

**DOMAINE D'APPLICATION**

Le kit en latex Prolex™ Staph Xtra est une plateforme rapide permettant de distinguer le *Staphylococcus aureus* et *S. aureus* méthicillino-résistant (MRSA) des autres espèces de staphylocoques.

**RÉSUMÉ ET EXPLICATION**

Bien que la plupart des espèces de *Staphylococcus* soient des hôtes communs de la peau et des muqueuses, on a fréquemment découvert que certaines espèces des agents responsables de diverses infections humaines et animales.

Les infections suppurées superficielles provoquées par *S. aureus* sont les infections staphylococciques les plus communes chez l'homme<sup>1</sup>. L'intoxication alimentaire, la septicémie, le syndrome de choc toxique et de nombreux autres problèmes ont également été attribués à l'infection par *S. aureus*<sup>2</sup>.

Des tests rapides d'agglutination sur lame ont démontré la fiabilité de la méthode pour l'identification de *S. aureus* par analyse de routine dans un laboratoire de bactériologie<sup>3</sup>. Ces types de test donnent de bons résultats mais il est aussi possible d'obtenir des résultats faux négatifs avec certains MRSA, un phénomène qui serait dû à l'expression des antigènes de types 5 et 8 capsulaires<sup>4,5</sup>. La performance des réactifs au latex contenant du fibrinogène et de l'IgG est améliorée en y ajoutant de l'IgG qui est spécifique des types 5 et 8 capsulaires de *S. aureus*.

**PRINCIPE DU TEST**

Le kit en latex Prolex™ Staph Xtra utilise des particules de latex de polystyrène bleues, sensibilisées avec du fibrinogène et de l'IgG spécifique des types 5 et 8 capsulaires de *S. aureus*. Lorsque des colonies de staphylocoques qui possèdent au moins un facteur d'agglutination, la protéine A et/ou des antigènes 5 ou 8 capsulaires sont mélangées au réactif au latex, les particules de latex s'agglutinent fortement en moins de 20 secondes.

**MATÉRIEL FOURNI**

Réactif au latex Staph Xtra (PL.1083 / PL.1084) :

- deux flacons compte-gouttes contenant chacun 2,5 ml (PL.1080) ou 7,5 ml (PL.1081) de particules de latex enduites d'IgG de lapin capable de reconnaître *S. aureus* exprimant les types 5 et 8 d'antigène capsulaire et de fibrinogène humain. Les particules de latex sont en suspension dans une solution tampon contenant 0,098 % d'azide de sodium comme agent de conservation.

Réactif au latex témoin négatif (PL.1085 / PL.1086) :

- un flacon compte-gouttes contenant 5,0 ml (PL.1080) ou deux flacons contenant chacun 7,5 ml (PL.1081) de particules de latex non sensibilisées, en suspension dans un tampon contenant 0,0098 % d'azide de sodium comme agent de conservation.
- cartes test
- baguettes de mélange
- mode d'emploi

**MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI**

- anse ou aiguille de repiquage
- chronomètre

**STABILITÉ ET CONSERVATION**

Tous les composants du kit doivent être conservés entre 2 et 8°C. Les réactifs ainsi conservés restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes des produits. **Ne pas congeler.**

**PRÉCAUTIONS**

- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Les réactifs contiennent une très faible quantité d'azide de sodium. L'azide de sodium peut provoquer une réaction explosive au contact des tuyauteries en cuivre ou en plomb, si on le laisse s'accumuler. Bien que la quantité d'azide de sodium dans les réactifs soit minime, il est nécessaire de rincer avec de grandes quantités d'eau si les réactifs sont vidés dans un évier.
- Les précautions d'usage doivent être prises lors de la manipulation, du traitement et de l'élimination de tous les matériels utilisés pour effectuer le test.
- Le kit est destiné au diagnostic *in vitro*.
- Les procédures, les conditions de conservation, les précautions d'emploi et les limites d'utilisation spécifiées dans cette notice doivent être respectées pour assurer la validité des tests réalisés.
- Ces réactifs contiennent des substances d'origine humaine ou animale et doivent être manipulés comme s'il s'agissait d'un produit vecteur et transmetteur de maladies éventuel.

**PRÉPARATION DES CULTURES**

Un isolat récent (18 à 24 heures d'incubation), cultivé sur gélose au sang ou sur gélose chromogène disponible dans le commerce, doit être utilisé pour les tests.

**PROTOCOLE DU TEST**

Tous les composants doivent être amenés à température ambiante avant de les utiliser.

- Remettez en suspension les latex de test en renversant délicatement plusieurs fois le flacon. Vérifiez les flacons pour vous assurer que les particules de latex sont bien en suspension avant toute utilisation. Ne pas les utiliser si le latex ne se remet pas en suspension.
- Déposer 1 goutte de Réactif au latex pour Prolex™ Staph Xtra dans un cercle de la carte test.
- A l'aide d'une anse ou d'une aiguille stérile, transférer deux colonies suspectes dans le cercle. Mélanger le tout dans le réactif au latex et étaler jusqu'à couvrir l'intégralité du cercle.
- Secouer légèrement la carte afin que le mélange s'étale sur la totalité du cercle.
- Attendre jusqu'à 20 secondes que l'agglutination se fasse.
- Le réactif au latex de contrôle négatif est compris dans le kit à utiliser conformément aux exigences du client. Si l'on obtient un résultat positif, il est recommandé de répéter les étapes 1 à 5 à l'aide du réactif au latex témoin négatif.

**PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**

Il est recommandé de suivre les procédures suivantes pour vérifier la performance des réactifs :

- Tester une souche positive connue, telle que *S. aureus* ATCC No. 25923, conformément au protocole du test. L'organisme doit s'agglutiner au Réactif au latex Prolex™ Staph Xtra dans un délai de 20 secondes. Il ne doit pas y avoir d'agglutination avec le réactif au latex témoin négatif Prolex™.
- Tester une souche négative connue, telle que *S. epidermidis* ATCC No. 12228 ou équivalente, conformément au protocole du test. Il ne doit pas y avoir d'agglutination visible entre le réactif au latex Prolex™ Staph Xtra et le réactif au latex témoin négatif Prolex™ dans les 20 secondes.
- Ne pas utiliser le kit si les réactions avec les organismes témoins sont incorrectes.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

**Résultat positif :** Forte agglutination dans les 20 secondes avec le réactif au latex témoin négatif Prolex™. Si vous avez effectué un contrôle négatif, il ne doit pas y avoir d'agglutination avec le réactif au latex témoin négatif Prolex™. Les réactions se produisant après 20 secondes doivent être ignorées.

**Résultat négatif :** aucune agglutination visible des particules de réactif témoin au latex Prolex™. Si des traces de granulation sont visibles, elles doivent être considérées comme négatives.

**Résultat non concluant :** si une faible agglutination ou une réaction non spécifique (filaments) est présente dans le cercle témoin après 20 secondes, le test doit être renouvelé à l'aide d'une sous-culture récente. Si le même résultat apparaît après avoir refait le test, un test biochimique doit être effectué pour identifier l'isolat.

**Résultat ne pouvant être interprété :** Si l'isolat du test s'agglutine à la fois avec le latex Prolex™ Staph et le Prolex™ témoin négatif, le test ne peut être interprété.

**LIMITES DE LA PROCÉDURE**

- S'assurer que tous les isolats testés sont des staphylocoques, car des résultats faussement positifs non spécifiques peuvent apparaître avec d'autres bactéries qui comprennent certaines souches de streptocoques, *Escherichia coli* et d'autres espèces d'*Enterobacteriaceae*<sup>7</sup>.
- Des réactions faussement négatives peuvent se produire si l'on utilise une quantité insuffisante d'isolat de test.
- Des réactions positives ou non spécifiques peuvent se produire avec d'autres espèces de staphylocoques isolés moins fréquemment et qui possèdent un facteur d'agglutination et/ou qui coagulent. Ces organismes comprennent certains isolats de *S. lugdenensis*, *S. schleiferi*, *S. hycicus*, *S. delphini* et *S. intermedius*<sup>6</sup>. Si nécessaire, ces organismes peuvent être identifiés par des tests biochimiques.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

- Le Kit au latex Prolex™ Staph Xtra (PL.1080) a été évalué en utilisant 50 souches témoins de *S. aureus*, comprenant chacun des types 5 et 8 capsulaires qui ne sont pas reconnus par les réactifs au latex pour Staph, qui identifient les organismes exprimant seulement le facteur d'agglutination et/ou la protéine A, et 9 souches témoins de *Staphylococcus coagulase-négatifs*. Le kit au latex Prolex™ Staph Xtra a correctement identifié toutes les souches étudiées, ce qui indique qu'il avait une sensibilité de 100 % et une spécificité de 100 %.
- Dans une étude séparée, le kit au latex Prolex™ Staph Xtra a été évalué en utilisant 50 *S. aureus* méthicillino-résistants (MRSA) et 50 *S. aureus* méthicillino-sensibles. Le kit au latex Prolex™ Staph Xtra a correctement identifié toutes les souches étudiées, ce qui indique qu'il avait une sensibilité de 100 % et une spécificité de 100 %.
- Le kit au latex Prolex™ Staph Xtra et un certain nombre de kits disponibles dans le commerce ont été évalués pour déterminer si les isolats de test prélevés directement sur quatre des milieux de culture chromogènes sélectifs les plus utilisés pouvaient affecter leurs performances. Les résultats ont montré qu'avec les 70 souches de MRSA de l'étude, le kit au latex Prolex™ Staph Xtra pouvait identifier correctement 100 % des isolats sur trois des quatre milieux. Tous les kits étaient incapables d'agglutiner deux isolats sur le quatrième milieu. Les auteurs ont remarqué qu'en général, le kit au latex Prolex™ Staph Xtra produisait des réactions plus rapides et plus fortes avec les isolats de test.
- Une étude effectuée dans un important hôpital universitaire au Canada a permis de comparer le kit au latex Prolex™ Staph Xtra avec deux autres kits disponibles dans le commerce. Au total, 392 isolats cliniques composés de 136 *S. aureus* méthicillino-susceptibles, 114 *S. aureus* méthicillino-

résistants et 142 staphylocoques coagulase-négatifs. Les résultats de l'étude ont permis de montrer que le kit au latex Prolex™ Staph Xtra affichait 100 % de sensibilité en détectant tous les *S. aureus* et isolats, comme les deux autres kits. L'intégralité des données se trouve sur fichier chez Pro-Lab Dignostics et sont disponibles sur demande.

#### BIBLIOGRAPHIE

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. **Fournier J M, Boutonnier A, and Bouvet A.** (1989). J Clin Microbiol.; 27: 1372-1374.
5. **Fournier, J.M., Bouvet, A. et al.** (1987). J Clin Microbiol. 25: 1932-1933.
6. **Phillips, W. and Kloos, W.** (1981). J. Clin. Microbiol. 14: 671-673.
7. **Myhre, E.B. and Kuusela, P.** (1983). Inf. Imm. 40: 29-34.

	= Fabricant
	= Représentant légal dans la communauté européenne
	= Contenu suffisant pour (n) tests
	= Dispositif médical de diagnostic in vitro
	= Limite de température
	= Consulter la notice d'utilisation

*Ce mode d'emploi est une traduction professionnelle de la version anglaise d'origine. En cas d'ambiguïté ou de divergence flagrante, veuillez consulter le Service de soutien de Pro-Lab.*