
10. Den behandlede prøven må tilsettes kortet ved bruk av en kalibrert pipette. Dersom det tilsettes feil prøvemengde på kortet, kan det føre til feilaktige resultater.
11. Etter rekonstituering skal reagens C oppbevares ved 2–8 °C. Etter bruk skal reagens C eller hele settet settes tilbake i kjøleskapet (2–8 °C).

12. Sentrifugehastighet må stilles nøyaktig til 1500 x g. For sentrifuger med o/min-hastighet er det viktig å omregne 1500 x g til tilsvarende o/min i samsvar med håndboken for sentrifugen. Feil sentrifugehastighet kan føre til feilaktige resultater.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar testenheter, reagens A, reagens B, ikke-rekonstituert reagens C, reagens C-tynner og reagens D ved 2–30 °C.

Etter rekonstituering med reagens C-tynner må reagens C oppbevares kjølig ved (2–8 °C). Det kan være praktisk å oppbevare hele settet kjølig (2–8 °C), eller å ta rekonstituert reagens C ut av esken og oppbevare den kjølig ved 2–8 °C. Hvis reagens C tas ut av testsettet for å oppbevares kjølig, må du imidlertid ikke bytte eller blande sammen komponenter fra forskjellige serier med sett.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet og reagensene er stabile frem til utløpsdatoene som er trykt på den ytre emballasjen og beholderne.

Kvalitetskontroll

Daglig kvalitetskontroll:

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet har innebygde positive og negative prosedyrekontroller. Alere foreslår at du registrerer disse kontrollene for hver testkjøring, for kvalitetskontroll.

Prosedyrekontroller:

- A. En rosa-lilla strek på kontrollinjeosisjonen kan betraktes som en intern positiv prosedyrekontroll. Denne linjen vil alltid vises hvis det har oppstått kapillarstrømming.
- B. Tømmingen av bakgrunnsfargen fra resultatvinduet er en negativ bakgrunnskontroll. Sammenlignet med fargen på kontrollinjen skal fargen i vinduet bli hvit innen 10 minutter.

Eksterne positive og negative kontroller:

God laboratoriepraksis foreslår bruk av positive og negative kontroller for å sikre at

- testreagensene fungerer, og at
- testen utføres på riktig måte.

For hver nye serie skal eksterne positive og negative kontroller testes. Disse overvåker hele analysen. De anbefalte kontrollene for Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er oppført nedenfor. Resultatene fra disse kontrollprøvene må registreres. Det finnes ytterligere instruksjoner i avsnittet Prosedyre for klargjøring av prøver.

Positiv kontroll: *Staphylococcus aureus* ATCC-nr. 12598

Negativ kontroll: *Staphylococcus epidermidis* ATCC-nr. 14990

Andre kontroller kan testes for å samsvare med

- lokale, regionale eller statlige forskrifter,
- akkrediteringsgrupper,
- laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

Hvis de riktige kontrollresultatene ikke oppnås, skal resultatene ikke rapporteres. Kontakt teknisk service hos Alere™ i vanlig åpningstid.

Prøvetaking og -håndtering

Prøvene er alikvoter fra blodkulturer som har blitt identifisert med innhold av grampositive kokker i grupper. Test så snart som mulig etter at blodkulturinstrumentet gir signal om at kulturene er positive. Hvis det er nødvendig å utsette testingen, kan blodkulturer holdes i blodkulturinstrumentet eller ved romtemperatur (15–30 °C) i opptil 24 timer etter positivt signal.

Innen 24 timer etter at prøven har blitt signalert som positiv, er det mulig å fryse prøven ved –20 °C eller –80 °C for senere testing med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet. Hvis frosne blodkulturprøver skal testes, må prøvene nå romtemperatur før testing med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Blodkultursystemer:

Ytelsen til Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet ble validert i Aleres kliniske studie ved bruk av BacT/ALERT® automatisk system for påvisning av mikrober og BACTEC® instrumentert blodkultursystem. Bruk av hvilke som helst andre blodkultursystemer vil kreve uavhengig validering.

Klargjøringsprosedyre for reagens

1. La reagenser og kort nå romtemperatur (15–30 °C) før testing.
2. Rekonstituer **reagens C**.
3. Fjern aluminiumsforseglingen og gummihetten fra hetteglasset med **reagens C**. Vri av tuppen på **reagens C-tynneren**.
4. Tøm innholdet fra **reagens C-tynneren** over i hetteglasset med **reagens C**. Sett gummihetten godt på hetteglasset.
5. Rist godt.

Klargjøre kontrollprøver:

1. Klargjør en 4,0 McFarland-standard suspensjon i steril saltvannsløsning ved bruk av et nytt isolat av de anbefalte stafylokokk-stammene.
2. Overfør 0,5 ml av suspensjonen til et rør som egner seg til sentrifugering.

3. Bruk en flaske med pasientblodkultur som nylig ble påvist å være negativ for mikrobevekst av et automatisert blodkultur-system. Bland forsiktig ved å vende flasken opp og ned, og hent ut en 0,5 ml alikvot fra blodkulturflasken og tilsett den i prøverøret.
4. Tilsett 1 ml av **reagens A** i prøverøret.
5. Rist godt.
6. Sentrifuger prøverøret i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighet i o/min).
7. Aspirer forsiktig, og kast så mye av supernatanten som mulig. Ikke forstyrr pelleten. **Merk:** *Det er viktig å fjerne all supernatanten uten å forstyrre pelleten. Hvis pelleten suges inn i pipetten, skal prøven aspireres tilbake i røret, og prosedyren gjentas fra trinn 5.*
8. Tilsett 1 ml av **reagens A** til pelleten.
9. Resuspender pelleten grundig ved sentrifugering.
10. Sentrifuger prøverøret i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighet i o/min).
11. Aspirer forsiktig, og kast så mye av supernatanten som mulig. Ikke forstyrr pelleten. **Merk:** *Det er viktig å fjerne all supernatanten uten å forstyrre pelleten. Hvis pelleten suges inn i pipetten, skal prøven aspireres tilbake i røret, og prosedyren gjentas fra trinn 9.*
12. Tilsett 5 dråper av **reagens B** til pelleten.
13. Resuspender pelleten grundig ved sentrifugering.
14. Bruk en kalibrert pipette, og tilsett 25 µl av **reagens C** til prøverøret, og rist grundig.
15. Fjern kortet fra folielommen rett før testing. Åpne kortet, og legg det flatt på arbeidsflaten. Sørg for at testkortet ligger på linje likt at den selvklebende stripen befinner seg på høyre side.

BARE for blodflasker med kull, gå til trinn 17. For andre blodkulturflasker, gå til trinn 16.

Blodflasker uten kull

16. Bruk en kalibrert pipette, og ta forsiktig 50 µl prøve til testing, og gå til **ANALYSEPROSEDYRE** nedenfor.

Blodflasker med kull

17. Sentrifuger prøven i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighet i o/min).
18. Bruk en kalibrert pipette, og ta forsiktig 50 µL supernatant til testing uten å forstyrre pelleten, og gå til **ANALYSEPROSE-DYRE** nedenfor.

Klargjøre pasientprøven:

1. Bland blodflasken ved å vende den forsiktig opp og ned.
2. Overfør 1 ml blodkulturflaskealikvot til et rør som egner seg til sentrifugering.
3. Tilsett 1 ml av **reagens A** i prøverøret.
4. Rist godt.
5. Sentrifuger prøverøret i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighet i o/min).
6. Aspirer forsiktig og kast supernatanten. **Merk:** *Det er viktig å fjerne all supernatanten uten å forstyrre pelleten. Hvis pelleten suges inn i pipetten, skal prøven aspireres tilbake i røret, og prosedyren gjentas fra trinn 4.*
7. Tilsett 1 ml av **reagens A** til pelleten.
8. Resuspender pelleten grundig ved sentrifugering.
9. Sentrifuger prøverøret i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighet i o/min).

- Aspirer forsiktig og kast supernatanten. **Merk:** Det er viktig å fjerne all supernatanten uten å forstyrre pelleten. Hvis pelleten suges inn i pipetten, skal prøven aspireres tilbake i røret, og prosedyren gjentas fra trinn 8.
- Tilsett 5 dråper av **reagens B** til pelleten.
- Resuspender pelleten grundig ved sentrifugering.
- Bruk en kalibrert pipette, og tilsett 25 µl av **reagens C** til prøverøret, og rist grundig.
- Ta testkortet fra folielommen. Åpne kortet, og legg det flatt på arbeidsflaten. Sørg for at testkortet ligger på linje slik at den selvklebende stripen befinner seg på høyre side.

BARE for blodflasker med kull, gå til trinn 16. For andre blodkulturflasker, gå til trinn 15.

Blodflasker uten kull

- Bruk en kalibrert pipette, og ta forsiktig 50 µl prøve til testing, og gå til **ANALYSEPROSEDYRE** nedenfor.

Blodflasker med kull

- Sentrifuger prøven i 5 minutter ved 1500 x g (eller tilsvarende hastighet i o/min).
- Bruk en kalibrert pipette, og ta forsiktig 50 µL supernatant til testing uten å forstyrre pelleten, og gå til **ANALYSEPROSEDYRE** nedenfor.

Analyseprosedyre:

- Tilsett sakte 50 µL av prøven midt i det HVITE prøvefeltet øverst til høyre på kortet.
- Tilsett 4 dråper av **reagens D** til det HVITE skyllefeltet øverst til venstre på kortet.

- Tilsett sakte én dråpe av **reagens D** ØVERST i det HVITE prøvefeltet øverst til høyre på testkortet. Hold pipetten vertikalt under dispensering av reagensen.
- Fjern øyeblikkelig det selvklebende beskyttelsespapiret fra testkortet. Lukk og forsegl kortet med et fast trykk langs området til høyre for vinduet. Les av resultatet gjennom visningsvinduet ved 10 minutter. Resultater som avleses før eller etter 10 minutter, kan være unøyaktige. **Merk:** Ved avlesning av testresultatene kan kortet stilles på skrå for å redusere gjenskinn i resultatvinduet.

Tolkning av resultater

For en **NEGATIV PRØVE** endrer den blå kontrollinjen farge til rosa-lilla. Det vises ingen annen linje.

For en **POSITIV PRØVE** endrer den blå kontrollinjen farge til rosa-lilla, og en annen rosa-til-lilla-prøvelinje kommer til syne i den øverste halvdel av vinduet. Alle prøvelinjer, selv om de er svake, er positive. **Merk:** Sterkt positive resultater kan føre til at kontrollinjen er lysere enn prøvelinjen. Dette er likevel et gyldig resultat.

En test er **UGYLDIG** hvis den blå kontrollinjen ikke blir rosa-lilla, eller ikke kommer til syne i det hele tatt, uansett om prøvelinjen er til stede eller ikke. Gjenta ugyldige tester med et nytt testkort. Ring teknisk service hos Alere™ hvis problemet vedvarer.

	Positiv	Negativ	Ugyldig	Ugyldig
Prøve				
Kontroll				

Rapportering av resultat

Resultat Foreslått rapport

Positiv	Positiv for <i>Staphylococcus aureus</i>
Negativ	Negativ for <i>Staphylococcus aureus</i>
Ugyldig	Resultatløs, ikke rapporter. Test prøven på nytt, og ta kontakt med teknisk service hos Alere™ hvis problemet vedvarer.

Begrensninger

Ved analytisk testing ga *Staphylococcus aureus*-stammen ATCC 14993 et negativt resultat på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Ved en eventuell koinfeksjon er nøyaktigheten for å påvise *S. aureus* med dette kortet ved påvisningsgrensekonsentrasjonen ($5,42 \times 10^8$ celler/ml) ved tilstedeværelse av andre bakterier ved en konsentrasjon som er høyere enn 1×10^9 celler/ml, er ikke etablert og er derfor ukjent.

Visse ikke-*S. aureus*-stammer kan forårsake falske positive resultater på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet. Dette omfatter stammer av *Clostridium bifermentans*, *Clostridium perfringens* og *Clostridium histolyticum*. Derfor vil bruken av prøver med en blandet kultur av grampositive staver og grampositive kokker i grupper på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet, kreve videre testing for å verifisere.

I tillegg ga *Staphylococcus schleiferi* subsp. *coagulans* positive resultater på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet ved analytisk testing.

Ytelsen til Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet i andre blodkultursystemer enn BacT/ALERT® automatisk system for påvisning av mikrober og BACTEC® instrumentert blodkultur-system, er ikke evaluert og er derfor ukjent.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet er ikke validert med andre prøver enn blodkultur.

Ytelsesegenskaper

Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen til Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet ble etablert i en klinisk flersenterstudie som ble utført i 2008–9 ved fem geografisk forskjellige sykehuslaboratorier i USA.

Totalt ble 623 blodkulturprøver med grampositive kokker i grupper evaluert med Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet, og sammenlignet med standardmetoder som brukes rutinemessig i testlaboratorier. Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet identifiserte 93,3 % av prøvene som positive for *Staphylococcus aureus* og 99,6 % av prøvene som negative for *Staphylococcus aureus* i forhold til referansemetoden.

Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet sammenlignet med referansemetoden

Alere BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i>	Referansemetode	
	Positiv	Negativ
Positiv	154	2
Negativ	11	456

95 % C.I.

Sensitivitet: 93,3 % (88,5–96,2 %)

Spesifisitet: 99,6 % (98,4–99,9 %)

Analytisk reaktivitet

De 54 menneskelige patogene NARSA-stammene (Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus*) og ATCC-stammene (American Type Culture Collection *Staphylococcus aureus*) (se tabell A på side 81) testet positivt på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Analytisk spesifisitet (kryssreaksjon)

For å bestemme den analytiske spesifisiteten til Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet ble koagulase-negative stafylokokk-stammer, gjærsopper og ikke-stafylokokk-stammer (se tabell B og C på side 81 til 83) testet, og alle stammene testet negativt.

Interfererende stoffer

Ingen av de 20 potensielt interfererende stoffene (se tabell D på side 83 til 84) ga falske resultater på Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet.

Repeterbarehetsstudie:

En studie av Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kortet ble utført på tre forskjellige steder ved hjelp av paneler med blindkodete prøver som inneholdt negative og positive prøver. Deltakerne testet hver prøve to ganger på fem forskjellige dager. Det var 98 % (588/600) samsvar med forventede testresultater, uten signifikante forskjeller innenfor serien (like prøver testet av én operatør), mellom serie (fem forskjellige dager), mellom steder (tre steder) eller mellom operatører (seks operatører).

Bestillings- og kontaktinformasjon

Etterbestillingsnumre:

Nr. 800-000: Sett med 22 Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*-kort



USA: + 1 877 441 7440

Utenfor USA: + 1 321 441 7200

Teknisk støtte

Kundestøtte

Mer informasjon kan fås hos leverandøren eller ved å kontakte teknisk støtte hos Alere™:

USA

+ 1 877 866 9341 TS.SCR@alere.com

Afrika, Russland, tidligere USSR-republikker og -områder

+ 972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia og stillehavsområdet

+ 61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+ 1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Midtøsten

+ 44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latin-Amerika

+ 57 01800 094 9393 LAproductsupport@alere.com



Προβλεπόμενη χρήση

Η κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* είναι ένας ποιοτικός, *in vitro* ανοσοχρωματογραφικός προσδιορισμός για την ενδεχόμενη ταυτοποίηση του *Staphylococcus aureus*. Η εξέταση πραγματοποιείται απευθείας σε δείγματα καλλιέργειας αίματος που είναι θετικά για Gram-θετικούς κόκκους σε ομάδες. Η κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* δεν προορίζεται για τη διάγνωση του *Staphylococcus aureus* ούτε για την υπόδειξη ή παρακολούθηση της θεραπείας για λοιμώξεις από *Staphylococcus aureus*. Η ανακαλλιέργεια θετικών καλλιεργειών αίματος είναι απαραίτητη στην ανάκτηση οργανισμών για εξέταση ευαισθησίας ή/και τη διαφοροποίηση μικτής ανάπτυξης.

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Ο *Staphylococcus aureus*, ένα Gram-θετικό και θετικό στην κοαγκουλάση βακτήριο, αποτελεί μία από τις κύριες αιτίες λοίμωξης σε νοσοκομειακά και μη περιβάλλοντα. Ο *Staphylococcus aureus* αποτελεί την κύρια αιτία νοσοκομειακών λοιμώξεων στην κυκλοφορία του αίματος¹, ενώ εκτιμάται ότι περισσότερο από τα μισά περιστατικά σημαϊάτι μετεκτάται από Gram-θετικούς κόκκους σε ομάδες (GPCC).²

Οι νοσηλεύμενοι ασθενείς με λοίμωξη από *Staphylococcus aureus* διατρέχουν πενταπλάσιο κίνδυνο ενδονοσοκομειακής θνησιμότητας σε σύγκριση με εσωτερικούς ασθενείς που δεν εμφανίζουν τη λοίμωξη.³ Η ταχεία ανίχνευση του παθογόνου που σχετίζεται με τη λοίμωξη στην κυκλοφορία του αίματος είναι κρίσιμη σημασίας για τη βελτίωση των εκβάσεων των ασθενών, τη μείωση της διάρκειας νοσηλείας και των δαπανών περίθαλψης.⁴ Η κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* παρέχει μια απλή και ταχεία μέθοδο ανίχνευσης του *Staphylococcus aureus* απευθείας από καλλιέργειες αίματος που έχουν βρεθεί θετικές για Gram-θετικούς κόκκους σε ομάδες.

Αρχές της διαδικασίας

Η κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* είναι ένας ταχύς προσδιορισμός ανοσοχρωματογραφικής μεμβράνης που χρησιμοποιεί εξαιρετικά ευαίσθητα πολυκλωνικά αντισώματα για την ανίχνευση μιας ειδικής για το *Staphylococcus aureus* πρωτεΐνης απευθείας από καλλιέργειες αίματος που έχουν βρεθεί θετικές για Gram-θετικούς κόκκους σε ομάδες. Τα ειδικά για πρωτεΐνες αντισώματα και το αντίσωμα μάρτυρα ακινητοποιούνται σε μια δοκιμαστική ταινία με τη μορφή δύο διακριτών γραμμών και συνδυάζονται με άλλα αντιδραστήρια/επιθέματα. Αυτή η δοκιμαστική ταινία τοποθετείται σε μια κάρτα εξέτασης από χαρτόνι, με αρθρώσεις ασφάλισης και σχήμα βιβλίου.

Τα δείγματα είναι αντιπροσωπευτικά δείγματα από καλλιέργειες αίματος που έχουν βρεθεί θετικές για Gram-θετικούς κόκκους σε ομάδες. Μόλις το δείγμα προετοιμαστεί, προστίθεται στο επίθεμα δείγματος στο επάνω μέρος της δοκιμαστικής ταινίας και η κάρτα κλείνει. Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων πραγματοποιείται σε 10 λεπτά.

Αντιδραστήρια και υλικά

Ανατρέξτε στις εικόνες στο ανοιγόμενο μέρος της συσκευασίας.

Υλικά που παρέχονται στο κιτ των καρτών Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*

- 1** **Κάρτες εξέτασης:** Κάρτα εξέτασης από χαρτόνι, με αρθρώσεις ασφάλισης και σχήμα βιβλίου, η οποία περιέχει τη δοκιμαστική ταινία.
- 2** **Αντιδραστήριο Α:** Διαυγές, αλκαλικό διάλυμα που προκαλεί λύση των μεμβρανών των ερυθρών αιμοσφαιρίων και έκθεση του πρωτεϊνικού στόχου.
- 3** **Αντιδραστήριο Β:** Διαυγές, ελαφρώς όξινο διάλυμα που χρησιμοποιείται για την εξουδετέρωση του δείγματος.
- 4** **Αντιδραστήριο C:** Λυοφιλοποιημένο ένζυμο που προκαλεί λύση της μεμβράνης των βακτηριδίων και περαιτέρω έκθεση του στόχου.
- 5** **Αραιωτικό αντιδραστήριο C:** Διαυγές, όξινο διάλυμα που χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του Αντιδραστήριου C.
- 6** **Αντιδραστήριο D:** Διαυγές, ελαφρώς αλκαλικό διάλυμα που αφαιρεί τα σωματίδια και μειώνει το υπόβαθρο στη μεμβράνη.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

Ρολόι, χρονοδιακόπτης ή χρονομετρητής, φυγόκεντρος με δυνατότητα 1500 x g ή ισοδύναμη ταχύτητα σε rpm, σωλήνες δείγματος κατάλληλοι για την επεξεργασία και φυγοκέντρηση δειγμάτων, βαθμονομημένες πιπέτες, αναδευτήρας περιδίνησης (vortex).

Προφυλάξεις

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Αφήστε όλα τα περιεχόμενα της συσκευασίας να σταθεροποιηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη χρήση.
3. Φυλάσσετε την κάρτα εξέτασης σφραγισμένη μέσα στην αλουμινένια θήκη της μέχρι τη στιγμή που θα τη χρησιμοποιήσετε.
4. Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των οφθαλμών με τα αντιδραστήρια και την ταινία της κάρτας.
5. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ πέραν της ημερομηνίας λήξης.
6. Μην εναλλάσσετε και μην αναμειγνύετε υλικά από κιτ διαφορετικών παρτίδων.
7. Όπως ισχύει για τα δείγματα καλλιέργειας αίματος, οι μάρτυρες και οι κάρτες εξέτασης ενδέχεται να περιέχουν παθογόνους οργανισμούς. Ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις και η απόρριψη των υλικών πρέπει να γίνεται με ασφάλεια σε δοχεία βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων.
8. Η εξέταση με την κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε δείγματα καλλιέργειας αίματος που έχουν βρεθεί θετικά για Gram-θετικούς κόκκους σε ομάδες.
9. Το αντιδραστήριο C πρέπει να προστίθεται με βαθμονομημένη πιπέτα. Εάν δεν προστεθεί ο σωστός όγκος αντιδραστηρίου στο δείγμα, ενδέχεται να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.
10. Το επεξεργασμένο δείγμα πρέπει να προστίθεται στην κάρτα με βαθμονομημένη πιπέτα. Εάν δεν προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος στην κάρτα, ενδέχεται να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.

11. Μετά την ανασύσταση, το αντιδραστήριο C πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε το αντιδραστήριο C ή ολόκληρο το κιτ στο ψυγείο (2-8°C).
12. Η ταχύτητα της φυγόκεντρου πρέπει να ρυθμιστεί με ακρίβεια σε 1500 x g. Για τις φυγόκεντρος που έχουν ρυθμιστεί σε ταχύτητα rpm, είναι σημαντική η μετατροπή του 1500 x g σε ισοδύναμη τιμή rpm, σύμφωνα με το εγχειρίδιο της φυγόκεντρου. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί η σωστή ταχύτητα φυγοκέντρωσης, ενδέχεται να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τις κάρτες εξέτασης, το αντιδραστήριο A, το αντιδραστήριο B, το μη ανασυσταθέν αντιδραστήριο C, το αραιωτικό του αντιδραστηρίου C και το αντιδραστήριο D σε θερμοκρασία 2-30°C.

Μετά την ανασύσταση του αντιδραστηρίου C με το αντίστοιχο αραιωτικό, το αντιδραστήριο C πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2-8°C). Για τη δική σας διευκόλυνση, ολόκληρο το κιτ μπορεί να φυλαχθεί στο ψυγείο (2-8°C) ή το ανασυσταθέν αντιδραστήριο C μπορεί να αφαιρεθεί από τη συσκευασία του κιτ και να φυλαχθεί στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C. Ωστόσο, εάν το αντιδραστήριο C αφαιρεθεί από το κιτ του test για να φυλαχθεί στο ψυγείο, μην εναλλάσσετε και μην αναμειγνύετε υλικά από κιτ διαφορετικών παρτίδων.

Η κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* και τα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στους περιέκτες.

Ποιοτικός έλεγχος

Καθημερινός ποιοτικός έλεγχος:

Η κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* διαθέτει ενσωματωμένους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες για έλεγχο της διαδικασίας. Σχετικά με τον ποιοτικό έλεγχο, η Alere προτείνει να καταγράφετε αυτούς τους ελέγχους για κάθε εξέταση.

Μάρτυρες για έλεγχο της διαδικασίας:

- A. Η εμφάνιση μιας ροζ-μοβ γραμμής στη θέση της "γραμμής μάρτυρα" μπορεί να θεωρηθεί ως εσωτερικός θετικός μάρτυρας διαδικασίας. Εάν έχει εμφανιστεί τριχοειδής ροή, αυτή η γραμμή θα εμφανίζεται πάντα.
- B. Η εκκαθάριση του χρώματος υποβάθρου από το παράθυρο αποτελεσμάτων αποτελεί αρνητικό μάρτυρα υποβάθρου. Σε σύγκριση με το χρώμα της γραμμής μάρτυρα, το χρώμα υποβάθρου στο παράθυρο θα πρέπει να είναι λευκό εντός 10 λεπτών.

Εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες:

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση θετικών και αρνητικών μαρτύρων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι:

- τα αντιδραστήρια της εξέτασης λειτουργούν, και
- η εξέταση πραγματοποιείται σωστά.

Για κάθε νέα παρτίδα, θα πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση με τους εξωτερικούς θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες. Αυτοί οι μάρτυρες χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση όλης της ανάλυσης. Οι συνιστώμενοι μάρτυρες για την κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* αναφέρονται παρακάτω. Τα αποτελέσματα αυτών των δειγμάτων ελέγχου θα πρέπει να καταγράφονται. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα Διαδικασία προετοιμασίας δείγματος μάρτυρα.

Θετικός μάρτυρας: *Staphylococcus aureus* ATCC#12598

Αρνητικός μάρτυρας: *Staphylococcus epidermidis* ATCC#14990

Ενδέχεται να απαιτείται η εξέταση και άλλων μαρτύρων προς συμμόρφωση με:

- τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς,
- τους φορείς πιστοποίησης ή/και
- τις καθιερωμένες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.

Εάν δεν λάβετε τα ορθά αποτελέσματα από τον έλεγχο, μην καταγράψετε τα αποτελέσματα. Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Alere™ σε ώρες γραφείου.

Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

Τα δείγματα είναι αντιπροσωπευτικά δείγματα από καλλιέργειες αίματος στις οποίες έχουν ανιχνευτεί Gram-θετικοί κόκκοι σε ομάδες. Πραγματοποιήστε την εξέταση το συντομότερο δυνατό μετά την υπόδειξη του οργάνου καλλιέργειας αίματος ότι η καλλιέργεια είναι θετική. Εάν χρειάζεται να καθυστερήσετε την εκτέλεση της εξέτασης, οι καλλιέργειες αίματος μπορούν να φυλαχθούν στο όργανο καλλιέργειας αίματος ή σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 30°C) έως 24 ώρες μετά την εμφάνιση θετικού αποτελέσματος.

Εντός 24 ωρών μετά την υπόδειξη του δείγματος ως θετικού, μπορείτε να καταψύξετε το δείγμα σε θερμοκρασία -20°C ή -80°C για μετέπειτα εξέταση με την κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. Όταν πρόκειται να εξεταστούν κατεψυγμένα δείγματα καλλιέργειας αίματος, αφήστε τα να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση με την κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Συστήματα καλλιέργειας αίματος:

Η απόδοση της κάρτας Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* επικυρώθηκε σε μια κλινική μελέτη της Alere με χρήση του Αυτοματοποιημένου συστήματος ανίχνευσης μικροβίων BacT/ALERT® και του Ενόργανου συστήματος καλλιέργειας αίματος BACTEC®. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος καλλιέργειας αίματος απαιτεί ανεξάρτητη επικύρωση.

Διαδικασία προετοιμασίας των αντιδραστηρίων

1. Πριν πραγματοποιήσετε την εξέταση, αφήστε τα αντιδραστήρια και τις κάρτες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C).
2. Προβείτε στην ανασύσταση του **αντιδραστηρίου C**.
3. Αφαιρέστε το αλουμινένιο καπάκι και το ελαστικό πώμα από το φιαλίδιο του **αντιδραστηρίου C**. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το άκρο του **αραιωτικού αντιδραστηρίου C**.
4. Αδειάστε τα περιεχόμενα του **αραιωτικού του αντιδραστηρίου C** στο φιαλίδιο του **αντιδραστηρίου C**. Εφαρμόστε το ελαστικό πώμα στο φιαλίδιο.
5. Αναμείξτε σχολαστικά με τον αναδευτήρα περιδίνησης (vortex).

Προετοιμασία δείγματος μάρτυρα:

1. Προετοιμάστε πρότυπο εναιώρημα McFarland 4.0 σε στείρο φυσιολογικό ορό με πρόσφατο απομονωμένο στέλεχος των συνιστωμένων στελεχών σταφυλόκοκκου.
2. Μεταφέρετε 0,5 mL εναιωρήματος σε σωλήνα κατάλληλο για φυγοκέντρηση.
3. Λάβετε μια φιάλη καλλιέργειας αίματος ασθενούς που ορίστηκε πρόσφατα ως αρνητική σχετικά με ανάπτυξη μικροβίων από ένα αυτοματοποιημένο σύστημα καλλιέργειας αίματος. Αναμειξτε προσεκτικά αναστρέφοντας, αφαιρέστε 0,5 mL αντιπροσωπευτικού δείγματος από τη φιάλη καλλιέργειας αίματος και προσθέστε το στο σωλήνα δείγματος.
4. Προσθέστε 1 mL **αντιδραστηρίου A** στο σωλήνα δείγματος.
5. Αναμειξτε σχολαστικά με τον αναδευτήρα περιδίνησης (vortex).
6. Φυγοκεντρήστε το σωλήνα δείγματος για 5 λεπτά σε 1500 x g (ή ισοδύναμη ταχύτητα σε rpm).
7. Αναρροφήστε προσεκτικά και απορρίψτε όσο το δυνατόν περισσότερο υπερκείμενο υγρό. Μην αναταράσσετε το ίζημα.
Σημείωση: Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε όλη την ποσότητα του υπερκείμενου υγρού χωρίς να αναταράξετε το ίζημα. Εάν το ίζημα εισέλθει στην πιπέτα, εγχύστε το δείγμα πίσω στο σωλήνα και επαναλάβετε τη διαδικασία από το Βήμα 5.
8. Προσθέστε 1 mL **αντιδραστηρίου A** στο ίζημα.
9. Εναιωρήστε εκ νέου προσεκτικά το ίζημα με αναδευτήρα περιδίνησης (vortex).
10. Φυγοκεντρήστε το σωλήνα δείγματος για 5 λεπτά σε 1500 x g (ή ισοδύναμη ταχύτητα σε rpm).
11. Αναρροφήστε προσεκτικά και απορρίψτε όσο το δυνατόν περισσότερο υπερκείμενο υγρό. Μην αναταράσσετε το ίζημα.
Σημείωση: Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε όλη την ποσότητα του υπερκείμενου υγρού χωρίς να αναταράξετε το ίζημα. Εάν το ίζημα εισέλθει στην πιπέτα, εγχύστε το δείγμα πίσω στο σωλήνα και επαναλάβετε τη διαδικασία από το Βήμα 9.
12. Προσθέστε 5 σταγόνες **αντιδραστηρίου B** στο ίζημα.
13. Εναιωρήστε εκ νέου προσεκτικά το ίζημα με αναδευτήρα περιδίνησης (vortex).

14. Με μια βαθμονομημένη πιπέτα, προσθέστε 25 μL **αντιδραστηρίου C** στο σωλήνα δείγματος και περιδινήστε σχολαστικά.
15. Αφαιρέστε την κάρτα από την αλουμινένια θήκη ακριβώς πριν από την εξέταση. Ανοίξτε την κάρτα και τοποθετήστε την επίπεδα στην επιφάνεια εργασίας. Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα εξέτασης είναι ευθυγραμμισμένη, έτσι ώστε η κολλητική ταινία να βρίσκεται στη δεξιά πλευρά.

ΜΟΝΟ για φιάλες αίματος με άνθρακα, προχωρήστε κατευθείαν στο βήμα 17. Για τις υπολοιπές φιάλες καλλιέργειας αίματος, προχωρήστε στο βήμα 16.

Φιάλες αίματος χωρίς άνθρακα

16. Με μια βαθμονομημένη πιπέτα, αφαιρέστε προσεκτικά 50 μL δείγματος για εξέταση και προχωρήστε στη **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ** παρακάτω.

Φιάλες αίματος με άνθρακα

17. Φυγοκεντρήστε το δείγμα για 5 λεπτά σε 1500 x g (ή ισοδύναμη ταχύτητα σε rpm).
18. Αφαιρέστε προσεκτικά με βαθμονομημένη πιπέτα 50 μL υπερκείμενου υγρού για εξέταση χωρίς να αναταράξετε το ίζημα και προχωρήστε στη **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ** παρακάτω.

Προετοιμασία δείγματος ασθενούς:

1. Αναμειξτε προσεκτικά τη φιάλη αίματος με αναστροφή.
2. Μεταφέρετε 1 mL αντιπροσωπευτικού δείγματος της καλλιέργειας αίματος σε σωλήνα κατάλληλο για φυγοκέντρηση.
3. Προσθέστε 1 mL **αντιδραστηρίου A** στο σωλήνα δείγματος.
4. Αναμειξτε σχολαστικά με τον αναδευτήρα περιδίνησης (vortex).
5. Φυγοκεντρήστε το σωλήνα δείγματος για 5 λεπτά σε 1500 x g (ή ισοδύναμη ταχύτητα σε rpm).
6. Αναρροφήστε προσεκτικά και απορρίψτε το υπερκείμενο υγρό.
Σημείωση: Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε όλη την ποσότητα του υπερκείμενου υγρού χωρίς να αναταράξετε το ίζημα. Εάν το ίζημα εισέλθει στην πιπέτα, εγχύστε το δείγμα πίσω στο σωλήνα και επαναλάβετε τη διαδικασία από το Βήμα 4.

7. Προσθέστε 1 mL **αντιδραστηρίου A** στο ίζημα.
8. Ενωρήστε εκ νέου προσεκτικά το ίζημα με αναδευτήρα περιδίνησης (vortex).
9. Φυγοκεντρήστε το σωλήνα δείγματος για 5 λεπτά σε 1500 x g (ή ισοδύναμη ταχύτητα σε rpm).
10. Αναρροφήστε προσεκτικά και απορρίψτε το υπερκείμενο υγρό.
Σημείωση: Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε όλη την ποσότητα του υπερκείμενου υγρού χωρίς να αναταράξετε το ίζημα. Εάν το ίζημα εισέλθει στην πιπέτα, εγχύστε το δείγμα πίσω στο σωλήνα και επαναλάβετε τη διαδικασία από το Βήμα 8.
11. Προσθέστε 5 σταγόνες **αντιδραστηρίου B** στο ίζημα.
12. Ενωρήστε εκ νέου προσεκτικά το ίζημα με αναδευτήρα περιδίνησης (vortex).
13. Με μια βαθμονομημένη πιπέτα, προσθέστε 25 μL **αντιδραστηρίου C** στο σωλήνα δείγματος και περιδινήστε σχολαστικά.
14. Αφαιρέστε την κάρτα εξέτασης από την αλουμινένια θήκη. Ανοίξτε την κάρτα και τοποθετήστε την επίπεδα στην επιφάνεια εργασίας. Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα εξέτασης είναι ευθυγραμμισμένη, έτσι ώστε η κολλητική ταινία να βρίσκεται στη δεξιά πλευρά.

ΜΟΝΟ για φιάλες αίματος με άνθρακα, προχωρήστε κατευθείαν στο βήμα 16. Για τις υπόλοιπες φιάλες καλλιέργειας, προχωρήστε στο βήμα 15.

Φιάλες αίματος χωρίς άνθρακα

15. Με μια βαθμονομημένη πιπέτα, αφαιρέστε προσεκτικά 50 μL δείγματος για εξέταση και προχωρήστε στη **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ** παρακάτω.

Φιάλες αίματος με άνθρακα

16. Φυγοκεντρήστε το δείγμα για 5 λεπτά σε 1500 x g (ή ισοδύναμη ταχύτητα σε rpm).
17. Αφαιρέστε προσεκτικά με βαθμονομημένη πιπέτα 50 μL υπερκείμενου υγρού για εξέταση χωρίς να αναταράξετε το ίζημα και προχωρήστε στη **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ** παρακάτω.

Διαδικασία ανάλυσης:

1. Προσθέστε αργά 50 μL δείγματος στο μέσο του ΛΕΥΚΟΥ επιθέματος δείγματος, που βρίσκεται στην επάνω δεξιά πλευρά της κάρτας.
2. Προσθέστε 4 σταγόνες **αντιδραστηρίου D** στο ΛΕΥΚΟ επίθεμα έκπλυσης, που βρίσκεται στην επάνω αριστερή πλευρά της κάρτας.
3. Προσθέστε αργά μια σταγόνα **αντιδραστηρίου D** στο ΕΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ του ΛΕΥΚΟΥ επιθέματος δείγματος που βρίσκεται στην επάνω δεξιά πλευρά της κάρτας εξέτασης. Κρατήστε το σταγονόμετρο κατακόρυφα ενώ χορηγείτε το αντιδραστήριο.
4. Αφαιρέστε αμέσως το αυτοκόλλητο κάλυμμα από την κάρτα εξέτασης. Κλείστε και σφραγίστε καλά την κάρτα πατώντας σταθερά κατά μήκος της επιφάνειας στα δεξιά του παραθύρου. Διαβάστε το αποτέλεσμα στο παράθυρο εμφάνισης αποτελέσματος σε 10 λεπτά. Η ανάγνωση αποτελεσμάτων πριν ή μετά από 10 λεπτά ενδέχεται να είναι ανακριβής. **Σημείωση:** Κατά την ανάγνωση των αποτελεσμάτων του τεστ, γείρετε την κάρτα για να μειώσετε τυχόν θάμπωμα του παραθύρου αποτελεσμάτων, εάν χρειάζεται.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Για **ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ**, η μπλε γραμμή μάρτυρα γίνεται ροζ-μοβ. Δεν εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή.

Για **ΘΕΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ**, η μπλε γραμμή μάρτυρα γίνεται ροζ-μοβ και εμφανίζεται μια δεύτερη ροζ-μοβ γραμμή δείγματος πάνω από την πρώτη, στο άνω ήμισυ του παραθύρου. Οποιαδήποτε γραμμή δείγματος, ακόμη και αν είναι πολύ αχνή, υποδεικνύει ότι το δείγμα είναι θετικό. **Σημείωση:** Σε περίπτωση έντονα θετικών αποτελεσμάτων, η γραμμή μάρτυρα ενδέχεται να έχει πιο ανοικτό χρώμα από τη γραμμή δείγματος. Η εξέταση εξακολουθεί να είναι έγκυρη.

Η εξέταση είναι **ΑΚΥΡΗ** εάν η μπλε γραμμή μάρτυρα δεν γίνει ροζ-μοβ ή δεν εμφανίζεται καθόλου, ανεξάρτητα από την εμφάνιση ή όχι της γραμμής δείγματος. Επαναλάβετε τις άκυρες εξετάσεις με νέα κάρτα εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Alere™.

	Θετικό	Αρνητικό	Άκυρο	Άκυρο
Δείγμα				
Μάρτυρας				

Αναφορά αποτελεσμάτων

Αποτέλεσμα Προτεινόμενη αναφορά

Θετικό	Θετικό για <i>Staphylococcus aureus</i>
Αρνητικό	Αρνητικό για <i>Staphylococcus aureus</i>
Άκυρο	Απροσδιόριστο. Να μην αναφερθεί. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επαναλάβετε την εξέταση του δείγματος και επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Alere™.

Περιορισμοί

Κατά τις αναλύσεις, το στέλεχος *Staphylococcus aureus* ATCC 14993 έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα στην κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Στην περίπτωση συνυπάρχουσας λοίμωξης, η ακρίβεια αυτής της κάρτας ως προς την ανίχνευση του *S. aureus* στο όριο ανίχνευσης ($5,42 \times 10^8$ κύτταρα/mL), παρουσία άλλων βακτηρίων σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 1×10^9 κύτταρα/mL, δεν έχει επικυρωθεί και επομένως παραμένει άγνωστη.

Ορισμένα μη-*S.aureus* στελέχη ενδέχεται να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στην κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*. Σε αυτά συγκαταλέγονται τα στελέχη *Clostridium bif fermentans*, *Clostridium perfringens* και *Clostridium histolyticum*. Συνεπώς, απαιτούνται περαιτέρω αναλύσεις για επαλήθευση κατά τη χρήση δειγμάτων με μικτή καλλιέργεια Gram-θετικών ραβδίων και Gram-θετικών κόκκων σε ομάδες με την κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Επιπλέον, ο *Staphylococcus schleiferi*, υποείδος *coagulans*, έδωσε θετικά αποτελέσματα στην κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* κατά τις αναλύσεις.

Η απόδοση της κάρτας Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* σε σχέση με άλλα συστήματα καλλιέργειας αίματος, εκτός από το Αυτοματοποιημένο σύστημα ανίχνευσης μικροβίων BacT/ALERT® και το Ενόργανο σύστημα καλλιέργειας αίματος BACTEC®, δεν έχει αξιολογηθεί και επομένως παραμένει άγνωστη.

Η κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* δεν έχει επικυρωθεί με άλλα δείγματα, εκτός από δείγματα καλλιέργειας αίματος.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση της κάρτας Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* τεκμηριώθηκε σε μια πολυκεντρική κλινική μελέτη που διεξήχθη την περίοδο 2008-2009 σε πέντε διαφορετικά νοσοκομειακά εργαστήρια στις Η.Π.Α.

Συνολικά, 623 δείγματα καλλιέργειας αίματος με Gram-θετικούς κόκκους σε ομάδες αξιολογήθηκαν με την κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με πρότυπες μεθόδους που συνήθως χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια. Η κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* ταυτοποίησε το 93,3% των δειγμάτων ως θετικά για *Staphylococcus aureus* και το 99,6% των δειγμάτων ως αρνητικά για *Staphylococcus aureus*, σε σχέση με τη μέθοδο αναφοράς.

Σύγκριση της κάρτας Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* με μεθόδους αναφοράς

	Μέθοδος αναφοράς	
Alere BinaxNOW® <i>Staphylococcus aureus</i>	Θετικό	Αρνητικό
Θετικό	154	2
Αρνητικό	11	456

95% C.I.

Ευσαιθησία: 93,3% (88,5-96,2%)

Ειδικότητα: 99,6% (98,4-99,9%)

Αντιδραστικότητα ανάλυσης

Τα 54 ανθρώπινα παθογόνα στελέχη *Staphylococcus aureus* από το Δίκτυο για την Αντιμικροβιακή Ανθεκτικότητα στον *Staphylococcus aureus* (NARSA - Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus*) και την Αμερικανική Συλλογή Καλλιιεργειών (ATCC - American Type Culture Collection) βρέθηκαν θετικά με την κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* (ανατρέξτε στον Πίνακα Α στη σελίδα 81).

Ειδικότητα ανάλυσης (Αντιδραστικότητα με άλλους οργανισμούς)

Για τον καθορισμό της ειδικότητας ανάλυσης της κάρτας Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*, εξετάστηκαν στελέχη αρνητικού στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκου, ζυμομύκητες και μη σταφυλοκοκκικά στελέχη (ανατρέξτε στον Πίνακα Β και τον Πίνακα C στις σελίδες 81-83) και όλα βρέθηκαν αρνητικά.

Ουσίες παρεμβολής

Καμία από τις 20 πιθανές ουσίες παρεμβολής (ανατρέξτε στον Πίνακα D στις σελίδες 83-84) δεν παρήγαγε ψευδή αποτελέσματα σε εξέταση με την κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*.

Μελέτη αναπαραγωγιμότητας:

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη για την κάρτα Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus* σε 3 μεμονωμένα κέντρα με τη χρήση ομάδων τυφλά κωδικοποιημένων δειγμάτων που περιείχαν αρνητικά και θετικά δείγματα. Οι συμμετέχοντες εξέτασαν κάθε δείγμα δύο φορές στη διάρκεια 5 διαφορετικών ημερών. Παρατηρήθηκε συμφωνία κατά 98% (588/600) με τα αναμενόμενα αποτελέσματα του τεστ, χωρίς σημαντικές διαφορές κατά τη διάρκεια της εξέτασης (τα αντίγραφα εξετάστηκαν από ένα χειριστή), μεταξύ των εξετάσεων (5 διαφορετικές ημέρες), μεταξύ των κέντρων (3 κέντρα) ή μεταξύ των χειριστών (6 χειριστές).

Πληροφορίες για παραγγελίες και στοιχεία επικοινωνίας

Αριθμοί για επαναληπτικές παραγγελίες:

800-000: Κιτ 22 καρτών Alere BinaxNOW® *Staphylococcus aureus*



Η.Π.Α.: +1-877-441-7440

Εκτός Η.Π.Α. +1-321-441-7200

Τεχνική υποστήριξη

Γραμμή επικοινωνίας

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Alere™ χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Η.Π.Α.

+1 877 866 9341

TS.SCR@alere.com

Αφρική, Ρωσία και Κοινοπολιτεία Ανεξαρτήτων Κρατών

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Ασία-Ειρηνικός

+(61) 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Καναδάς

+(1) 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Ευρώπη και Μέση Ανατολή

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

Λατινική Αμερική

+57 01800 094 9393

LAPproductsupport@alere.com

Table A – Analytical Reactivity

Bacterium	Bacterium
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 13150	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS172
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 11632	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS241
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 14776	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS245
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 14458	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS248
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6517	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS249
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29737	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS164
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS165
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 49476	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS166
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS167
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA38	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS168
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 14775	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS169
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA43	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS170
<i>Staphylococcus aureus</i> Lafferty	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS171
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS173
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA1026	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS174
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA977	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS175
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA39	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS176
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC51153	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS177
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700789	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS382 (USA100)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA41	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS383 (USA200)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS384 (USA300)

Bacterium	Bacterium
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA44	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS123 (USA400)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700698	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS385 (USA500)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS22 (USA600)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700699	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS386 (USA700)
<i>Staphylococcus aureus</i> NRS193	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS387 (USA800)
<i>Staphylococcus aureus</i> NRS194	<i>Staphylococcus aureus</i> NRS192

Table B – Coagulase Negative Staphylococcal Strains

Bacterium
<i>Staphylococcus auricularis</i> ATCC 33753
<i>Staphylococcus capitis</i> ATCC 35661
<i>Staphylococcus caprae</i> ATCC 51548
<i>Staphylococcus cohnii</i> ATCC 29972
<i>Staphylococcus delphini</i> ATCC 49171
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 700579
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970
<i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i> ATCC 11249
<i>Staphylococcus intermedius</i> ATCC 29663
<i>Staphylococcus kloosii</i> ATCC 43959
<i>Staphylococcus lentus</i> ATCC 700403

Bacterium
<i>Staphylococcus lugdunensis</i> ATCC 43809
<i>Staphylococcus lutrae</i> ATCC 700373
<i>Staphylococcus pasteurii</i> ATCC 51128
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ATCC 49444
<i>Staphylococcus pulvereri</i> ATCC 51698
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 35552
<i>Staphylococcus schleiferi</i> ATCC 43808
<i>Staphylococcus sciuri</i> ATCC 49575
<i>Staphylococcus stimulans</i> ATCC 27851
<i>Staphylococcus vitulinus</i> ATCC 51162
<i>Staphylococcus warneri</i> ATCC 49454
<i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 49148

Table C – Non-Staphylococcal Strains

Bacterium	Bacterium
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i> ATCC 51432	<i>Pasteurella multocida</i> ATCC 51687
<i>Aerococcus urinae</i> ATCC 700306	<i>Pediococcus acidilactici</i> ATCC 12697
<i>Aerococcus viridans</i> ATCC 10400	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337

Bacterium	Bacterium
<i>Aeromonas hydrophila</i> ATCC 35654	<i>Planococcus citreus</i> ATCC 14404
<i>Bacillus cereus</i> ATCC 11778	<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 7002
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 33420
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 23745	<i>Providencia stuartii</i> ATCC 49809
Beta Strep Group F ATCC 12392	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416-T	<i>Pseudomonas fluorescens</i> ATCC 49271
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 8090	<i>Pseudomonas putida</i> ATCC 49128
<i>Clostridium septicum</i> ATCC 12646	<i>Rhodococcus equi</i> ATCC 10146
<i>Clostridium sordelli</i> ATCC 9714	<i>Salmonella adelaide</i> ATCC 10718
<i>Corynebacterium amycolatum</i> ATCC 49368	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 13880
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> ATCC 13812	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> ATCC 13637-T
<i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13869	<i>Stomatococcus (Rothia mucilaginosa)</i> ATCC 25296
<i>Corynebacterium jeikeium</i> ATCC 43734	<i>Stomatococcus (Rothia mucilaginosa)</i> ATCC 49040
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC 10700-T	<i>Stomatococcus (Rothia mucilaginosa)</i> ATCC 49041
<i>Corynebacterium urealyticum</i> ATCC 43042	<i>Stomatococcus (Rothia mucilaginosa)</i> ATCC 49042
<i>Corynebacterium xerosis</i> ATCC 7711	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Beta Strep Group B) ATCC 13813
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 35029	<i>Streptococcus anginosus (milleri)</i> ATCC 33397

Bacterium	Bacterium
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 49141	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (Group C) ATCC 12388
<i>Enterococcus avium</i> ATCC 49462	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (Group G) ATCC 12394
<i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC 12817	<i>Streptococcus intermedius</i> (milleri) ATCC 27355
<i>Enterococcus durans</i> ATCC 49135	<i>Streptococcus mitis</i> ATCC 49456
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 49474	<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 12952	<i>Streptococcus pasteurans</i> (bovis) ATCC 49133
<i>Enterococcus gallinarum</i> ATCC 49608	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 39938
<i>Enterococcus mundtii</i> ATCC 43187	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49136
<i>Enterococcus raffinosus</i> ATCC 49464	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10798	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 51937
<i>Gemella spp. bergeri</i> ATCC 700627	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 51938
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49247	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6301
<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 49131	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC SSI-1
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 49472	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC SSI-10A
<i>Lactobacillus casei</i> ATCC 393	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC SSI-14
<i>Lactococcus spp. garvieae</i> ATCC 49157	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC SSI-7F
<i>Leuconostoc mesenteroides</i> ATCC 10877	<i>Streptococcus pyogenes</i> , Group A ATCC 12384

Bacterium	Bacterium
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19115	<i>Streptococcus salivarius</i> ATCC 13419
<i>Macrococcus caseolyticus</i> (formerly <i>Staph. cohnii</i> subsp. <i>cohnii</i>) ATCC 35662	<i>Streptococcus salivarius</i> ATCC 13419
<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 27141	Yeasts
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	<i>Candida albicans</i> ATCC 60193
<i>Morganella morganii</i> ATCC 25830-T	<i>Candida glabrata</i> ATCC 66032
<i>Neisseria meningitidis</i> (Serogroup A) ATCC 13077	<i>Candida tropicalis</i> ATCC 750
<i>Neisseria sicca</i> ATCC 9913	

Table D – Interfering Substances

Anti-Inflammatory Drugs	Test Concentration
Acetaminophen	1324 µmol/L
Acetylsalicylic acid	3.62 mmol/L
Ibuprofen	2425 µmol/L
Antibiotics	Test Concentration
Amoxicillin	206 µmol/L
Cephalexin	337 µmol/L
Chloramphenicol	155 µmol/L

Endogenous Blood Components	Test Concentration
Hemoglobin	2 g/L
Triglyceride sera	37 mmol/L
Conjugated bilirubin	342 $\mu\text{mol/L}$
Unconjugated bilirubin	342 $\mu\text{mol/L}$
γ - globulin	120g/L
Anti-coagulant	Test Concentration
Sodium Polyanetholesulfonate (SPS)	1%

References / fr -Références / de-Literaturhinweise / it - Bibliografia / pt - Referências / es-Referencias / da-Referencer / nl-Literatuur / sv-Källförteckning / no-Referanser / el-Βιβλιογραφία

1. Noskin G, Rubin R, Schentag J, Kluytmans J, Hedblom E, Smulders M, Lapetina, E, Gemmen E. The Burden of *Staphylococcus aureus* Infections on Hospitals in the United States: An Analysis of the 2000 and 2001 Nationwide Inpatient Sample Database. Arch Intern Med. 2005;165:1756-1761.
2. Wisplinghoff H, Bischoff T, Tallent SM, Seifert H, Wenzel RP, Edmond MB. Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study. Clin Inf Dis. 2004;39:309-317.
3. Kuehnert M, Hill H, Kurponis B, Tokars J, Solomon S, Jernigan D, CDC, Atlanta, Georgia, "Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Hospitalizations, United States", Emerging Infectious Diseases, CDC Website, June 2005.
4. Beekmann SE, Diekema DJ, Chapin KC, Doern GV. Effects of rapid detection of bloodstream infections on length of hospitalization and hospital charges. J Clin Microbiol. 2003 Jul;41(7):3119-25.



Alere Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.alere.com



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands



© 2012 Alere. All rights reserved.
The Alere Logo, Alere and BinaxNOW are trademarks of the Alere group of companies.
BACTEC is a registered trademark of Becton, Dickinson and Company.
BacT/ALERT is a registered trademark of Biomerieux, Inc.
All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.