

ELITex Staph

Latexagglutinatietest op objectglaasjes voor de identificatie van *Staphylococcus aureus*

60 testen

Ref. 22711

160 testen

Ref. 22712

8000010-NL-2025-01
Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*, alleen voor professioneel gebruik.
Tests voor eenmalig gebruik.



1 - DOEL
ELITex Staph is een agglutinatietest op objectglaasjes die de snelle identificatie mogelijk maakt van gevoelige of methicillineresistente *Staphylococcus aureus*-stammen, uit primoculturen.
Met de inhoud van één kit kunnen 60 of 160 testen worden uitgevoerd.

2 - INLEIDING
Stafylokokken vormen een groot probleem in de epidemiologie van ziekenhuizen. *Staphylococcus aureus* is de belangrijkste pathogene soort. Ze is verantwoordelijk voor bloedvergiftiging en nosocomiale infecties. Coagulase-negatieve stafylokokken (CNS) zijn meestal opportunistische pathogenen.
De multiresistentie, veel voorkomend bij methicillineresistente stafylokokken, levert aanzienlijke therapeutische problemen op. Een snelle differentiatie van *Staphylococcus aureus* ten opzichte van andere stafylokokkensoorten is derhalve noodzakelijk voor de microbiologische diagnose.

3 - PRINCIPE
Rode latexdeeltjes worden gesensibiliseerd door 3 eiwitten:
1. Het fibrinogeen dat reageert met affiniteitsfactor voor het fibrinogeen of "Clumping Factor";
2. Menselijke IgG die via het Fc-fragment reageren met eiwit A van *Staphylococcus aureus*;
3. Polyklonale antistoffen bestaande uit IgG gericht tegen capsulaire polysachariden van *Staphylococcus aureus* die noch eiwit A, noch de "Clumping Factor" exprimeren (1, 2,3).
De aanwezigheid van *Staphylococcus aureus* veroorzaakt een massale agglutinatie, met het blote oog waarneembaar. Bij afwezigheid van *Staphylococcus aureus* wordt er geen agglutinatie waargenomen.
De hantering is snel en eenvoudig. De resultaten worden in 1 minuut verkregen.

4 - REAGENTIA EN MATERIAAL

Omschrijving - kit 60 testen (Ref. 22711)	Aantal
TEST LATEX: doseerflacon van 1,8 mL gesensibiliseerde latex	1
CONTROL LATEX: doseerflacon van 1,8 mL niet gesensibiliseerde latex	1
TEST CARD: objectglaasjes voor eenmalig gebruik	15
STICK: staafjes voor eenmalig gebruik	120

Omschrijving - kit 160 testen (Ref. 22712)	Aantal
TEST LATEX: doseerflacon van 2,4 mL gesensibiliseerde latex	2
CONTROL LATEX: doseerflacon van 2,4 mL niet gesensibiliseerde latex	2
TEST CARD: objectglaasjes voor eenmalig gebruik	40
STICK: staafjes voor eenmalig gebruik	320

5 - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK
- Reagentia zijn alleen bedoeld voor *in-vitro*-diagnose en dienen door geautoriseerd personeel te worden gehanteerd.
- De testen zijn voor eenmalig gebruik.
- De reagentia bevatten stoffen van dierlijke oorsprong en dienen voorzichtig te worden gehanteerd.
- De monsternemingen zijn potentieel besmettelijk. Ze moeten worden gehanteerd met de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en met inachtneming van de in het land van gebruik geldende hygiënevoorschriften.
- Het reagens **TEST LATEX** bevat stoffen van menselijke oorsprong die negatief op HIV-antilichamen, HCV-antilichamen en Ag Hbs zijn getest, maar als een potentieel besmettelijk product moeten worden behandeld.
- De reagentia bevatten natriumazide (< 0,1%).
- Gebruik reagentia niet langer dan de vervaldatum.
- Gebruik geen reagentia uit verschillende batches.
- Wacht tot de reagentia op kamertemperatuur komen.
- Schud de latexsuspensies voorzichtig vóór gebruik.
- Let er bij het toedienen van latexsuspensies op dat de doseerflacon perfect verticaal staat. Controleer of er geen luchtbellens in de druppels zitten, zodat de geleverde volumes constant zijn. Veeg het spuitstuk na gebruik uit voorzorg af.

6 - VERZAMELING VAN MONSTERS
Gram-positieve cocci-kolonies in clusters, identiek van uiterlijk, en fris geïsoleerd (18-24 uur bij 37 °C) op trypticase-soja agar met of zonder 5% schapenbloed toegevoegd, of Columbia...
De monsterneming moet plaatsvinden vanuit een **pure cultuur**, in overeenstemming met de goede laboratoriumpraktijken.

7 - OPSLAG EN BEREIDING VAN REAGENTIA
De reagentia zijn klaar voor gebruik.
Alle reagentia die bij 2-8 °C worden bewaard, zijn stabiel tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. Zij mogen niet worden bevroren.

8 - BENODIGD, MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL
- Broedstoof, gekalibreerd op 37°C
- Containers voor verontreinigd afval

9 - WERKWIJZE
Laat reagentia vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
- Schud de latexsuspensies voorzichtig.
- Plaats 1 druppel van het reagens **TEST LATEX** op het objectglaasje.
- Met behulp van een pasteurpijp of een oese of een staafje, neemt u 2 tot 5 kolonies af om te testen en emulgeert u ze door snelle rotatie in de druppel van **TEST LATEX**.
- Voer een draaibeweging op het objectglaasje uit en observeer, binnen een minuut, de mogelijke verschijning van massale agglutinatie (breid de observatie niet langer dan één minuut uit).
- Herhaal de hierboven beschreven werkwijze door **TEST LATEX** te vervangen door **CONTROL LATEX**.

10 - AFLEZING
Negatieve reactie: Afwezigheid van agglutinatie.
Positieve reactie: Massieve agglutinatie, met het blote oog waarneembaar, binnen de minuut.

11 - INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

TEST LATEX	CONTROL LATEX	INTERPRETATIE
-	-	NEGATIEVE REACTIE De geteste stam is niet <i>Staphylococcus aureus</i> .
-	+	
+	-	POSITIEVE REACTIE De geteste stam is <i>Staphylococcus aureus</i> .
+	+	NIET-INTERPRETEERBARE REACTIE

12 - OORZAKEN VAN FOUTEN EN BEPERKINGEN VAN DE TEST
- Het merendeel van gevoelige of methicillineresistente stammen van *Staphylococcus aureus* reageren door een massale agglutinatie in minder dan 20 seconden te veroorzaken. Sommige stammen, die weinig "Clumping Factor" en/of eiwit A produceren, kunnen een netto-agglutinatie op de limiet van de minuut geven.
- De aanwezigheid van antibiotica kan de structuur van de bacteriën veranderen; de realisatie van de test met kolonies afgenomen uit een medium voor antibiogram moet worden vermeden.
- Bepaalde stammen van *Staphylococcus lugdunensis* en *Staphylococcus schleiferi* die de affiniteitsfactor voor het fibrinogeen veroorzaken, kunnen interfereren.
- Er kunnen negatieve resultaten worden waargenomen als de geïsoleerde stam *Staphylococcus* noch "Clumping Factor", noch eiwit A produceert en is samengesteld uit capsulaire polysachariden die niet overeenstemmen met de polyklonale antilichamen die voor de bereiding van het reagens zijn gebruikt.
- Tijdens een primaire isolatie op bepaalde selectieve kweekmedia (Columbia-agar met nalidixinezuur, etc.) kunnen sommige stammen niet worden geagglutineerd; het kan dan nodig zijn een of meer subculturen toe te passen op niet-selectieve media. In dat geval moeten de referentietests gebruikt worden voor de identificatie van stafylokokken worden gecombineerd.
- In alle gevallen moeten alle klinische, epidemiologische en biologische gegevens worden geïntegreerd voordat de definitieve diagnose kan worden gesteld.

13 - PRESTATIES
Bij de evaluaties is gebleken dat **ELITex Staph** goed gevoelig is voor methicillineresistente *Staphylococcus aureus*-stammen (SAMR) die een beetje eiwit A en/of affiniteitsfactor voor het fibrinogeen produceren. Door de aanwezigheid van polyklonale antilichamen kunnen bepaalde stammen van SAMR worden opgespoord die met testen van de 1^e generatie niet worden aangetoond. Op een totaal van 102 stammen *S. aureus* toonden de resultaten een gevoeligheid van 99,02% en op een totaal van 108 stammen van stafylokokken anders dan *S. aureus* een specificiteit van 99,07%.

14 - AFVALVERWIJDERING
Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de in het land van gebruik voor dit type product geldende hygiënevoorschriften en wetgeving. In geval van accidenteel morsen van latex of in geval van verontreiniging van de omgeving door de kolonies: reinigen met bleekmiddel en absorberend papier.

15 - BIBLIOGRAFIE

- 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.
- 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.
- W.-E. KLOOS, D.-W. LAMBE - *Staphylococcus* - *Manual of Clinical Microbiology*, 5e ed. Am. Soc. Mie., Washington D.C., 1991.