

# ELITex Staph

Test d'agglutination au latex sur lame pour l'identification de *Staphylococcus aureus*

60 tests      160 tests  
Réf. 22711      Réf. 22712

8000010-FR-2025-01

Pour diagnostic *in vitro* uniquement, pour usage professionnel seulement.  
Test à usage unique.



## 1 - BUT

ELITex Staph est un test d'agglutination sur lame permettant l'identification rapide des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles ou résistantes à la méthicilline, à partir de primo-cultures. Un coffret permet de réaliser 60 tests ou 160 tests.

## 2 - INTRODUCTION

Les staphylocoques constituent un problème majeur en épidémiologie hospitalière. *Staphylococcus aureus* est la principale espèce pathogène. Elle est responsable de septicémies et d'infections nosocomiales. Les staphylocoques à coagulase négative (SCN) sont le plus souvent des pathogènes opportunistes.

La multirésistance, fréquente chez les staphylocoques résistants à la méthicilline, pose d'importants problèmes thérapeutiques. Une différenciation rapide de *Staphylococcus aureus* des autres espèces de staphylocoques est donc nécessaire au diagnostic microbiologique.

## 3 - PRINCIPE

Des particules de latex rouge sont sensibilisées par 3 protéines :

1. Le fibrinogène qui réagit avec le facteur d'affinité pour le fibrinogène ou "Clumping Factor" ;
2. Des IgG humaines qui réagissent par le fragment Fc avec la protéine A de *Staphylococcus aureus* ;
3. Des anticorps polyclonaux constitués par des IgG dirigées contre les polysaccharides capsulaires de *Staphylococcus aureus* n'exprimant ni protéine A, ni "Clumping Factor" (1, 2, 3).

La présence de *Staphylococcus aureus* entraîne l'apparition d'une agglutination massive, visible à l'oeil nu. En l'absence de *Staphylococcus aureus*, on n'observe aucune agglutination.

La manipulation est simple et rapide. Les résultats sont obtenus en 1 minute.

## 4 - REACTIFS ET MATERIEL

| Description – Coffret 60 tests (Réf. 22711)                                  | Quantité |
|------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>TEST LATEX:</b> Flacon distributeur de 1,8 mL de latex sensibilisé        | 1        |
| <b>CONTROL LATEX:</b> Flacon distributeur de 1,8 mL de latex non sensibilisé | 1        |
| <b>TEST CARD:</b> Lames à usage unique                                       | 15       |
| <b>STICK:</b> Bâtonnets à usage unique                                       | 120      |

| Description – Coffret 160 tests (Réf. 22712)                                 | Quantity |
|------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>TEST LATEX:</b> Flacon distributeur de 2,4 mL de latex sensibilisé        | 2        |
| <b>CONTROL LATEX:</b> Flacon distributeur de 2,4 mL de latex non sensibilisé | 2        |
| <b>TEST CARD:</b> Lames à usage unique                                       | 40       |
| <b>STICK:</b> Bâtonnets à usage unique                                       | 320      |

## 5 – PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les réactifs sont destinés uniquement à un diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées.
- Les tests sont à usage unique.
- Les réactifs contiennent des substances d'origine animale et doivent être manipulés avec les précautions d'usage.
- Les prélèvements sont potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Le réactif **TEST LATEX** contient des substances d'origine humaine ayant subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH, les anticorps anti-VHC et l'Ag Hbs, mais doit cependant être manipulé comme un produit potentiellement infectieux.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (< 0,1 %).
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.
- Bien attendre que les réactifs s'équilibrent à température ambiante.
- Agiter soigneusement les suspensions de latex avant utilisation.
- Lors de la distribution des suspensions de latex, veiller à ce que le flacon distributeur soit parfaitement vertical. Vérifier l'absence de bulles d'air dans les gouttes, afin que les volumes délivrés soient constants. Par précaution, essuyer l'embout après utilisation.

## 6 – RECUEIL DES PRELEVEMENTS

Utiliser des colonies de cocci à Gram positif en amas, d'aspect identique, et fraîchement isolées (18-24h à 37°C) sur gélose trypticase-soja additionnée ou non de 5 % de sang de mouton, ou Columbia.

Le prélèvement doit se faire à partir d'une **culture pure**, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

## 7 – CONSERVATION ET PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Tous les réactifs conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret. Ils ne doivent pas être congelés.

## 8 – MATERIAL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Etuve calibrée à 37°C
- Récipients pour déchets contaminés

## 9 – MODE OPERATOIRE

**Equilibrer les réactifs à température ambiante avant emploi.**

- Agiter soigneusement les suspensions de latex.
- Déposer 1 goutte du réactif **TEST LATEX** sur la lame.
- L'aide d'une pipette Pasteur ou d'une øse ou d'un bâtonnet, prélever 2 à 5 colonies à tester et les émulsionner par rotation rapide dans la goutte de **TEST LATEX**.
- Appliquer un mouvement de rotation à la lame et observer, dans la minute, l'apparition éventuelle d'une agglutination massive (ne pas prolonger l'observation au-delà d'une minute).
- Reprendre le mode opératoire décrit ci-dessus en remplaçant le **TEST LATEX** par le **CONTROL LATEX**.

## 10 - LECTURE

Réaction négative : Absence d'agglutination.

Réaction positive : Agglutination massive, visible à l'oeil nu, dans la minute.

## 11 – INTERPRETATION DES RESULTATS

| TEST LATEX | CONTROL LATEX | INTERPRETATION                                                                      |
|------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| -          | -             | <b>REACTION NEGATIVE</b><br>La souche testée n'est pas <i>Staphylococcus aureus</i> |
| -          | +             |                                                                                     |

|   |   |                                                                               |
|---|---|-------------------------------------------------------------------------------|
| + | - | <b>REACTION POSITIVE</b><br>La souche testée est <i>Staphylococcus aureus</i> |
| + | + | <b>REACTION ININTERPRETABLE</b>                                               |

## 12 – CAUSES D'ERREURS ET LIMITES DU TEST

- La plupart des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles ou résistantes à la méthicilline réagissent en entraînant une agglutination massive en moins de 20 secondes. Certaines souches, faiblement productrices de "Clumping Factor" et / ou de protéine A peuvent donner une agglutination nette à la limite de la minute.
- La présence d'antibiotiques peut altérer les structures bactériennes ; la réalisation du test avec des colonies prélevées à partir d'un milieu pour antibiogramme doit être évitée.
- Certaines souches *Staphylococcus lugdunensis* et *Staphylococcus schleiferi* productrices de facteur d'affinité pour le fibrinogène peuvent interférer.
- Des résultats négatifs peuvent être observés si la souche *Staphylococcus* isolée ne produit ni "Clumping Factor", ni protéine A et est constituée de polysaccharides capsulaires ne correspondant pas aux anticorps polyclonaux utilisés pour la préparation du réactif.
- Lors d'un isolement primaire sur certains milieux de culture sélectifs (gélose Columbia à l'acide nalidixique etc...), certaines souches peuvent ne pas être agglutinées, il peut alors être nécessaire de pratiquer une ou plusieurs subcultures sur milieu non sélectifs. Dans ce cas, il faut associer les tests de référence utilisés pour l'identification des staphylocoques.
- Dans tous les cas, il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques, épidémiologiques et biologiques avant d'établir le diagnostic final.

## 13 - PERFORMANCES

Lors des évaluations, **ELITex Staph** s'est révélé être d'une bonne sensibilité vis-à-vis des souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la Méthicilline (SAMR) produisant peu de protéine A et / ou de facteur d'affinité pour le fibrinogène. La présence d'anticorps polyclonaux permet de détecter certaines souches de SAMR non révélées par les tests de 1ère génération. Ainsi, sur un total de 102 souches *S. aureus*, les résultats ont montré une sensibilité de 99,02 % et, sur un total de 108 souches de *Staphylocoques* autres que *S. aureus*, une spécificité de 99,07 %.

## 14 – ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de produit dans le pays d'utilisation. En cas de versement accidentel de latex ou de contamination de l'environnement par les colonies, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.

## 15 - BIBLIOGRAPHIE

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*, juin 1989, 1372-1374.
3. W.-E. KLOOS, D.-W. LAMBE - *Staphylococcus* - *Manual of Clinical Microbiology*, 5e ed. Am. Soc. Mic., Washington D.C., 1991.

Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées 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>

