

PROLEX™ BLUE STAPH LATEX KIT

IMPIEGO PREVISTO

Prolex™ Staph Latex Kit è un test rapido per la differenziazione degli stafilococchi (in particolare *Staphylococcus aureus*) che possiedono la coagulasi e/o la proteina A da altre specie di stafilococchi.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Sebbene la maggior parte delle specie di *Staphylococcus* colonizzino normalmente la pelle e le membrane mucose, alcune specie sono state frequentemente riconosciute come agenti eziologici di una varietà di infezioni umane ed animali.

Le infezioni superficiali purulente causate da *S. aureus* sono le infezioni stafilococciche umane più comuni.¹

Anche alcune tossinfezioni alimentari, la setticemia e la sindrome da shock tossico sono state attribuite ad infezione da *S. aureus*.²

Il test rapido di agglutinazione su vetrino si è dimostrato affidabile per l'identificazione di *S. aureus* nelle pratiche microbiologiche di routine.

PRINCIPIO DEL METODO

Prolex™ Staph Latex Kit utilizza particelle di lattice di polistirene di colore blu, sensibilizzate con fibrinogeno ed IgG. Quando le colonie di stafilococchi che possiedono la coagulasi e/o la proteina A vengono mescolate con il reagente, le particelle di lattice agglutinano in modo marcato entro 20 secondi.

COMPONENTI

- **Staph Test Latex Reagent** (Reattivo al Lattice): due flaconi contagocce, contenenti ciascuna 2.5 mL (100 test/kit – 17PL080B) o 7.5 mL (300 test/kit – 17PL081B) di particelle di lattice rivestite di IgG e fibrinogeno umano. Le particelle sono risospese in tampone contenente 0.098% di sodio azide come conservante.
- **Negative Control Latex Reagent** (Controllo Negativo): un flaconi contagocce contenente 2.5 mL(17PL080B) o 7.5 mL (17PL081B) di particelle di lattice non rivestite sospese in tampone contenente 0.098% di sodio azide come conservante.
- Cards per l'esecuzione del test
- Bastoncini per mescolare
- Istruzioni per l'uso

MATERIALE RICHIESTO E NON FORNITO

- Anse per inoculazione o ago
- Timer

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Tutti i componenti del kit devono essere conservati a 2-8 °C. I reagenti conservati secondo queste indicazioni sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. **Non congelare.**

AVVERTENZE

1. Non usare i reagenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
2. I reagenti contengono una piccola quantità di sodio azide. Il sodio azide può reagire in modo esplosivo con rame o piombo se lasciato accumulare. Benché la quantità di sodio azide nei reagenti sia minima, è necessario utilizzare una grande quantità di acqua quando si scaricano nel lavandino i reagenti utilizzati.
3. È opportuno seguire appropriate misure di sicurezza nel maneggiare, processare ed eliminare tutti i materiali utilizzati per il test.
4. Il kit è destinato esclusivamente ad uso diagnostico *in vitro*.
5. Per ottenere risultati attendibili, è necessario seguire scrupolosamente le procedure, le condizioni di conservazione, le precauzioni e le limitazioni specificate nelle presenti istruzioni.
6. Il reagente contiene materiale di origine umana e animale, deve pertanto essere manipolato con le stesse misure precauzionali adottate per la manipolazione di qualsiasi materiale potenzialmente infetto.

PREPARAZIONE DELLE COLTURE

Per le procedure specifiche di raccolta e preparazione delle colture primarie fare riferimento ad un manuale di normali tecniche microbiologiche. In generale, per il test si preferisce un isolato fresco (18-24 ore di incubazione) cresciuto su terreni non selettivi, come agar sangue. Tuttavia, gli studi clinici hanno dimostrato che questo test funziona anche se l'isolato proviene da terreno Cromogenico. L'utente deve sempre assicurarsi che il test funzioni come previsto se si utilizza un mezzo di coltura diverso agar sangue per la coltura iniziale del campione.

PROTOCOLLO

1. Portare i reagenti a temperatura ambiente (22-28 °C) togliendoli dal frigorifero circa 10 minuti prima dell'uso.
2. Prima dell'uso, capovolgere alcune volte il contagocce in modo da risospendere le particelle di lattice.
3. Dispensare una goccia di Staph Test Latex Reagent in uno dei cerchi della Test Card.
4. Con un'ansa o un ago sterile trasferire due colonie dell'isolato in ciascun cerchio. Mescolare con il reagente già presente e distribuire sull'intera area del cerchio.
5. Inclinare delicatamente la Test Card in modo da consentire alla miscela di scorrere lentamente all'interno di tutta l'area del cerchio.
6. Dopo 20 secondi, in normali condizioni di illuminazione, osservare l'eventuale presenza di agglutinazione.
7. Nel kit è incluso il Negative Control Latex Reagent da utilizzare secondo le esigenze del cliente.

PROCEDURE DI CONTROLLO QUALITÀ

Le seguenti procedure sono raccomandate per controllare le performance dei reagenti:

1. Testare un ceppo positivo come *S. aureus* ATCC # 25923 o equivalente in base al protocollo di test. L'organismo deve agglutinare con il reagente al lattice entro 20 secondi. Non ci deve essere agglutinazione con il controllo negativo.
2. Testare un ceppo negativo come *S. epidermidis* ATCC # 12228 o equivalente in base al protocollo di test. Non ci deve essere agglutinazione entro 20 secondi né con Staph Latex Test né con il controllo negativo.
3. Non utilizzare il kit se le reazioni con gli organismi di controllo non sono corrette.

Procedure addizionali (opzionali)

Staph Controllo Positivo (PL.089B / 1 ml) è disponibile per la vendita e può essere utilizzato con il Kit Prolex™ Staph lattice. La procedura seguente viene utilizzata in combinazione con questo reagente:

1. Etichettare due cerchi sulla scheda di prova (uno positivo e uno negativo).
2. Erogare una goccia di Staph Latex Test Reagent nel cerchio etichettato come positivo.
3. Dispensare una goccia di Staph Negative Control Latex Reagent nel cerchio etichettato come negativo.
4. Erogare una goccia di controllo positivo in entrambi i cerchi positivo e negativo e mescolare fino a riempire i cerchi completamente.
5. Controllare l'agglutinazione dopo 20 secondi.
6. Il controllo positivo deve agglutinare con il reagente al lattice entro 20 secondi. Non ci deve essere agglutinazione con il controllo negativo. Non utilizzare i reagenti se i risultati con i controlli non sono corretti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato positivo: forte aggregazione significativamente rapida (entro 20 secondi) con il Latex Test Reagent e nessuna agglutinazione con il Negative Control Latex Reagent. Reazioni avvenute dopo 20 secondi e oltre non devono essere prese in considerazione.

Risultato negativo: aspetto lattiginoso senza una visibile agglutinazione delle particelle di lattice.

Risultato dubbio: debole aggregazione o reazione non specifica (viscosità), presente nel cerchio di prova dopo 20 secondi, il test deve essere ripetuto utilizzando una subcoltura fresca. Se si ottiene lo stesso risultato anche dopo la seconda prova, dovrebbe essere utilizzato un test biochimico per identificare l'isolato.

Risultato non interpretabile: Se l'isolato agglutina sia con il Prolex™ Staph lattice che con il Lattice di controllo negativo, il test è non interpretabile.

LIMITI DEL METODO

1. Falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi qualora vengano utilizzati quantitativi non appropriati di coltura batterica o di reagente.
2. Alcuni rari isolati di stafilococchi, in particolare *S. hyicus* e *S. intermedius*, possono agglutinare il reagente.⁴
3. Alcuni streptococchi e potenzialmente anche altri organismi che possiedono fattori di legame alle immunoglobuline e alcune specie come *Escherichia coli* possono agglutinare i reagenti in modo aspecifico.

SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ DEL KIT

Il kit Prolex™ Staph lattice (PL.080B / PL.081B) è stato valutato al Dipartimento di Microbiologia Clinica di un ospedale nel Regno Unito. Sono stati testati un totale di 100 ceppi noti (50 MSSA, 30 MRSA e 20 CNS). I ceppi sono stati coltivati su agar cromogenico. I test Coagulasi e DNase sono stati utilizzati per confermare lo Stafilococco mentre per confermare MRSA sono state utilizzate strisce di meticillina su nutrient agar. I CNS sono stati identificati da multipoint o API. Il kit Prolex™ Staph lattice ha identificato correttamente tutti i ceppi di *Staphylococcus aureus* come positivi e tutti i CNS hanno dato un risultato negativo. In questo studio, il kit Prolex™ Staph lattice ha mostrato una sensibilità del 100% e una specificità del 100%.









BIBLIOGRAFIA

1. Schleifer, K.H., and Kloos, W.E. (1975). *Int. J. Syst. Bacteriol.* **25**: 50-61.
2. Schlievert, P.M., Shands, K.N., Dan, B.B., Schmid, G.P. and Nishimura, R.D. (1981). *J. Infect. Dis.* **143**: 509-516.
3. Essers, L. and Radebold, K. (1980). *J. Clin. Microbiol.* **12**: 641-643.
4. Phillips, W. and Kloos, W. (1981). *J. Clin. Microbiol.* **14**: 671-673.
5. Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). *Inf. Imm.* **40**: 29-34.
6. Berke, A. and Tilton, R.C. (1986). *J. Clin. Microbiol.* **23**: 916-919.

CONFEZIONE

17PL080B	Prolex™ Staph Latex kit	100 test
17PL081B	Prolex™ Staph Latex kit	300 test

LEGENDA

	Per esclusivo uso diagnostico in vitro
	Lotto di fabbricazione
	Codice di catalogo
	Intervallo di temperatura per la conservazione
	Data di scadenza (anno – mese)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Consultare le istruzioni operative
	Produttore



PRODUTTORE Prolab Diagnostic, Canada
Revisione Pro-Lab 2012 09

CND W0105011201