

USO PREVISTO

El kit Prolex™ Staph Latex Kit proporciona un método rápido para la identificación de estafilococos, en particular *Staphylococcus aureus* que posee coagulasa unida (factor de aglutinación) y/o la proteína A de otras especies de estafilococos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Aunque la mayor parte de las especies de *Staphylococcus* son habitantes comunes de la piel y las membranas mucosas, determinadas especies se han encontrado con frecuencia como agentes etiológicos de diversas infecciones humanas y animales. Las infecciones superficiales supurantes causadas por *S. aureus* son las infecciones estafilocócicas humanas más comunes.¹ Se han atribuido también a la infección con *S. aureus*² intoxicaciones alimentarias, septicemia, síndrome de shock tóxico y muchas otras afecciones. Las pruebas de aglutinación rápida en placa han demostrado ser un método fiable para la identificación de *S. aureus* en el laboratorio bacteriológico rutinario.^{3,6}

PRINCIPIO DEL TEST

El kit Prolex™ Staph Latex Kit utiliza partículas de látex poliestireno azul que han sido sensibilizadas con fibrinógeno e IgG. Cuando las colonias de estafilococos que poseen coagulasa unida (factor de agregación) y/o proteína A son mezcladas con el reactivo de látex, las partículas de látex se aglutinan fuertemente en 20 segundos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- **Reactivo Staph Test Latex (PL.083B / PL.084B):** Dos frascos goteros, cada uno de los cuales contiene 2,5 ml (100 pruebas/kit - PL.080B) o 7,5 ml (300 pruebas/kit - PL.081B) de partículas de látex revestidas con IgG y fibrinógeno humano. Las partículas de látex están suspendidas en tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.
- **Reactivo Negative Control Latex (PL.085B / PL.086B):** Un frasco gotero con 2,5 ml (PL.080B) o 7,5 ml (PL.081B) de partículas de látex sensibilizadas suspendidas en tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.
- Tarjetas de test
- Palillos de mezcla
- Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Lazo o aguja de inoculación
- Temporizador

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Todos los componentes del kit deben ser conservados a 2-8 °C. Los reactivos conservados en estas condiciones serán estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. **No congelar.**

PRECAUCIONES

1. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del producto.
2. Los reactivos contienen una pequeña cantidad de azida sódica. La azida sódica puede reaccionar explosivamente con las tuberías de cobre o plomo si se permite que se acumule. Aunque la cantidad de azida sódica en los reactivos es mínima, debe utilizarse una gran cantidad de agua si se eliminan los restos de reactivos por el desagüe.
3. Deben adoptarse precauciones universales en la manipulación, procesamiento y desecho de todos los materiales empleados para realizar el test.
4. Este kit está destinado para un uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
5. Para obtener resultados válidos deben seguirse los procedimientos, condiciones de conservación, precauciones y limitaciones especificadas en estas instrucciones de uso.
6. Estos reactivos contienen materiales de origen humano o animal y deben

manejarse como potenciales portadores y transmisores de enfermedades.

PREPARACIÓN DE CULTIVOS

Para procedimientos concretos sobre la recogida y preparación de las muestras de los cultivos primarios, véase un libro de texto estándar de microbiología. En general, se prefiere un aislado reciente (18-24 horas de incubación) cultivado en medios no selectivos, como agar sangre, para la prueba. No obstante, los ensayos clínicos han mostrado que la prueba funcionará si el aislado se obtiene a partir de medios cromogénicos. El usuario debe confirmar siempre que la prueba funciona según lo esperado si está usando un medio de cultivo distinto de agar sangre para el cultivo inicial de las muestras.

PROTOCOLO DEL TEST

1. Sacar el kit de prueba del frigorífico 10 minutos antes de usarlo y dejar que los reactivos de látex alcancen la temperatura ambiente.
2. Resuspender el reactivo de látex invirtiendo el frasco gotero varias veces.
3. Dispensar 1 gota de reactivo Staph Test Latex en un círculo de la tarjeta del test.
4. Usar un lazo o aguja estéril para transferir dos colonias del aislado del test al círculo. Mezclar con el reactivo de látex de prueba y extender la mezcla hasta cubrir la superficie completa del círculo de reacción.
5. Balancear suavemente la tarjeta, permitiendo que la mezcla fluya lentamente sobre la superficie entera del círculo de reacción.
6. Observar si se produce aglutinación durante hasta 20 segundos.
7. En el kit se incluye el reactivo Negative Control Latex para usarlo de acuerdo con las necesidades del cliente.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

A. Se recomiendan los siguientes procedimientos para comprobar el buen funcionamiento de los reactivos:

1. Estudie una cepa positiva conocida como *S. aureus* ATCC n.º 25923 o equivalente, según el protocolo del test. El organismo debe aglutinarse con el reactivo Staph Test Latex en 20 segundos. No debe haber aglutinación con el reactivo Negative Control Latex.
2. Estudie una cepa negativa, como *S. epidermidis* ATCC n.º 12228 o equivalente, según el protocolo del test. No debe haber aglutinación de los reactivos Staph Test Latex ni Negative Control Latex en 20 segundos.
3. No utilizar el kit si las reacciones con los organismos control son incorrectas.

B. Procedimiento adicional de control de calidad (opcional)

El control positivo Staph (PL.089B / 1 ml volumen) está a la venta y puede utilizarse junto al Kit Prolex™ Staph Latex. Siga el siguiente procedimiento junto a este reactivo:

1. Dibuje dos círculos en la tarjeta de test (uno como positivo y otro como negativo).
2. Dispense una gota del reactivo de látex de la prueba de Staph en el círculo etiquetado como positivo.
3. Dispense una gota del reactivo de látex de control negativo de Staph en el círculo etiquetado como negativo.
4. Dispense una gota del control positivo tanto en el círculo positivo como en el negativo y mézclelos hasta cubrir completamente los círculos.
5. Observe si se produce aglutinación dentro de los siguientes 20 segundos.
6. El control positivo debe aglutinarse con el reactivo de látex de la prueba de Staph dentro de los siguientes 20 segundos. No debe producirse aglutinación con el reactivo de látex de control negativo. No utilice los reactivos si los resultados del control son incorrectos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- **Resultado positivo:** fuerte aglutinación en 20 segundos con el reactivo

Staph Test Latex. Si ha realizado un control negativo, no debe producirse aglutinación con el reactivo Negative Control Latex. El aglutinamiento que aparezca después de 20 segundos debe ser ignorado.

- **Resultado negativo:** ninguna aglutinación visible de las partículas del reactivo Staph Test Latex.
- **Resultado no concluyente:** si se observa aglutinación débil o una reacción no específica (filamentos) en el círculo del test en 20 segundos, debe repetirse la prueba con un subcultivo nuevo. Si se observa el mismo resultado después de repetir el test, debe usarse un test bioquímico para identificar el aislado.
- **Resultado no interpretable:** si el aislado del test se aglutina tanto con Prolex™ Staph Latex como con Negative Control Latex, el test no es interpretable.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

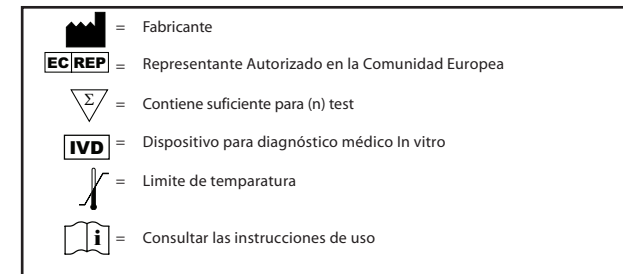
1. Resultados falsos negativos y falsos positivos pueden aparecer, si se usan cantidades inadecuadas de cultivo o de reactivos.
2. Algunos aislamientos raros de estafilococos, como *S. hyicus* y *S. intermedius*, pueden aglutinar el reactivo de látex.⁴
3. Algunos estreptococos y posiblemente otros organismos que poseen factores de unión a inmunoglobulinas, y algunas especies como *Escherichia coli*, pueden también aglutinar los reactivos de látex de forma no específica.⁵

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El kit Prolex™ Staph Latex Kit (PL.080B/PL.081B) fue evaluado en el servicio de microbiología clínica de un hospital del Reino Unido. Se estudió un total de 100 cepas conocidas (50 SASM, 30 SARM y 20 SCN). Se cultivaron cepas en agar cromogénico. Se utilizaron pruebas de coagulasa y DNasa para confirmar el *Staphylococcus* y tiras de metilicina en agar nutriente para confirmar que eran SARM. Los SCN se identificaron mediante multipuntos o API. El PL.080B/PL.081B identificó correctamente todas las cepas de *Staphylococcus aureus* como positivas y todos los SCN dieron un resultado negativo. En este estudio, el kit Prolex™ Staph Latex Kit mostró una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100%.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.



Las instrucciones de uso se tradujeron de manera profesional del inglés. En caso de ambigüedad o discrepancia evidente, por favor, diríjase al servicio de atención al cliente de Pro-Lab.

Revisión: 2021 01