



ISTRUZIONI PER L'USO

STAPH RAPID LATEX TEST KITTEST DI AGGLUTINAZIONE AL LATTICE SU CARD PER L'IDENTIFICAZIONE CONFERMATIVA DI PRESUNTE COLONIE DI *STAPHYLOCOCCUS AUREUS***1 – SIGNIFICATO CLINICO E DESTINAZIONE D'USO**Per solo uso diagnostico *in vitro***Vitro**

Lo *Staphylococcus* spp. è presente come organismo commensale sulle membrane mucose e sulla pelle dell'uomo. Tuttavia, lo *Staphylococcus aureus* può essere responsabile di un'ampia gamma di infezioni piogeniche, tra cui lesioni suppurative superficiali, intossicazione alimentare e shock tossico, oltre a una serie di altre condizioni. È quindi uno dei patogeni più importanti che si incontrano regolarmente in laboratorio. Data la frequenza e l'importanza delle infezioni da *Stafilococco*, per una corretta gestione del paziente è necessaria una diagnosi rapida e accurata, soprattutto perché è stata dimostrata la resistenza a numerosi antibiotici comuni.

Due dei test diagnostici tradizionali per *S. aureus*, il test della coagulasi in provetta e il test del vetrino, rilevano solo l'attività di un enzima coagulasi caratteristico. Tuttavia, questi test possono essere difficili da interpretare e sono soggetti a risultati falsi positivi associati a fattori aspecifici spesso presenti nel plasma. Può verificarsi anche una coagulazione non specifica dovuta ad altri enzimi batterici. Tuttavia, il 99% degli isolati di *S. aureus* produce anche livelli rilevabili di proteina A sulla propria superficie, una caratteristica che può essere utilizzata per differenziare *S. aureus* da altre specie di stafilococchi in cui questa proteina è rara. Staph Rapid Latex test kit è un'agglutinazione al lattice sensibile e specifica per l'identificazione di *S. aureus*, che supera i problemi associati ai test tradizionali rilevando sia la coagulasi che la proteina A, offrendo un'identificazione rapida e accurata dello *S. aureus* in 2 minuti. Staph Rapid Latex Test Kit contiene tutti i reagenti ausiliari necessari per completare il test ed è adatto ai laboratori clinici, alimentari e ambientali.

Staph Rapid Latex Test Kit è un test di agglutinazione al lattice su card per l'identificazione confermativa di presunte colonie di *Staphylococcus aureus* da piastre di isolamento primario. Il kit è inteso solo per l'uso professionale.

2 – PRINCIPIO DEL METODO

Le particelle di lattice sono rivestite con fibrinogeno (che lega la coagulasi) e IgG (che legano la Proteina A). Miscelate con una sospensione di colonie di *S. aureus*, le particelle di lattice agglutinano rapidamente formando agglomerati visibili. Nessuna agglutinazione evidente avviene in assenza di stafilococchi catalasi positivi o con Proteina A.

3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
STAPH RAPID LATEX TEST KIT CND: W0104080303 EDMA: 14.02.03.03; RDM: 1555758/R	Test di agglutinazione al lattice	271060 (100 test)	2 vial di vetro con lattice per <i>Staphylococcus</i> (REAG TEST ST1). Particelle di lattice rivestite con fibrinogeno umano e IgG, contiene sodio azide come conservante allo 0,0099% (2x2,5 mL = 100 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo (CONTROL +): preparazione inattivata di antigeni di <i>S.aureus</i> con sodio azide allo 0,099% come conservante. (1.0 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (17 pezzi) Bacchette (1x25): bacchette in plastica per miscelazione (4 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.

4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Anse da batteriologia. Orologio o cronometro.

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- STAPH RAPID LATEX TEST KIT è un kit per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- I componenti di origine umana, sono stati testati e trovati negativi per HBsAg, HCV e anticorpi HIV(1/2). Tuttavia maneggiare con cura considerando i materiali come potenzialmente infettivi.
- Il controllo positivo è stato inattivato durante il processo produttivo. In ogni caso deve essere maneggiato come se fosse potenzialmente infetto.
- La sensibilità del test potrebbe essere ridotta a basse temperature. Portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima dell'uso.
- Gli slide sono di materiale plastico, lavabili con acqua distillata. Qualora l'area test dello slide risultasse non più idrorepellente, ripulirla con alcool.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale. Prendere le necessarie precauzioni quando si maneggiano o si smaltiscono ceppi potenzialmente patogeni. Per la decontaminazione del materiale infetto utilizzare ipoclorito di sodio a una concentrazione finale del 3% per 30 minuti. Gli scarti liquidi contenenti acido devono essere neutralizzati prima di eliminarli.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio ed in conformità alle Istruzioni del kit.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Fare attenzione a registrare solo l'agglutinazione. Le reazioni "coagulate" o "filamentose" possono non essere vere agglutinazioni.
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: www.masciabrunelli.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico *in vitro*.
complaint@masciabrunelli.it

6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Il reattivo e i controlli devono essere conservati a +2°C - +8°C *ben chiusi e prevenendo la loro contaminazione durante il loro utilizzo.*





Non congelare: *i reagenti congelati possono modificare la funzionalità del test.* In queste condizioni i componenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

Selezionare 1-2 colonie isolate, cresciute per 18-24 ore a 35-37°C su terreno di isolamento primario come agar sangue 5%. La morfologia delle colonie testate deve essere simile a quella di *S. aureus*. Per minimizzare la frequenza di risultati errati si dovrebbero selezionare colonie singole e pure. Se necessario, isolare strisciando su una nuova piastra di agar. Colonie con morfologie atipiche possono essere testate per la colorazione di Gram-positivi per massimizzare la probabilità che siano stati selezionati gli stafilococchi per il test.

8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.

Controllo di Qualità

Ogni volta che si utilizza il kit è necessario effettuare i seguenti controlli.

- Controllo Positivo:** aggiungere una goccia di reattivo CONTROL + su un'area della card. Aggiungere una goccia di lattice REAG TEST ST1 alla stessa area e miscelare. Fare in modo che il contagocce non tocchi il controllo positivo. Ruotare delicatamente la card. Entro 2 minuti si deve vedere l'agglutinazione, indice di risultato positivo. Se non si osserva agglutinazione è necessario usare un nuovo kit.
- Controllo Negativo:** aggiungere una goccia di lattice REAG TEST ST1 su un'area della card. Usando un ceppo di *Staphylococcus coagulasi/proteina A* negativo noto, per esempio prendendo una colonia di *S. epidermidis* dopo 18-24 ore di crescita, emulsionare nella goccia di lattice. Ruotare delicatamente la card per 2 minuti. Non si deve osservare alcuna agglutinazione.

Procedura del test

- Miscelare delicatamente il reagente al lattice REAG TEST ST1 e dispensarne una goccia su un'area della card.
- Utilizzando un'ansa da batteriologia, rimuovere una colonia dalla piastra di terreno ed emulsionare la colonia nella goccia di lattice. Miscelare il reagente al lattice REAG TEST ST1 e la colonia batterica con un bastoncino per miscelazione monouso. Ruotare delicatamente la card per un massimo di 2 minuti e osservare per l'agglutinazione.
- Dopo la lettura, eliminare i bastoncini e le card usati in un disinfettante adatto.

9 – LETTURA , INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'agglutinazione entro 2 minuti è indice di risultato positivo e di presenza di *S. aureus* nel campione. L'assenza di agglutinazione indica che *S. aureus* e altri ceppi di *Staphylococcus coagulasi/Proteina A* positivi non sono presenti nella coltura sottoposta al test.

10 – CARATTERISTICHE

Staph Rapid Latex Test Kit è stato valutato avendo come riferimento un test di agglutinazione al lattice per *S. aureus* disponibile in commercio. Sono stati analizzati con entrambi i prodotti 121 ceppi di *S. aureus* e altri ceppi strettamente correlati a *Staphylococcus* e 56 batteri che avrebbero potuto dare reazioni crociate.

		Staph Rapid Latex Test Kit		Totale
		+ve	-ve	
Test al Lattice in commercio	+ve	63*	0	63
	-ve	0	114	114
Totale		63	114	177

Sensibilità: 63/63 = 100%

Specificità: 114/114 = 100%

Concordanza: 177/177 = 100%

* Dei 63 isolati in questo gruppo, 9 hanno dato una reazione crociata con entrambi i test. Si trattava di ceppi di *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *K. oxytoa* (1), *Strep spp* (2).

Comunque tutti i suddetti ceppi, quando messi in coltura su terreni selettivi per *Staphylococcus*, o non sono cresciuti o hanno mostrato morfologie molto atipiche. Nel caso del *B. cereus*, l'agglutinazione è risultata atipica (filamentosa)

RIPRODUCIBILITA'

La riproducibilità intra-lotto è stata valutata esaminando la sensibilità e la specificità di 1 lotto di prodotto nei confronti di diluizioni seriali di antigeni di riferimento e di controllo del kit e di un gruppo di campioni batterici. Operatori diversi hanno effettuato i test in tre occasioni distinte. Il punto finale delle titolazioni ottenute con gli antigeni di riferimento/controllo e i risultati qualitativi con il gruppo di campioni sono risultati identici nelle tre prove.

La riproducibilità inter-lotti è stata esaminata analizzando la sensibilità e la specificità di 3 lotti di prodotto nei confronti di diluizioni seriali di antigeni di riferimento e di controllo del kit e di un gruppo di campioni batterici. Fra i 3 lotti le variazioni del punto finale delle titolazioni sono risultate minime (1 diluizione) e i risultati qualitativi con il gruppo di campioni hanno presentato una correlazione del 100%.

11 – LIMITI DEL METODO

- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma i risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
- Usare solo colonie singole e pure poiché colonie miste potrebbero generare risultati errati.
- Colture di oltre 30 ore potrebbero auto-agglutinare.
- Terreni con alto contenuto di sali, come per esempio Mannitol Salt Agar, inibiscono la produzione di Proteina A e si potrebbero avere risultati falsi negativi.
- Ceppi rugosi di *Staphylococcus* possono dare risultati falsi positivi. Questi ceppi sono molto rari e distinguibili analizzando la loro morfologia. Se esiste il sospetto per questi ceppi è possibile confermarlo emulsionando una colonia in una goccia di fisiologica e quindi esaminare attentamente la sospensione omogenea.
- La formazione di agglomerati filamentosi potrebbe non essere necessariamente una reazione positiva. Pertanto in questi casi si consiglia di eseguire altri test biochimici.
- Alcuni lieviti potrebbero generare risultati falsi positivi.
- Tutti i ceppi di *Staphylococcus coagulasi* positivi potrebbero reagire con il test Staph Rapid Latex Kit e quindi *S. aureus* non sarebbe distinguibile da *S. intermedius* e *S. hyicus*. Tuttavia, questi ultimi due ceppi si ritrovano raramente nell'uomo e sono frequenti negli animali o come saprofiti.





- L'identificazione con Staph Rapid Latex Test Kit è di tipo presuntivo e tutti i risultati positivi devono essere confermati con ulteriori test biochimici.
- I componenti di questo I.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (DXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Identificatore dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 2	Aggiornamento del contenuto e del layout	2022/09

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

