

ELITex Staph

Teste de aglutinação de lâmina de látex para o
identificação de *Staphylococcus aureus*

60 testes
(Ref. 22711)

160 testes
(Ref. 22712)

8000010-PT-2025-01

Apenas para diagnóstico *in vitro*, apenas para uso profissional.

Os testes são apenas para uso único.



1 - OBJETIVO

ELITex Staph é um teste de aglutinação de lâminas para a rápida identificação de cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes ou suscetíveis à meticilina, a partir de culturas de placas primárias. Cada kit permite a realização de 60 ou 160 testes.

2 - INTRODUÇÃO

Os estafilococos são um problema sério na epidemiologia hospitalar. *Staphylococcus aureus* é a principal espécie patogênica e é responsável por septicemia e infecções nosocomiais. Estafilococos coagulase-negativos (SNC) são mais frequentemente considerados patógenos oportunistas. A resistência a múltiplas drogas apresenta problemas terapêuticos consideráveis, particularmente no que diz respeito aos estafilococos resistentes à meticilina. A capacidade de diferenciar rapidamente *Staphylococcus aureus* de outras espécies de estafilococos é, portanto, uma necessidade no diagnóstico microbiológico.

3 - PRÍNCIPE

Partículas de látex vermelho são sensibilizadas com 3 proteínas:

- 1 Fibrinogénio que reage com o factor de afinidade do fibrinogénio ou com o factor de aglomeração;
2. O fragmento Fc da IgG humana que reage com a proteína A de *Staphylococcus aureus*;
3. Anticorpos policlonais que consistem em polissacarídeos capsulares IgG anti-*Staphylococcus aureus*, que não expressam nem a proteína A nem o Fator de Aglomeração (1, 2, 3).

A presença de *Staphylococcus aureus* é revelada por uma forte reação de aglutinação, visível a olho nu. Na ausência de *Staphylococcus aureus*, não há aglutinação. O procedimento de teste é simples e rápido. Os resultados são obtidos em 1 minuto.

4 – REAGENTES E MATERIAL

Descrição – 60 testes (Ref. 22711)	Quantidade
LÁTEX DE TESTE: Frasco dispensador contendo 1,8 mL de látex sensibilizado	1
LÁTEX DE CONTROLE: Frasco dispensador contendo 1,8 mL de látex não sensibilizado	1
CARTÃO DE TESTE: Cartões de reação descartáveis	15
STICK: Agitadores descartáveis	120

Descrição – 160 testes (Ref. 22712)	Quantidade
LÁTEX DE TESTE: Frasco dispensador contendo 2,4 mL de látex sensibilizado	2
LÁTEX DE CONTROLE: Frasco dispensador contendo 2,4 mL de látex não sensibilizado	2
CARTÃO DE TESTE: Cartões de reação descartáveis	40
STICK: Agitadores descartáveis	320

- 5 - PRECAUÇÕES**
- Os reagentes destinam-se exclusivamente a utilização *in vitro* e devem ser manuseados por pessoal autorizado.
 - Os testes são apenas para uso único.
 - Todos os reagentes contêm matérias-primas de origem animal e devem ser manuseados com cautela.
 - As amostras do paciente e os reagentes inoculados são potencialmente infecciosos; eles devem ser manuseados com cautela, em observância às regras de higiene e aos regulamentos vigentes para este tipo de produto no país de uso.
 - O **LÁTEX DE TESTE** contém matérias-primas de origem humana que foram rastreadas e não contêm anticorpos anti-HIV, anticorpos anti-HCV e HBsAg. No entanto, deve ser tratado como um produto potencialmente infeccioso.
 - Os reagentes contêm azida de sódio (< 0,1%).
 - Não utilizar após da data de validade.
 - Não use reagentes de números de lote diferentes.
 - Deixe os reagentes atingirem a temperatura ambiente.
 - Agite cuidadosamente as suspensões de látex antes de usar.
 - Ao dispensar as suspensões de látex, certifique-se de que o frasco para injetáveis do dispensador está perfeitamente vertical. Verifique a ausência de bolhas de ar nas gotas para garantir volumes de entrega constantes. Como medida de precaução, limpe a ponta do frasco para injetáveis após a utilização.

6 – COLETA DE AMOSTRAS

Use colônias recém isoladas de cocos Gram positivos agrupados em aglomerados e de aparência idêntica cultivados (18-24h a 37°C) em ágar de soja tripticase com ou sem a adição de 5% de sangue de ovelha ou, alternativamente, ágar Columbia. A colheita de amostras deve ser realizada a **a partir de uma cultura pura**, em conformidade com as boas práticas de laboratório.

7 – CONSERVAÇÃO E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

Os reagentes conservados a 2-8°C, em seu estado original, são estáveis até a data de validade indicada na caixa. Não devem ser congelados.

8 – MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Incubadora calibrada a 37°C - Recipiente de resíduos contaminados

9 - MÉTODO

Deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar.

- Agite cuidadosamente as suspensões de látex.
- Coloque uma gota de **LÁTEX DE TESTE** no slide.
- Usando uma pipeta Pasteur ou um loop ou um agitador, tome 2 a 5 colônias para teste e com um movimento rotativo, emulsione-as vigorosamente com o **LÁTEX DE TESTE**.
- Aplique manualmente um movimento rotativo no cartão e dentro de um minuto observe o possível aparecimento de uma forte reação de aglutinação (não continue o teste por mais de 1 minuto).
- Repita a operação, descrita abaixo, substituindo o **LÁTEX DE TESTE PELO LÁTEX DE CONTROLE**.

10 - LEITURA

Reação negativa: **Ausência de aglutinação.**

Reação positiva: Aglutinação forte, visível a olho nu, dentro de um minuto.

11 – INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LÁTEX DE TESTE	CONTROLAR LÁTEX	INTERPRETAÇÃO
-	-	reação negativa A cepa testada não é <i>Staphylococcus aureus</i>
-	+	
+	-	Reacção positiva: A cepa testada é <i>Staphylococcus aureus</i>
+	+	REACÇÃO NÃO INTERPRETÁVEL

12 – CAUSAS DE ERRO E LIMITES DE TESTE

- A maioria das cepas de *Staphylococcus aureus* sensíveis ou resistentes à meticilina reagem em menos de 20 segundos com o aparecimento de uma forte reação de aglutinação. Certas cepas com produção fraca de “Fator de aglomeração” e/ou proteína A podem demonstrar aglutinação clara em cerca de um minuto.
- A presença de antibióticos pode alterar as estruturas bacterianas. Deve ser evitado o teste de colônias retiradas do meio utilizado num antibiograma.
- Certas cepas, como *Staphylococcus lugdunensis* e *Staphylococcus schleiferi*, que produzem fator de afinidade ao fibrinogênio, podem interferir no teste.
- Resultados negativos podem ser observados se a cepa isolada de *Staphylococcus* não produzir nem “Fator de Aglomeração”, nem proteína A e possuir polissacarídeos capsulares que não correspondem aos anticorpos policlonais usados na preparação do reagente.
- Durante o isolamento primário em certos meios de cultura seletivos (ágar Columbia com ácido nalidixico, etc.), certas cepas não se aglutinam. Seria, portanto, necessário realizar uma ou mais subculturas em meios não seletivos. Nesse caso, os resultados precisarão ser associados aos testes de referência utilizados na identificação dos estafilococos.
- Em todos os casos, é necessário que os dados clínicos, epidemiológicos e biológicos sejam levados em consideração antes de estabelecer o diagnóstico final.

13 - DESEMPENHO

Durante a avaliação, o **ELITex Staph** demonstrou boa sensibilidade com cepas resistentes à meticilina de *Staphylococcus aureus* (MRSA), produzindo pouca proteína A e/ou fator de afinidade ao fibrinogênio. A presença de anticorpos policlonais torna possível detectar certas cepas de MRSA não reveladas por testes de 1ª geração. Assim, com um total de 102 cepas de *S. aureus*, a sensibilidade foi de 99,02% e com um total de 108 cepas de estafilococos diferentes de *S. aureus*, obteve-se uma especificidade de 99,07%.

14 – ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos devem ser descartados de acordo com as regras de higiene e regulamentos vigentes para este tipo de produto no país de uso. Em caso de derramamento accidental de látex, ou contaminação da área de trabalho por colônias, limpar com papel absorvente e água sanitária.

15 - BIBLIOGRAFIA

1. G. CARRET, R. BISMUTO, J.-P. FLANDROIS, M. SAULNIER - Valor relativo da afinidade de coagulase e fibrinogênio para a identificação de *S. aureus* - *J. Appl. Bacteriol.*, 1982, 53, 351-354.
2. J.M.FOURNIER, A.BOUTONNIER, A.BOUVET - As cepas de *Staphylococcus aureus* que não são identificadas por métodos de aglutinação rápida são do sorotipo capsular 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.