

# ELITex Staph

Latex - Agglutinationstest auf Objektträger zur Identifizierung von *Staphylococcus aureus*

60 tests

Ref. 22711

160 tests

Ref. 22712

8000010-DE-2025-01

Für in-vitro-Diagnostik, für den professionellen Einsatz.  
Einmal-Tests.



## 1 - ZIEL

**ELITex Staph** ist ein Objektträger - Agglutinationstest, der die schnelle Erkennung von Methicillin-empfindlichen bzw. -resistenten *Staphylococcus aureus* - Stämmen in Primokulturen ermöglicht. Eine Packung reicht für 60 bzw. 160 Tests.

## 2 - EINFÜHRUNG

Staphylokokken stellen eines der Hauptprobleme in der Krankenhausesepidemiologie dar, wobei *Staphylococcus aureus* der Haupterreger ist. Er ist verantwortlich für Septikämien und Krankenhausinfektionen. Bei koagulase negativen Staphylokokken (KNS) handelt es sich meist um opportunistische Erreger.

Die bei Methicillin-resistenten Staphylokokken häufige Multiresistenz führt zur bedeutenden Problemen bei der Behandlung. Demnach ist eine schnelle Unterscheidung von *Staphylococcus aureus* von anderen Staphylokokkenstämmen in der diagnostischen Mikrobiologie notwendig.

## 3 - PRINCIPE

Die roten Latexpartikel sind mit 3 Proteinen sensibilisiert:

1. Fibrinogen, das mit dem Affinitätsfaktor oder "Clumping Factor" für das Fibrinogen reagiert;
2. Menschliche IgG, die mit dem Fc- Fragment des Proteins A des *Staphylococcus aureus* reagieren;
3. Polyklone Antikörper,, die aus IgG bestehen und gegen die kapsulären Polysaccharide des *Staphylococcus aureus* gerichtet sind und die weder Protein A, noch einen "Clumping Factor" exprimieren.

Wenn *Staphylococcus aureus* vorhanden ist, erscheint eine massive Agglutination, die von bloßem Auge sichtbar ist. Wenn kein *Staphylococcus aureus* vorhanden ist, tritt keine Agglutination auf.

Die Handhabung ist einfach und schnell. Die Ergebnisse sind bereits in einer Minute verfügbar.

## 4 – REAGENZIEN UND MATERIAL

| Beschreibung – Packung mit 60 Tests (Ref. 22711)                               | Menge |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>TEST LATEX:</b> 1,8 mL Verteilerflasche mit sensibilisiertem Latex          | 1     |
| <b>CONTROL LATEX:</b> 1,8 mL Verteilerflasche mit nicht sensibilisiertem Latex | 1     |
| <b>TEST CARD:</b> Einweg – Objektträger                                        | 15    |
| <b>STICK:</b> Einweg – Stäbchen                                                | 120   |

| Beschreibung – Packung mit 160 Tests (Ref. 22712)                              | Menge |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>TEST LATEX:</b> 2,4 mL Verteilerflasche mit sensibilisiertem Latex          | 2     |
| <b>CONTROL LATEX:</b> 2,4 mL Verteilerflasche mit nicht sensibilisiertem Latex | 2     |
| <b>TEST CARD:</b> Einweg – Objektträger                                        | 40    |
| <b>STICK:</b> Einweg – Stäbchen                                                | 320   |

## 5 – VORSICHTSHINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

- Die Reagenzien sind nur für die *In-Vitro*-Diagnose geeignet und dürfen ausschließlich von qualifizierten Personen gehandhabt werden.
- Die Tests sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Reagenzien erhalten Substanzen tierischer Herkunft und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Die Proben können infektiös sein. Sie müssen mit Vorsicht und unter Einhaltung der Hygieneregeln und der im jeweiligen Land geltenden Vorschriften gehandhabt werden.
- Die Reagenz TEST LATEX enthält Substanzen menschlicher Herkunft, die im Vorfeld mit negativem Ergebnis auf Anti-VIH Antikörper, Anti - VHC – Antikörper und Hbs Ag getestet worden sind, muss jedoch als ein potentiell infektiöses Produkt gehandhabt werden.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (< 0,1%).
- Die Reagenzien dürfen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen.
- Warten Sie, bis sich die Reagenzien an die Umgebungstemperatur angepasst haben.
- Schütteln Sie die Latexsuspensionen sorgfältig vor Gebrauch.
- Bei der Verteilung der Latexsuspensionen achten Sie darauf, dass die Verteilerflasche genau vertikal liegt. Versichern Sie sich, dass sich keine Luftblasen in den Tropfen befinden, damit die abgegebenen Volumen konstant sind. Als Vorsichtsmaßnahme wischen Sie die Flaschenmündung nach Gebrauch ab.

## 6 – PROBENENTNAHME

Ansammlungen von Gram-positiven Kokken mit identischem Erscheinungsbild, die frisch (18-24 Std. bei 37°C) auf Trypticase Soj a-Agar isoliert worden sind, mit oder ohne Zusatz von 5% Schafblut, oder Columbia.

Die Entnahme muss aus einer reinen Kultur und gemäß den Regeln der guten Laborpraxis erfolgen.

## 7 – AUFBEWAHRUNG UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Alle Reagenzien sind bei Lagerung bei 2-8°C stabil bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Sie dürfen nicht tiefgefroren werden.

## 8 – ERFORDERLICHES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Wärmekammer, kalibriert auf 37°C - Behälter für kontaminierte Abfälle

## 9 - GEBRAUCHSANLEITUNG

**Vor Gebrauch warten Sie, bis sich die Reagenzien auf der Umgebungstemperatur stabilisieren.**

- Schütteln Sie die Latexsuspensionen sorgfältig vor Gebrauch.

- Bringen Sie 1 Tropfen der **TEST LATEX** - Reagenz auf den Objektträger auf.

- Mit einer Pasteurpipette, einer Öse oder einem Stäbchen entnehmen Sie für den Test 2 bis 5 Kolonien und emulsionieren Sie diese durch schnelles Schwenken im **TEST LATEX** - Tropfen.

- Schwenken Sie den Objektträger und beobachten Sie, ob innerhalb einer Minute eine massive Agglutination erscheint (Beobachtung nach einer Minute abbrechen).

- Wiederholen Sie den o.g. Vorgang und verwenden Sie statt **TEST LATEX** die Reagenz **CONTROL LATEX**.

## 10 - READING

Negative Reaktion: Keine Agglutination.

Positive Reaktion: Massive Agglutination, sichtbar von bloßem Auge innerhalb einer Minute.

## 11 – AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

| TEST LATEX | CONTROL LATEX | INTERPRETATION                                                                         |
|------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| -          | -             | <b>NEGATIVE REAKTION</b><br>Der getestete Stamm ist nicht <i>Staphylococcus aureus</i> |
| -          | +             |                                                                                        |

|   |   |                                                                                  |
|---|---|----------------------------------------------------------------------------------|
| + | - | <b>POSITIVE REAKTION</b><br>Der getestete Stamm ist <i>Staphylococcus aureus</i> |
| + | + | <b>NICHT INTERPRETIERBARE REAKTION</b>                                           |

## 12 – FEHLERURSACHEN UND GRENZEN DES TESTS

- Die meisten Methicillin- sensiblen bzw. -resistenten *Staphylococcus aureus* - Stämme reagieren innert weniger als 20 Sekunden, indem sie eine massive Agglutination bilden. Gewisse Stämme, die nur wenig "Clumping Factor" und/oder Protein A produzieren, ergeben eventuell erst kurz vor Ablauf einer Minute eine klare Agglutination.
- Die Gegenwart von Antibiotika kann die bakteriellen Strukturen verändern; das Testen von Kolonien, die aus einem Milieu zur Durchführung eines Antibiogramms entnommen werden, ist demnach zu vermeiden.
- Bei gewissen Stämmen wie etwa *Staphylococcus lugdunensis* und *Staphylococcus schleiferi*, die einen Affinitätsfaktor für Fibrinogen produzieren, besteht die Möglichkeit einer Interferenz.
- Wenn der isolierte *Staphylococcus* - Stamm weder "Clumping Factor" noch Protein A produziert und aus kapsulären Polysacchariden besteht, die nicht den für die Zubereitung der Reagenz verwendeten polyklonalen Antikörpern entsprechen, kann dies zu negativen Ergebnissen führen.
- Bei einer primären Isolation auf gewissen selektiven Kulturmilieus (Columbia-Agar mit Nalidixinsäure, etc..) können gewisse Stämme keine Agglutination aufweisen. Es kann demnach nötig sein, eine oder mehrere Subkulturen auf nicht selektiven Milieus anzusetzen. In diesem Fall sind gleichzeitig Referenztests zur Identifizierung von Staphylokokken verwendet werden.
- In jedem Fall sind vor der endgültigen Diagnosestellung alle klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten zu berücksichtigen.

## 13 - PERFORMANCE

Die Evaluation hat gezeigt, dass **ELITex Staph** eine gute Sensibilität gegenüber Methicillin- resistenten *Staphylococcus aureus* - Stämmen (MRSA) aufweist, die nur wenig Protein A und/oder Affinitätsfaktor für Fibrinogen produzieren. Die Gegenwart von polyklonalen Antikörpern ermöglicht die Erkennung gewisser MRSA - Stämme, die von den Tests der 1. Generation nicht erkannt werden. So haben die Ergebnisse bei insgesamt 102 *S. aureus* - Stämmen eine Sensibilität von 99,02% ergeben und bei insgesamt 108 Stämmen anderer Staphylokokken-Arten als *S.aureus* eine Spezifizität von 99,07%.

## 14 – ABFALLENTSORGUNG

Bei der Abfallentsorgung sind die Hygieneregeln und die im jeweiligen Land für diese Art von Produkt geltenden Vorschriften zu befolgen.

Im Fall eines unbeabsichtigten Verschüttens von Latex oder bei Kontamination der Umgebung mit den Kolonien, mit Chlorwasser und saugfähigem Papier reinigen.

## 15 - BIBLIOGRAFIE

1. G. CARRET, R. BISMUTH, J.-P. FLANDROIS, M. SAULNIER - Relative value of coagulase and fibrinogen affinity for the identification of *S. aureus* - *J. Appl. Bacteriol.*, 1982, 53, 351-354.
2. J.M.FOURNIER, A.BOUTONNIER, A.BOUVET - *Staphylococcus aureus* strains which are not identified by rapid agglutination methods are of capsular serotype 5 - *Journal of Clinical Microbiology*, juni 1989, 1372-1374.
3. W.-E. KLOOS, D.-W. LAMBE - *Staphylococcus* - *Manual of Clinical Microbiology*, 5e ed. Am. Soc. Mie., Washington D.C., 1991.

Die Änderungen seit der letzten Revision sind  
grau hinterlegt.

**ELITech MICROBIO**

Parc d'activités du Plateau  
Allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANCE

☎ : 33 (0)4 94 88 55 00

<http://www.elitechgroup.com>

