

# ELITex Staph

Testați aglutinarea latexului deasupra lamei pentru identificarea *Staphylococcus aureus*

60 teste      160 teste  
Ref. 22711      Ref. 22712

800010-RO-2011-11

Pentru diagnosticul *in vitro*, numai pentru uz profesional.

Teste de unică folosință.



## 1 - SCOP

ELITex Staph este un test de aglutinare pe diapozitive identificarea rapidă a tulpinilor de *Staphylococcus aureus* sensibile sau rezistente la metilicilină, din prim-cultură.

Un set permite efectuarea a 60 sau 160 de teste.

## 2 - INTRODUCERE

Stafilococii reprezintă o problemă majoră în epidemiologia spitalelor. *Staphylococcus aureus* este principalul agent patogen. Este responsabil pentru septicemie și infecții nosocomiale. Stafilococii cu coagulază negativă (CNS) sunt cel mai adesea agenți patogeni oportuniști.

Rezistența multiplă, comună în stafilococii cu rezistență la metilicilină, prezintă probleme terapeutice semnificative. O diferențiere rapidă a *Staphylococcus aureus* de alte specii de stafilococi sunt, prin urmare, necesare pentru diagnosticul microbiologic.

## 3 - PRINCIPIU

Particulele latex roșu sunt sensibilizate de 3 proteine:

- 1 Fibrinogenul care reacționează cu factorul de afinitate pentru fibrinogen sau "factor de clumping";
- 2 IgG uman care reacționează cu fragmentul Fc cu proteina A din *Staphylococcus aureus*;
3. Anticorpii policlonali constând din IgG împotriva polizaharidelor capsulare de *Staphylococcus aureus* nu se exprimă nici proteina A nici factorul de clumping (1,2,3).

Prezența lui *Staphylococcus aureus* duce la apariția unei aglutinări masive, vizibilă cu ochiul liber. În absența *Staphylococcus aureus* nu se observă aglutinare. Manipularea este simplă și rapidă. Rezultatele sunt obținute în 1 minut.

## 4 - REACTIVI ȘI ECHIPAMENTE

Descriere - Seturi 60 teste (Ref. 22711)	Cantitate
TEST LATEX: Sticlă de dozare de 1,8 mL de latex sensibilizat	1
LATEX CONTROL: Sticlă de dozare de 1,8 mL de latex sensibilizare	1
TEST CARD: Unelte de unică folosință	15
STICK: Bastoane de unică folosință	120

Descriere - Seturi 160 teste (Ref. 22712)	Cantitate
TEST LATEX: Sticlă de dozare de 2,4 mL de latex sensibilizat	2
LATEX CONTROL: Sticlă de dozare de 2,4 mL de latex sensibilizare	2
TEST CARD: Unelte de unică folosință	40
STICK: Bastoane de unică folosință	320

## 5 - PRECAUȚII DE UTILIZARE

- Reactivii sunt destinați doar diagnosticului *in vitro* și trebuie manipulați de persoane autorizate.
- Testele sunt numai pentru o singură utilizare.
- Toți reactivii care conțin substanțe de origine animală trebuie manipulați cu precauțiile obișnuite.

- Probele sunt potențial infecțioase. Acestea trebuie manipulate cu precauțiile obișnuite, în conformitate cu normele de igienă și cu reglementările în vigoare în țara de utilizare.
- Reactivul LATEX TEST conține substanțe provenite din surse umane care au fost testate pentru anticorpi anti-HIV, anticorpi anti-HCV și HBsAg, dar ar trebui să fie manipulați ca produs potențial infecțios.
- Reactivii conțin azidă de sodiu (<0,1%).
- Nu utilizați reactivi după data de expirare.
- Nu utilizați reactivi din diferite loturi.
- Așteptați până când serul și reactivii sunt echilibrați la temperatura camerei.
- Agitați bine suspensiile de latex înainte de utilizare.
- La distribuirea suspensiilor de latex, asigurați-vă că sticla de distribuție este perfect verticală. Verificați să nu există bule de aer în picături, astfel încât volumele livrate să fie constante. Ca măsură de precauție, încercați vârful după utilizare.

## 6 - COLECTAREA COSTURILOR

Coloniile de gram pozitiv în grămezi, cu aspect identic și proaspăt izolate (18-24h la 37°C) pe agar de tripticază-soia cu sau fără sânge de oaie de 5%, sau Columbia ...

Eșantionarea trebuie efectuată de la **cultura pură**, în conformitate cu bunele practici de laborator.

## 7 - CONSERVAREA ȘI PREGĂTIREA REACTIVILOR

Reactivii sunt gata de utilizare.

Toți reactivii păstrați la 2-8°C sunt stabili până la data de expirare indicată pe set. Nu trebuie congelate.

## 8 - MATERIALE NECESARE, DAR NU FURNIZATE

- Etuva este calibrată la 37°C
- Containere pentru deșeuri contaminate

## 9 - PROCEDURĂ

**Echilibrați reactivii la temperatura camerei înainte de utilizare.**

- Agitați cu grijă suspensiile de latex.
- Depuneți 1 picătură de reactiv TEST LATEX pe lamă.
- Folosind o pipetă Pasteur, un ochi sau un bețișor, luați între 2 la 5 colonii care urmează să fie testate și emulsificați-le prin rotație rapidă în picătura TEST LATEX.
- Aplicați o mișcare de rotație pe lamă și observați, într-un minut, posibila apariție a aglutinării masive (nu extindeți observația mai mult de un minut).
- Reluați procedura descrisă mai sus prin înlocuirea funcției TEST LATEX de către CONTROL LATEX.

## 10 - CITIREA

**Reacție negativă:** Absența aglutinării.

**Reacție pozitivă:** Aglutinarea masivă, vizibilă cu ochiul liber, într-un minut.

## 11 - INTERPRETAREA REZULTATELOR

TEST LATEX	CONTROL LATEX	INTERPRETARE
-	-	<b>REAȚIE NEGATIVĂ</b> Tulpina testată nu este <i>Staphylococcus aureus</i>
-	+	
+	-	<b>REAȚIE POZITIVĂ</b> Tulpina testată este <i>Staphylococcus aureus</i>
+	+	<b>REAȚIE NU POATE FI INTERPRETATĂ</b>

## 12 - CAUZELE DE EROARE ȘI LIMITELE TESTELOR

- Cele mai multe tulpini de *Staphylococcus aureus* sensibile sau rezistente la metilicilină reacționează prin aglutinarea masivă în mai puțin de 20 de secunde. Unele tulpini care produc niveluri scăzute de "Clumping Factor" și/sau proteină A pot da o aglutinare netă în limita unui minut.
- Prezența antibioticelor poate altera structurile bacteriene; efectuarea testului cu colonii luate dintr-un mediu antibiogramă ar trebui evitată.
- Unele tulpini *Staphylococcus lugdunensis* și *Staphylococcus schleiferi* producătoare de factori de afinitate pentru fibrinogen pot interfera.
- Rezultatele negative pot fi observate în cazul tulpinii *stafilococ* izolat nu produce nici "Clumping Factor", nici proteina A și este constituită din polizaharide capsulare care nu corespund anticorpilor policlonali utilizați pentru prepararea reactivului.
- În timpul izolării primare pe anumite medii de cultură selectivă (geloză Columbia cu acid nalidixic etc ...), unele tulpini nu pot fi aglutinate, poate fi necesară practicarea uneia sau mai multor subculturi pe medii neselective. În acest caz, testele de referință utilizate pentru identificarea stafilococilor trebuie combinate.
- În toate cazurile, este necesar să se integreze toate datele clinice, epidemiologice și biologice înainte de stabilirea diagnosticului final.

## 13 - PERFORMANȚE

În timpul evaluărilor, ELITex Staph s-a dovedit a avea o sensibilitate bună la tulpini de *Staphylococcus aureus* rezistente la metilicilină (SAMR) care produc niveluri scăzute de proteina A și/sau factor de afinitate pentru fibrinogen. Prezența anticorpilor policlonali face posibilă detectarea anumitor tulpini SAMR care nu au fost descoperite prin testele din 1<sup>a</sup> generație. Astfel, dintr-un total de 102 tulpini *S. aureus*, rezultatele au arătat o sensibilitate de 99,02% și, dintr-un total de 108 tulpini de Stafilococci, altele decât *S. aureus*, o specificitate de 99,07%.

## 14 - ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu normele și reglementările de igienă în vigoare pentru acest tip de produs în țara de utilizare. În cazul scurgerii accidentale a latexului sau a contaminării mediului înconjurător de către colonii, curățați-l cu înălbitor și prosoape de hârtie.

## 15 - BIBLIOGRAFIE

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

Modificările de la versiunea anterioară sunt evidențiate în gri.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau  
allée d'Athènes  
83870 SIGNES

FRANCE

☎: 33 (0)4 94 88 55 00

Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

