



ISTRUZIONI PER L'USO

STAPH RAPID LATEX TESTTEST DI AGGLUTINAZIONE AL LATTICE SU SLIDE PER L'IDENTIFICAZIONE CONFERMATIVA DI PRESUNTE COLONIE DI *STAPHYLOCOCCUS AUREUS***1 – INTRODUZIONE**

Staph Rapid Latex Test è un test di agglutinazione al lattice su slide per l'identificazione confermativa di presunte colonie di *Staphylococcus aureus* da piastre di isolamento primario. Il kit è inteso solo per l'uso professionale; solo per la diagnostica industriale e non per effettuare test clinici.

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 coagulasi positivi o con Proteina A.

3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
STAPH RAPID LATEX TEST	Test di agglutinazione al lattice	271060U (100 test)	1 vial di vetro con lattice (REAG TEST ST1). Particelle di lattice rivestite con fibrinogeno umano e IgG, contiene sodio azide come conservante allo 0,0099% (1x5,0 mL = 100 test – tappo blu) 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 – tappo nero) Slide a 6 aree test: cartoncino idrorepellente (25 pezzi) Bacchette: bacchette in plastica per miscelazione (100 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.

4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Anse da batteriologia.

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- STAPH RAPID LATEX TEST è un kit per il solo uso professionale; solo per la diagnostica industriale e non per effettuare test clinici.
- Il controllo positivo è stato inattivato durante il processo produttivo. In ogni caso deve essere maneggiato come se fosse potenzialmente infetto.
- La sodio azide, utilizzata come conservante nei reagenti del kit, può reagire con le tubature in piombo o in rame formando sali metallici potenzialmente esplosivi. Smaltire sciacquando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- Le IgG e il fibrinogeno utilizzati per sensibilizzare il reagente al lattice derivano da plasma umano che è stato testato e trovato negativo per la presenza di anticorpi contro l'HIV-1, l'HIV-2 e l'HCV, e di HbsAg. Tuttavia, deve essere maneggiato come se fosse potenzialmente infettivo.
- 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.
- 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.
- 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.
- Non diluire i reagenti del kit.
- Fare in modo che il contagocce del reagente al lattice non tocchi il controllo positivo o il campione batterico.
- 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.

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 dello slide. 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 lo slide. 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 dello slide. 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 lo slide per 2 minuti. Non si deve osservare alcuna agglutinazione.

Procedura del test

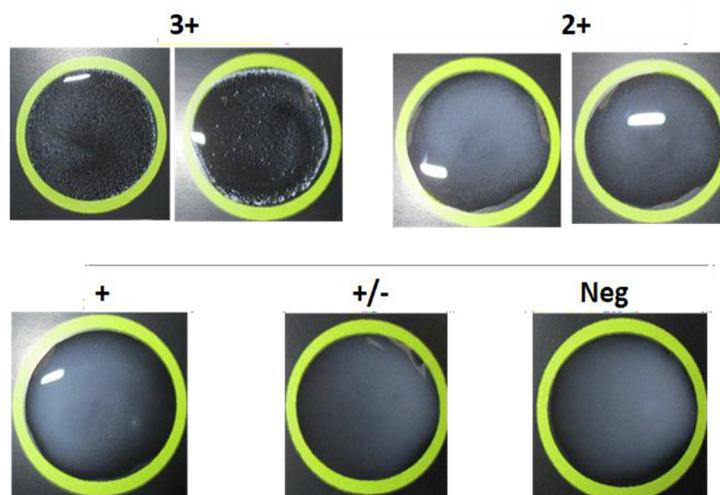
- Miscelare delicatamente il reagente al lattice **REAG TEST ST1** e dispensarne una goccia su un'area dello slide.
- Utilizzando un'ansa da batteriologia, rimuovere una colonia dalla piastra di terreno ed emulsionare la colonia nella goccia di lattice. Miscelare il reagente al lattice REAG TEST ST1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

Intensità di reazione	Descrizione
3+	Particelle grandi e agglutinate, che possono formare un anello di precipitazione bianca. Lo sfondo è limpido.
2+	Agglutinazione visibile, ma con sfondo lattiginoso.
+	Agglutinazione fine in cui le particelle sono visibili solo quando si oscilla. Lo sfondo appare lattiginoso.
Tracce (+/-)	Agglutinazione molto fine visibile solo quando si oscilla con uno sfondo lattiginoso. Una via di mezzo tra una reazione + e una reazione negativa.
Negativo (-)	Nessuna agglutinazione, appare come un liquido lattiginoso.

Figura 1 – Esempi di intensità di reazione



10 – LIMITI DEL METODO

- I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili 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 il 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 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 è di tipo presuntivo e tutti i risultati positivi devono essere confermati con ulteriori test biochimici.
- I componenti di questo prodotto 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

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data

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

