

BEDOELD GEBRUIK

De Prolex™ Staph Xtra Latex Kit biedt een snel platform om *Staphylococcus aureus* en meticillineresistente *S. aureus* (MRSA) van andere stafylokokkensoorten te onderscheiden.

SAMENVATTING EN TOELICHTING

Hoewel de meeste *Staphylococcus* species veel voorkomende bevolkers van de huid en slijmvliezen zijn, zijn bepaalde species regelmatig gevonden als etiologische agentia van een verscheidenheid aan humane en dierinfecties. Oppervlakkige suppuratieve infecties veroorzaakt door *S. aureus* zijn de meest voorkomende humane stafylokokkeninfecties¹. Voedselvergiftiging, septicemie, toxisch shocksyndroom en tal van andere aandoeningen zijn ook toegeschreven aan infectie met *S. aureus*².

Snelle objectglasagglutinatietests hebben aangetoond een betrouwbare methode te zijn voor identificatie van *S. aureus* in de bacteriologische routinelaboratoriumpraktijk³. Deze testtypen presteren goed maar kunnen bij bepaalde MRSA fout-negatieve resultaten geven, een verschijnsel waarvan men aanneemt dat dit het gevolg is van expressie van capsulaire type 5 en 8 antigenen^{4,5}. De prestatie van de latexreagentia die fibrinogeen en IgG bevatten, wordt verbeterd door het toevoegen van IgG dat specifiek is voor capsulaire typen 5 en 8 van *S. aureus*.

PRINCIPE VAN DE TEST

De Prolex™ Staph Xtra Latex Kit maakt gebruik van blauwe polystyreenlatexdeeltjes die gevoelig zijn gemaakt met fibrinogeen en met IgG die specifiek is voor capsulaire types 5 en 8 van *S. aureus*. Wanneer stafylokokkenkoloniën die minimaal één stollingsfactor, proteïne A en/of capsulaire 5 of 8 antigenen bevatten, worden gemengd met het latexreagens, zullen de latexdeeltjes binnen 20 seconden sterk agglutineren.

GELEVERDE MATERIALEN

Staph Xtra Latexreagens (PL.1083 / PL.1084):

- Twee druppelflesjes met elk 2,5 ml (PL.1080) of 7,5 ml (PL.1081) latexdeeltjes omhuld met konijnen-IgG die *S. aureus* herkennen die capsulaire antigenen 5 en 8 en humaan fibrinogeen tot expressie brengt. De latexdeeltjes worden gesuspendeerd in een buffer met 0,098% natriumazide als conserveringsmiddel.

Negatieve controlelatexreagens (PL.1085 / PL.1086):

- Eén druppelflesje met 5,0 ml (PL.1080) of twee druppelflesjes met elk 7,5 ml (PL.1081) niet gevoelig gemaakte latexdeeltjes gesuspendeerd in een buffer met 0,098% natriumazide als conserveringsmiddel.
- Testkaarten
- Roerstaafjes
- Gebruiksaanwijzing

BENODIGDE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

- Entingslus of -naald
- Timer

STABILITEIT EN OPSLAG

Alle onderdelen van de kit dienen bewaard te worden bij 2-8°C. Reagentia die onder deze condities worden bewaard, zijn stabiel tot de op de productlabels vermelde uiterste gebruiksdatum. **Niet invriezen.**

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik de reagentia niet na de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum.
2. De reagentia bevatten een zeer kleine hoeveelheid natriumazide. Natriumazide kan explosief reageren met koperen of loden leidingen

wanneer het de kans krijgt op te hopen. Hoewel de hoeveelheid natriumazide in de reagentia minimaal is, dient men grote hoeveelheden water te gebruiken wanneer de reagentia door de gootsteen worden gespoeld.

3. Men dient universele voorzorgsmaatregelen te treffen voor het hanteren, verwerken en weggooiden van alle materialen die worden gebruikt voor het uitvoeren van de test.
4. De kit is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik *in vitro*.
5. Voor het verkrijgen van geldige testresultaten dient men zich te houden aan de procedures, opslagcondities, voorzorgsmaatregelen en beperkingen gespecificeerd in deze richtlijnen.
6. Deze reagentia bevatten materialen van humane of dierlijke oorsprong en dienen behandeld te worden als mogelijke dragers en overbrengers van ziekten.

PREPARATIE VAN KWEKEN

Voor de test dient gebruik te worden gemaakt van een vers isolaat (18-24 incubatie-uren), gekweekt op een bloedagar of op een commercieel verkrijgbare chromogene agar.

TESTPROTOCOL

Alle componenten dienen voorafgaand aan gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht.

1. Suspendeer de testlatexdeeltjes opnieuw door het druppelflesje enkele malen voorzichtig om te keren. Onderzoek voorafgaand aan gebruik de druppelflesjes om te controleren of de latexdeeltjes goed zijn gesuspendeerd. Gebruik de latexdeeltjes niet als ze niet zijn gesuspendeerd.
2. Doe 1 druppel Prolex™ Staph Xtra Latexreagens in een cirkel op de testkaart.
3. Breng met behulp van een steriele lus of naald twee verdachte koloniën over in de cirkel. Meng het geheel in het latextestreagens en verspreid het zodanig dat het volledige gebied van de cirkel is bedekt.
4. Schud de kaart voorzichtig en laat het mengsel langzaam over het gehele gebied van de cirkel stromen.
5. Wacht maximaal 20 seconden om te zien of er agglutinatie optreedt.
6. Negatieve controlelatexreagens is in de kit opgenomen voor gebruik conform de eisen van de klant. Indien een positief resultaat wordt verkregen, is het raadzaam de stappen 1 tot en met 5 te herhalen met gebruikmaking van het negatieve controlelatexreagens.

KWALITEITSCONTROLEPROCEDURES

De volgende procedures worden aanbevolen voor het controleren van de prestatie van de reagentia:

1. Test een bekende positieve stam, zoals *S. aureus* ATCC # 25923 of een equivalent daarvan, volgens het testprotocol. Het organisme moet binnen 20 seconden agglutineren met het Prolex™ Staph Xtra Latexreagens. Er mag geen agglutinatie zijn met het Prolex™ negatieve controlelatexreagens.
2. Test een bekende positieve stam, zoals *S. epidermidis* ATCC # 12228 of een equivalent daarvan, volgens het testprotocol. Er mag binnen 20 seconden geen agglutinatie zijn van het Prolex™ Staph Xtra Latexreagens en het negatieve controlelatexreagens.
3. Gebruik de kit niet wanneer de reacties op de controle-organismen onjuist zijn.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Positief resultaat: Sterke agglutinatie binnen 20 seconden met de Prolex™ Staph Xtra-latexreagens. Als u een negatieve controle hebt uitgevoerd zou er geen agglutinatie met de Prolex™ negatieve controlelatex moeten zijn. Reacties die na 20 seconden optreden moeten genegeerd worden.

Negatief resultaat: Geen zichtbare agglutinatie van de Prolex™ Staph Xtra-latexreagensdeeltjes. Als sporen van granulatie worden gezien, moeten deze als negatief worden beschouwd.

Niet-doorslaggevend resultaat: Als mild klonteren of een specifieke reactie (draderigheid) aanwezig is in het testronde bij 20 seconden, moet de test herhaald worden met gebruikmaking van een verse subkweek. Als dezelfde resultaten na her testen worden gezien, moet biochemisch testen worden uitgevoerd om het isolaat te identificeren.

Oninterpreteerbaar resultaat: Als het testisolaat agglutineert met zowel de Prolex™ Staph Xtra-latex als de Prolex™ negatievecontrolelatex, dan is de test oninterpreteerbaar.

BEPERKING VAN DE PROCEDURE










1. Controleer of alle geteste isolaten stafylokokken zijn, aangezien niet-specifieke fout-positieve resultaten kunnen voorkomen met andere bacteriën die bepaalde streptokokkenstammen, *Escherichia coli* en andere species *Enterobacteriaceae*⁷ bevatten.
2. Er kunnen fout-negatieve reacties optreden wanneer men een onvoldoende hoeveelheid van het testisolaat gebruikt.
3. Positieve of specifieke reacties kunnen optreden met andere minder frequent geïsoleerde stafylokoksoorten die een klontefactor, coagulase en/of aanwezigheid van capsulaire polysacchariden van *S. aureus* bezitten. Deze organismen omvatten enkele isolaten van *S. lugdenensis*, *S. schleiferi*, *S. hyicus*, *S. delphini* en *S. intermedius*⁸. Indien nodig kunnen deze organismen door biochemisch testen geïdentificeerd worden.

PRESTATIEKENMERKEN

1. De Prolex™ Staph Xtra Latex Kit (PL.1080) werd geëvalueerd met behulp van 50 *S. aureus* referentiestammen, inclusief 5 elk van capsulaire types 5 en 8 die niet worden herkend door Staph latexreagentia die organismen identificeren die alleen stollingsfactor en/of Proteïne A tot expressie brengen en 9 coagulase-negatieve *Staphylococcus*-referentiestammen. De Prolex™ Staph Xtra Latex Kit heeft alle stammen in het onderzoek correct geïdentificeerd, hetgeen aangeeft dat de kit een gevoeligheid van 100% en een specificiteit van 100% had.
2. In een afzonderlijk onderzoek werd de Prolex™ Staph Xtra Latex Kit geëvalueerd met behulp van 50 MRSA en 50 methicilline-gevoelige *S. aureus*. De Prolex™ Staph Xtra Latex Kit heeft alle stammen in het onderzoek correct geïdentificeerd, hetgeen aangeeft dat de kit een gevoeligheid van 100% en een specificiteit van 100% had.
3. The Prolex™ Staph Xtra Latex Kit en een aantal commercieel verkrijgbare kits werden geëvalueerd om te bepalen of testisolaten, direct gekozen uit vier van de meest algemeen gebruikte selectieve chromogene kweekmedia, van invloed zouden zijn op hun prestatie. De resultaten wijzen uit dat met de 70 MRSA-stammen die in het onderzoek zijn gebruikt, de Prolex™ Staph Xtra Latex Kit in staat was om uit drie van de vier media 100% van de isolaten correct te identificeren. Geen van de kits was in staat twee isolaten in het vierde medium te agglutineren. De auteurs merkten op dat de Prolex™ Staph Xtra Latex Kit over het algemeen sneller en sterker met de testisolaten reageerde.
4. In een onderzoek, uitgevoerd in een groot universitair ziekenhuis in Canada, werd de Prolex™ Staph Xtra Latex Kit vergeleken met twee andere commercieel verkrijgbare kits. In totaal werden 392 klinische isolaten gebruikt, te weten 136 methicilline-gevoelige *S. aureus*, 114 methicillineresistente *S. aureus* en 142 coagulase-negatieve stafylokokken. De resultaten van het onderzoek wezen uit dat de Prolex™ Staph Xtra Latex Kit een gevoeligheid van 100% had in het detecteren van alle *S. aureus* en isolaten, evenals de twee andere kits. De volledige gegevens kunnen worden opgevraagd bij Pro-Lab Diagnostics.

REFERENTIES

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.

	= Utilizzare per
	= Numero di lotto
	= Numero di catalogo
	= Produttore
	= Mandatario nella Comunita Europea
	= Enthält genügend (Material) für (n) Tests
	= Medizinprodukt für die in vitro Diagnostik.
	= Temperaturbegrenzung
	= Beachten Sie die Gebrauchsanleitung

Deze gebruiksaanwijzing werd professioneel vertaald op basis van de originele Engelse versie. Neem contact op met Pro-Lab als de tekst niet eenduidig is of als u discrepanties vaststelt.