

ELITex Staph

Ensayo de aglutinación con látex sobre portaobjetos para la identificación del *Staphylococcus aureus*

60 tests
Ref. 22711

160 tests
Ref. 22712

8000010-ES-2025-01

Para uso en diagnóstico *in vitro*, sólo para uso profesional.
Pruebas de un solo uso.



1 - OBJETIVO

ELITex Staph es un ensayo de aglutinación en portaobjetos que permite la identificación rápida de las cepas de *Staphylococcus aureus* sensibles o resistentes a la meticilina a partir de cultivos primarios en placa. Unkt permite realizar 60 ensayos ó 160 ensayos.

2 - INTRODUCCION

Los estafilococos son un grave problema en la epidemiología hospitalaria. El *Staphylococcus aureus* es la principal especie patógena, responsable de septicemia y de infecciones nosocomiales. Los estafilococos coagulasa negativos (SCN) son con frecuencia patógenos oportunistas. La multiresistencia, frecuente en los estafilococos resistentes a la meticilina plantea importantes problemas terapéuticos. Una diferenciación rápida de *Staphylococcus aureus* de las otras especies de estafilococos es por tanto necesaria para el diagnóstico microbiológico.

3 - PRINCIPIO

Las partículas de látex rojo son sensibilizadas por 3 proteínas:

1. El fibrinógeno, que reacciona con el factor de afinidad para el fibrinógeno o el "Clumping Factor".
2. El fragmento Fc de las IgG humanas que reacciona con la proteína A del *Staphylococcus aureus*.
3. Los anticuerpos policlonales constituidos por los IgG dirigidos contra los polisacáridos capsulares del *Staphylococcus aureus*, que no expresan ni proteína A ni "Clumping Factor" (1,2,3).

La presencia del *Staphylococcus aureus* se revela por la aparición de una fuerte aglutinación, visible a simple vista. En ausencia de *Staphylococcus aureus* no se observa ninguna aglutinación.

La manipulación es simple y rápida. Los resultados se obtienen en un minuto.

4 - REACTIVOS Y MATERIAL

Descripción - 60 ensayos (Referencia 22711)	Cantidad
TEST LATEX: Frasco dispensador con 1.8 mL de látex sensibilizado	1
CONTROL LATEX: Frasco dispensador con 1.8 mL de látex sin sensibilizar	1
TEST CARD: Tarjetas de reacción desechable	15
STICK: Agitadores plásticos desechable	120

Descripción - 160 ensayos (Referencia 22712)	Cantidad
TEST LATEX: Frasco dispensador con 2.4 mL de látex sensibilizado	2
CONTROL LATEX: Frasco dispensador con 2.4 mL de látex sin sensibilizar	2
TEST CARD: Tarjetas de reacción desechable	40
STICK: Agitadores plásticos desechable	320

5 - PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Los reactivos están destinados únicamente al diagnóstico *in vitro* y deben ser manipulados por personas capacitadas.
- Los test se usan una sola vez.
- Los reactivos contienen sustancias de origen animal por lo que deben manipularse con las precauciones habituales.
- La toma de muestras es potencialmente infecciosa. Las muestras deben manipularse con precaución, respetando las reglas de higiene y la reglamentación en vigor en el país de utilización.
- El reactivo TEST LATEX contiene sustancias de origen humano que han sido sometidas a ensayos y encontradas negativas respecto a los anticuerpos anti-VIH, los anticuerpos VHC y los HBsAg, no obstante debe manipularse como un producto potencialmente infeccioso.
- Los reactivos contienen azida de sodio (< 0.1%).
- No utilizar los reactivos fuera de la fecha de vencimiento.
- No utilizar reactivos provenientes de lotes diferentes.
- Esperar a que los reactivos se equilibren bien a temperatura ambiente.
- Agitar cuidadosamente las suspensiones de látex antes de utilizarlas.
- Durante la distribución de las suspensiones de látex, garantizar que el frasco distribuidor esté totalmente vertical. Verificar la ausencia de burbujas de aire en las gotas para que los volúmenes entregados sean constantes. Por precaución, enjuagar el tubo después de utilizarlo.

6 - TOMA DE MUESTRAS

Colonias de cocos Gram positivo, de aspecto idéntico y aislados recientemente (18- 24 horas a 37°C) en agar tripticasa-soya con adición o no de 5% de sangre de camero, o alternativamente en agar Columbia.

La extracción de la muestra debe hacerse a partir de un cultivo puro, de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio.

7 - CONSERVACION Y PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su empleo.

Todos los reactivos conservados entre 2- 8°C son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en el kit. No deben ser congelados.

8 - MATERIAL QUE SE REQUIERE NO ENTREGADO

- Estufa calibrada a 37°C - Recipientes para desechos contaminados

9 - MODO OPERATORIO

Atemperar los reactivos a temperatura ambiente antes de utilizarlos.

- Agitar cuidadosamente las suspensiones de látex.

- Depositar una gota del reactivo TEST LATEX sobre la lámina.

- Con una pipeta Pasteur, un asa o un palillo, extraer entre 2 y 5 colonias a comprobar y emulsionarlas mediante una rotación rápida en la gota de TEST LATEX.

- Aplicar un movimiento de rotación a la lámina y observar al minuto, la eventual aparición de una aglutinación intensa (no prolongar la observación más allá de un minuto).

- Retomar el modo operatorio descrito arriba sustituyendo el TEST LATEX por el CONTROL LATEX.

10 - READING

Reacción negativa: Ausencia de aglutinación.

Reacción positiva: Aglutinación masiva, observable a simple vista en un minuto.

11 - INTERPRETATION OF RESULTS

TEST LATEX	CONTROL LATEX	INTERPRETATION
-	-	REACCIÓN NEGATIVA
-	+	La cepa ensayada no es <i>Staphylococcus aureus</i>

+	-	REACCIÓN POSITIVA
		La cepa ensayada es <i>Staphylococcus aureus</i>
+	+	REACCIÓN NO INTERPRETABLE

12 - CAUSAS DE ERRORES Y LÍMITES DEL ENSAYO

- La mayoría de las cepas de *Staphylococcus aureus* sensibles o resistentes a la meticilina reaccionan provocando una aglutinación intensa en menos de 20 segundos. Algunas cepas, débilmente productoras de "Clumping Factor" y/o de proteína A pueden dar una aglutinación visible alrededor del minuto.
- La presencia de antibióticos puede alterar las estructuras bacterianas: la realización del ensayo con colonias extraídas de un medio usado en un antibiograma debe evitarse.
- Algunas cepas *Staphylococcus lugdunensis* y de *Staphylococcus schleiferi* productoras de factor de afinidad para el fibrinógeno y pueden interferir.
- Pueden observarse resultados negativos si la cepa *Staphylococcus* aislada no produce ni "Clumping factor" ni proteína A y está constituida de polisacáridos capsulares que no corresponden a los anticuerpos policlonales utilizados para la preparación del reactivo.
- Durante un aislamiento primario en ciertos medios de cultivo selectivos (agar Columbia con ácido nali dioxico... etc) algunas cepas pueden no aglutinarse, puede entonces ser necesario, practicar uno o varios sub cultivos en medios no selectivos. En estos casos, hay que asociar los ensayos de referencia utilizados para la identificación de *Staphylococcus*.
- En todos los casos, es necesario integrar el conjunto de datos clínicos, epidemiológicos y biológicos antes de establecer el diagnóstico final.

13 - DESEMPEÑO

Durante las evaluaciones, ELITex Staph ha demostrado tener una buena sensibilidad ante las cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SAMR) produciendo poca proteína A y/o factor de afinidad para el fibrinógeno. La presencia de anticuerpos policlonales permite detectar ciertas cepas de SAMR no reveladas por los test de 1ra generación. De tal forma, de un total de 102 cepas de *S. aureus*, los resultados han mostrado una sensibilidad del 99.02% y de un total de 108 cepas de otros *Staphylococcus* se ha obtenido una especificidad del 99.07%.

14 - ELIMINACION DE DESECHOS

Los desechos deben ser eliminados respetando las reglas de higiene y la reglamentación vigente para este tipo de producto en el país de utilización. En caso de derrame accidental de látex o de contaminación por colonias del entorno, limpiar con lejía y papel absorbente.

15 - BIBLIOGRAFIA

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. Mic., Washington D.C., 1991.

Los cambios desde la revisión anterior, están resaltados en gris.

ELITech MICROBIO

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

☎ 33 (0)4 94 88 55 00

http://www.elitechgroup.com

