

ELITex Staph

Test di agglutinazione al lattice su vetrino per l'identificazione di *Staphylococcus aureus*

60 test

Rif. 22711

160 test

Rif. 22712

8000010-IT-2025-01
Per uso diagnostico *in vitro*, solo per uso professionale.
Test monouso.



1 - OBIETTIVO
ELITex Staph è un test di agglutinazione su vetrino che permette la rapida identificazione di ceppi di *Staphylococcus aureus* sensibili o resistenti alla meticillina, a partire da colture primarie. Un cofanetto permette di realizzare 60 test o 160 test.

2 - INTRODUZIONE
Gli stafilococchi costituiscono un problema importante nell'epidemiologia ospedaliera. *Staphylococcus aureus* è la principale specie patogena. È responsabile di sepsi e infezioni nosocomiali. Gli stafilococchi a coagulasi negativa (SNC) sono nella maggior parte dei casi patogeni opportunistici. La multiresistenza ai farmaci, comune negli stafilococchi resistenti alla meticillina, pone notevoli problemi terapeutici. Per la diagnosi microbiologica è pertanto necessaria una rapida differenziazione di *Staphylococcus aureus* da altre specie di stafilococco.

3 - PRINCIPIO
Le particelle di lattice rosso sono sensibilizzate da 3 proteine.
1. Il fibrinogeno che reagisce con il fattore di affinità per il fibrinogeno o "clumping factor".
2. Le IgG umane che reagiscono attraverso il frammento Fc con la proteina A di *Staphylococcus aureus*.
3. Gli anticorpi policlonali costituiti dalle IgG diretti contro i polisaccaridi capsulari di *Staphylococcus aureus* che non esprimono né la proteina A né il "clumping factor" (1, 2, 3).
La presenza di *Staphylococcus aureus* provoca la comparsa di una massiccia agglutinazione, visibile ad occhio nudo. In assenza di *Staphylococcus aureus*, non si osserva alcuna agglutinazione.
La manipolazione è semplice e veloce. I risultati si ottengono in 1 minuto.

4 - REAGENTI E MATERIALI

Descrizione - Confezione da 60 test (Rif. 22711)	Quantità
TEST LATEX: fiala dispenser da 1,8 mL di lattice sensibilizzato	1
CONTROL LATEX: fiala dispenser da 1,8 mL di lattice non sensibilizzato	1
TEST CARD: vetrini monouso	15
STICK: bastoncini monouso	120

Descrizione - Confezione da 160 test (Rif. 22712)	Quantità
TEST LATEX: fiala dispenser da 2,4 mL di lattice sensibilizzato	2
CONTROL LATEX: fiala dispenser da 2,4 mL di lattice non sensibilizzato	2
TEST CARD: vetrini monouso	40
STICK: bastoncini monouso	320

5 - PRECAUZIONI D'IMPIEGO
- I reagenti sono destinati esclusivamente alla diagnosi *in vitro* e devono essere manipolati da personale autorizzato.
- I test sono monouso.
- I reagenti contengono sostanze di origine animale e devono essere manipolati con le consuete precauzioni per l'uso.
- I campioni sono potenzialmente infettivi. Devono essere manipolati con le abituali precauzioni, nel rispetto delle norme igieniche e dei regolamenti vigenti nel Paese di utilizzo.
- Il reagente TEST LATEX contiene sostanze di origine umana che sono risultate negative al test per la ricerca di anticorpi HIV, anti-HCV e anti-HbsAg, ma che devono comunque essere manipolate come prodotto potenzialmente infettivo.

- I reagenti contengono azoturo di sodio (< 0,1%).
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare reagenti o controlli provenienti da lotti diversi.
- Attendere che i reagenti si equilibrino a temperatura ambiente.
- Agitare accuratamente le sospensioni in lattice prima dell'uso.
- Al momento della distribuzione dei reagenti, assicurarsi che la fiala dispenser sia perfettamente verticale. Verificare che non vi siano bolle d'aria nelle gocce, in modo che i volumi erogati siano costanti. Per precauzione, rimuovere la punta dopo l'uso.

6 - RACCOLTA DEI CAMPIONI
Colonie di cocci gram-positivi in grappoli, identici nell'aspetto, e appena isolati (18-24 h a 37 °C) su agar TSA con o senza il 5% di sangue di pecora aggiunto, o Columbia...
Il campionamento deve essere effettuato da una **cultura pura** conformemente alla buona pratica di laboratorio.

7 - CONSERVAZIONE E PREPARAZIONE DI REAGENTI
I reagenti sono pronti all'uso.
Tutti i reagenti conservati a 2-8 °C sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Non devono essere congelati.

8 - MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
- Forno calibrato a 37 °C
- Contenitori per rifiuti contaminati

9 - MODALITÀ OPERATIVA
Stabilizzare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Agitare accuratamente le sospensioni in lattice.
- Depositare 1 goccia del reagente TEST LATEX sul vetrino.
- Con una pipetta Pasteur o un'ansa o un bastoncino, prelevare da 2 a 5 colonie da analizzare ed emulsionarle con una rapida rotazione nella goccia di TEST LATEX.
- Applicare un movimento di rotazione al vetrino e osservare, entro un minuto, la possibile comparsa di agglutinazione massiccia (non prolungare l'osservazione oltre un minuto).
- Ripetere la procedura descritta sopra sostituendo TEST LATEX con CONTROL LATEX.

10 - LETTURA
Reazione negativa: assenza di agglutinazione.
Reazione positiva: agglutinazione massiccia, visibile a occhio nudo, entro un minuto.

11 - INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

TEST LATEX	CONTROL LATEX	INTERPRETAZIONE
-	-	REAZIONE NEGATIVA
-	+	
Il ceppo testato non è <i>Staphylococcus aureus</i>		
+	-	REAZIONE POSITIVA
+	+	
Il ceppo testato è <i>Staphylococcus aureus</i>		
		REAZIONE NON INTERPRETABILE

12 - CAUSE DI ERRORI E LIMITAZIONI DEL TEST
- La maggior parte dei ceppi di *Staphylococcus aureus* sensibili o resistenti alla meticillina reagisce causando agglutinazione massiccia in meno di 20 secondi. Alcuni ceppi che producono poco "clumping factor" e/o proteina A possono dare un'agglutinazione netta al limite del minuto.
- La presenza di antibiotici può alterare le strutture batteriche; occorre evitare di effettuare test con colonie prelevate da un terreno di coltura antibiotico.
- Alcuni ceppi di *Staphylococcus lugdunensis* e *Staphylococcus schleiferi* produttori di fattore di affinità per il fibrinogeno possono interferire.
- Si possono osservare risultati negativi se il ceppo *Staphylococcus* isolato non produce né "clumping factor" né proteina A ed è costituito da polisaccaridi capsulari non corrispondenti agli anticorpi policlonali utilizzati per la preparazione del reagente.
- Durante l'isolamento primario su alcuni mezzi di coltura selettivi (agar Columbia con acido nalidixico ecc.), alcuni ceppi possono non essere agglutinati, quindi può essere necessario eseguire una o più sottocolture su terreni non selettivi. In questo caso, i test di riferimento utilizzati per identificare gli stafilococchi devono essere combinati.

- In tutti i casi, è necessario integrare tutti i dati clinici, epidemiologici e biologici prima di formulare la diagnosi finale.

13 - PRESTAZIONI
Durante le valutazioni, ELITex Staph ha rivelato buona sensibilità per i ceppi di *Staphylococcus aureus* resistenti alla meticillina (SAMR) che producono poca proteina A e/o fattore di affinità per il fibrinogeno. La presenza di anticorpi policlonali permette di individuare alcuni ceppi di SAMR non rivelati da test di 1ª generazione. Così, su un totale di 100 ceppi di *S. aureus*, i risultati hanno mostrato una sensibilità del 99,02% e, su un totale di 108 ceppi di stafilococchi diversi da *S. aureus*, una specificità del 99,07%.

14 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le norme igieniche e i regolamenti vigenti per questo tipo di reagenti nel Paese di utilizzo. In caso di sversamento accidentale di lattice o in caso di contaminazione dell'ambiente da parte di colonie, pulire con candeggina e carta assorbente.

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

I cambiamenti rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.



ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE
☎ 33 (0)4 94 88 55 00
http://www.elitechgroup.com