

PROLEX™ BLUE STAPH LATEX KIT

IMPIEGO PREVISTO

Prolex™ Staph Latex Kit è un test rapido per la differenziazione di *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus aureus meticillino resistente (MRSA)* da altre specie di stafilococchi.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Sebbene la maggior parte delle specie di *Staphylococcus* colonizzino normalmente la pelle e le membrane mucose, alcune specie sono state frequentemente riconosciute come agenti eziologici di una varietà di infezioni umane ed animali.

Le infezioni superficiali purulente causate da *S. aureus* sono le infezioni stafilococciche umane più comuni.¹

Anche alcune tossinfezioni alimentari, la setticemia e la sindrome da shock tossico sono state attribuite ad infezione da *S. aureus*.²

Il test rapido di agglutinazione su vetrino si è dimostrato affidabile per l'identificazione di *S. aureus* nelle pratiche microbiologiche di routine. Questi tipi di test funzionano bene ma possono produrre risultati falsi negativi con alcuni MRSA, un fenomeno che si ritiene essere dovuto alla espressione degli antigeni capsulari tipo 5 e 8^{4,5}. Le prestazioni dei reagenti al lattice contenenti fibrinogeno e IgG sono migliorate con l'aggiunta di IgG specifiche per i tipi capsulari 5 e 8 di *S. aureus*.

PRINCIPIO DEL METODO

Prolex™ Staph Xtra Latex Kit utilizza particelle di lattice di polistirene di colore blu, sensibilizzate con fibrinogeno ed IgG specifiche per i tipi capsulari 5 e 8 di *S. aureus*. Quando le colonie di stafilococchi che possiedono almeno uno dei fattori agglutinanti, la proteina A e/o gli antigeni capsulari 5 o 8 vengono mescolate con il reagente, le particelle di lattice agglutinano in modo marcato entro 20 secondi.

COMPONENTI

- **Staph Xtra Latex Reagent**: due flaconi contagocce, contenenti ciascuna 2.5 mL (100 test/kit – 17PL1080) o 7.5 mL (300 test/kit – 17PL1081) di particelle di lattice rivestite con IgG di coniglio che riconoscono gli antigeni capsulari 5 o 8 dello *S.aureo* e il fibrinogeno umano. Le particelle sono risospese in tampone contenente 0.098% di sodio azide come conservante.
- **Negative Control Latex Reagent** (Controllo Negativo): un flaconi contagocce contenente 5 mL(17PL1080) o due flaconi contagocce contenenti ciascuno 7.5 mL (17PL1081) di particelle di lattice non rivestite sospese in tampone contenente 0.098% di sodio azide come conservante.
- Cards per l'esecuzione del test
- Bastoncini per mescolare
- Istruzioni per l'uso

MATERIALE RICHIESTO E NON FORNITO

- Anse o ago per inoculazione
- Timer

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Tutti i componenti del kit devono essere conservati a 2-8 °C. I reagenti conservati secondo queste indicazioni sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. **Non congelare.**

AVVERTENZE

1. Non usare i reagenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
2. I reagenti contengono una piccola quantità di sodio azide. Il sodio azide può reagire in modo esplosivo con rame o piombo se lasciato accumulare. Benché la quantità di sodio azide nei reagenti sia minima, è necessario utilizzare una grande quantità di acqua quando si scaricano nel lavandino i reagenti utilizzati.
3. È opportuno seguire appropriate misure di sicurezza nel maneggiare, processare ed eliminare tutti i materiali utilizzati per il test.
4. Il kit è destinato esclusivamente ad uso diagnostico *in vitro*.
5. Per ottenere risultati attendibili, è necessario seguire scrupolosamente le procedure, le condizioni di conservazione, le precauzioni e le limitazioni specificate nelle presenti istruzioni.
6. Il reagente contiene materiale di origine umana e animale, deve pertanto essere manipolato con le stesse misure precauzionali adottate per la manipolazione di qualsiasi materiale potenzialmente infetto.

PREPARAZIONE DELLE COLTURE

Utilizzare un isolato fresco (18-24 ore di incubazione) cresciuto su agar sangue o su un agar cromogenico in commercio..

PROTOCOLLO

1. Portare i reagenti a temperatura ambiente (22-28 °C) togliendoli dal frigorifero circa 10 minuti prima dell'uso.
2. Prima dell'uso, capovolgere alcune volte il contagocce in modo da risospendere le particelle di lattice. Non utilizzare se il lattice non si risospende bene.
3. Dispensare una goccia di Staph XtraLatex Reagent in uno dei cerchi della Test Card.
4. Con un'ansa o un ago sterile trasferire due colonie sospette dell'isolato in ciascun cerchio. Mescolare con il reagente già presente e distribuire sull'intera area del cerchio.
5. Inclinare delicatamente la Test Card in modo da consentire alla miscela di scorrere lentamente all'interno di tutta l'area del cerchio.
6. Dopo 20 secondi, in normali condizioni di illuminazione, osservare l'eventuale presenza di agglutinazione.
7. Nel kit è incluso il Negative Control Latex Reagent da utilizzare secondo le esigenze del cliente. Se il risultato del test è positivo si raccomanda di ripetere i passaggi da 1 a 5 usando il Controllo Negativo.

PROCEDURE DI CONTROLLO QUALITA'

Le seguenti procedure sono raccomandate per controllare le performance dei reagenti:

1. Testare un ceppo positivo come *S. aureus* ATCC # 25923 o equivalente in base al protocollo di test. L'organismo deve agglutinare con il reagente al lattice entro 20 secondi. Non ci deve essere agglutinazione con il controllo negativo.
2. Testare un ceppo negativo come *S. epidermidis* ATCC # 12228 o equivalente in base al protocollo di test. Non ci deve essere agglutinazione entro 20 secondi né con Staph Latex Test né con il controllo negativo.
3. Non utilizzare il kit se le reazioni con gli organismi di controllo non sono corrette.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato positivo: forte aggregazione significativamente rapida (entro 20 secondi) con il Latex Test Reagent e nessuna agglutinazione con il Negative Control Latex Reagent. Reazioni avvenute dopo 20 secondi e oltre non devono essere prese in considerazione.

Risultato negativo: aspetto lattiginoso senza una visibile agglutinazione delle particelle di lattice. Se si osservano solo tracce di agglutinazione, il risultato deve essere interpretato come negativo.

Risultato dubbio: debole aggregazione o reazione non specifica (viscosità), presente nel cerchio di prova dopo 20 secondi, il test deve essere ripetuto utilizzando una subcoltura fresca. Se si ottiene lo stesso risultato anche dopo la seconda prova, dovrebbe essere utilizzato un test biochimico per identificare l'isolato.

Risultato non interpretabile: Se l'isolato agglutina sia con il Prolex™ Staph lattice che con il Lattice di controllo negativo, il test è non interpretabile.

LIMITI DEL METODO

1. Assicurarsi che tutti gli isolati testati siano stafilococchi perchè altri batteri che includono alcuni ceppi di streptococchi, *Escherichia coli* e altre specie di Enterobacteriaceae possono dare risultati falsi positivi aspecifici⁷.
2. Possono verificarsi falsi negativi qualora vengano utilizzati quantitativi non appropriati di coltura batterica.
3. Possono verificarsi reazioni positive o non specifiche con altre specie di stafilococco isolati meno frequentemente che possiedono il fattore di agglutinazione / o coagulasi. Questi organismi comprendono alcuni isolati di *S. lugdenensis*, *S. schleiferi*, *S. hyicus*, *S. Delphini* e *S. intermedius*⁶. Se necessario, questi organismi possono essere identificati con test biochimici.

SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ DEL KIT

1. Il kit Prolex™ Staph Xtra Latex Kit (17PL1080 /17 PL1081) è stato valutato usando 50 ceppi di riferimento di *S. aureus*, tra cui 5 per ciascuno dei tipi capsulari 5 e 8 che non sono riconosciuti dal reagente al lattice che identifica gli organismi che esprimono il solo fattore di agglutinazione e / o la Proteina A, e 9 ceppi di riferimento di *Staphylococcus coagulasi* negativi. Il kit Prolex™ Staph Xtra Latex ha identificato correttamente tutti i ceppi nello studio mostrando una sensibilità del 100% e una specificità del 100%.
2. In uno studio separato, il kit Prolex™ Staph Xtra Latex è stato valutato utilizzando 50 MRSA e 50 *S. aureus* meticillino-sensibile. Il kit Prolex™ Staph Xtra Latex ha identificato correttamente tutti i ceppi dello studio mostrando una sensibilità del 100% e una specificità del 100%.
3. Il kit Prolex™ Staph Xtra Latex e un certo numero di kit disponibili in commercio sono stati valutati per determinare se isolati raccolti direttamente da quattro dei più comunemente usati terreni cromogenici selettivi ne influenzassero le prestazioni. I risultati mostrano che il Kit Prolex™ Staph Xtra è stato in grado di identificare correttamente il 100% degli isolati di 70 ceppi di MRSA da tre dei quattro terreni. Tutti i kit non sono stati in grado di agglutinare due isolati dal quarto terreno. Gli autori hanno notato che in generale il Kit Latex Prolex™ Staph Xtra ha dato le reazioni più forti e più rapide.
4. Uno studio effettuato in un grande ospedale universitario in Canada ha confrontato il kit Prolex™ Staph Xtra Latex con altri due kit disponibili in commercio. Sono stati testati 392 isolati clinici composti da 136 *S. aureus* sensibili alla meticillina, 114 *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti e 142 Stafilococchi coagulase-negativi. I risultati dello studio hanno dimostrato che il Kit Prolex™ Staph Xtra Latex ha mostrato una sensibilità del 100% nel rilevare tutti gli *S. aureus* anche gli altri due kit. I dati completi sono disponibili presso Pro-Lab Diagnostics ed sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

1. Schleifer, K.H., and Kloos, W.E. (1975). *Int. J. Syst. Bacteriol.* 25: 50-61.
2. Schlievert, P.M., Shands, K.N., Dan, B.B., Schmid, G.P. and Nishimura, R.D. (1981). *J. Infect. Dis.* 143: 509-516.
3. Essers, L. and Radebold, K. (1980). *J. Clin. Microbiol.* 12: 641-643.
4. Fournier J M, Boutonnier A, and Bouvet A. (1989). *J Clin Microbiol.*; 27: 1372-1374.
5. Fournier, J.M., Bouvet, A. et al. (1987). *J Clin Microbiol.* 25: 1932-1933.
6. Phillips, W. and Kloos, W. (1981). *J. Clin. Microbiol.* 14: 671-673.
7. Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). *Inf. Imm.* 40: 29-34.

CONFEZIONE

17PL1080 Prolex™ Staph Xtra Latex kit 100 test
17PL1081 Prolex™ Staph Xtra Latex kit 300 test



PRODUTTORE Prolab Diagnostic, Canada
Revisione Pro-Lab 2012 02

CND W0105011201



Per esclusivo uso diagnostico in vitro



Lotto di fabbricazione



Codice di catalogo



Intervallo di temperatura per la conservazione



Data di scadenza (anno - mese)



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Consultare le istruzioni operative



Produttore