

IMPIEGO PREVISTO

Il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit fornisce una piattaforma rapida per la distinzione dello *Staphylococcus aureus* e dello *S. aureus* meticillino-resistente (MRSA) da altre specie di stafilococchi.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Sebbene la maggior parte delle specie di *Staphylococcus* colonizzano normalmente la pelle e le membrane mucose, alcune specie sono state frequentemente riconosciute come agenti eziologici di una varietà di infezioni umane ed animali.

Le infezioni superficiali purulente causate da *S. aureus* sono le infezioni stafilococche umane più comuni¹. Anche tossinfezioni alimentari, setticemie, sindrome da shock tossico e molte altre condizioni sono state attribuite ad infezione da *S. aureus*².

Test rapidi di agglutinazione su vetrino si sono rivelati un metodo affidabile per l'identificazione di *S. aureus* nelle pratiche microbiologiche di routine³. Questi tipi di test presentano buone prestazioni, ma possono produrre risultati falso-negativi con determinati MRSA; questo fenomeno viene considerato una conseguenza dell'espressione degli antigeni capsulari di tipo 5 e 8^{4,5}. Le prestazioni dei reagenti contenenti fibrinogeno e IgG vengono migliorate mediante l'aggiunta di IgG specifico per i tipi capsulari 5 e 8 di *S. aureus*.

PRINCIPIO DEL METODO

Il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit utilizza particelle di lattice di polistirene blu sensibilizzate con fibrinogeno e IgG specifiche per i tipi capsulari 5 e 8 di *S. aureus*. Quando le colonie di stafilococchi che possiedono almeno un elemento di coagulasi, proteina A e / o antigeni capsulari 5 e 8 sono mescolate con il reagente, le particelle di lattice agglutinano in modo marcato entro 20 secondi.

MATERIALI FORNITI

Reagente Staph Xtra Latex (PL.1083 / PL.1084):

- Due flaconi con contagocce contenenti ciascuno 2,5 ml (PL.1080) o 7,5 ml (PL.1081) di particelle di lattice rivestite di IgG di coniglio in grado di riconoscere *S. aureus* che esprime antigene 5 e 8 capsulare e fibrinogeno umano. Le particelle di lattice sono risospese in tampone contenente 0,098% sodio azide come conservante.

Reagente al lattice con controllo negativo (PL.1085 / PL.1086):

- Un flacone con contagocce contenente 5,0 ml (PL.1080) oppure due flaconi con contagocce contenenti 7,5 ml ciascuno (PL.1081) di particelle di lattice non rivestite sospese in un tampone contenente 0,098% sodio azide come conservante.
- Test card
- Mixing stick
- Istruzioni per l'uso

MATERIALE NECESSARIO, MA NON FORNITO

- Ago o ansa per inoculazione
- Cronometro

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Tutti i componenti del kit devono essere mantenuti a 2 - 8°C. I reagenti conservati in queste condizioni resteranno stabili fino alla data di scadenza riportata sulle etichette del prodotto. **Non congelare.**

AVVERTENZE

1. Non usare i reagenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
2. I reagenti contengono una minima quantità di sodio azide. Il sodio azide

può reagire in modo esplosivo con le condutture in rame o piombo se lasciato accumulare. Benché la quantità di sodio azide nei reagenti sia minima, è necessario utilizzare una grande quantità di acqua quando si scaricano nel lavandino i reagenti utilizzati.

3. Per la manipolazione, la lavorazione e lo smaltimento di tutti i materiali utilizzati per eseguire il test è necessario adottare precauzioni universali.
4. Il kit è destinato esclusivamente ad uso diagnostico *in vitro*.
5. Per ottenere risultati attendibili, è necessario seguire scrupolosamente le procedure, le condizioni di conservazione, le precauzioni e le limitazioni descritte in queste istruzioni.
6. Questi reagenti contengono materiali di origine umana o animale e devono essere manipolati come potenziale portatori e trasmettitori di malattie.

PREPARAZIONE DELLE COLTURE

Per il test si utilizza un isolato fresco (incubazione 18 - 24 ore) cresciuto su un agar-sangue o su un terreno cromogenico disponibile in commercio.

PROTOCOLLO

Prima dell'uso è necessario portare tutti i componenti a temperatura ambiente.

1. Risospingere più volte il lattice utilizzate nel test capovolgendo delicatamente il flacone con contagocce. Prima dell'uso esaminare con attenzione i flaconi con contagocce verificando che le particelle di lattice siano adeguatamente in sospensione. Non utilizzare se il lattice non risulta risospeso.
2. Dispensare 1 goccia di Prolex™ Staph Xtra Latex Reagent in un cerchio sulla test card.
3. Utilizzando un'ansa o un ago sterile trasferire due colonie sospette nel cerchio. Mescolare con il reagente già presente e distribuire sull'intera area del cerchio.
4. Inclinare delicatamente la test card in modo da consentire alla miscela di scorrere lentamente nell'intero cerchio.
5. Osservare la presenza di agglutinazione per max. 20 secondi.
6. Il kit contiene anche un Negative Control Latex Reagent da utilizzarsi conformemente alle esigenze del cliente. In caso di risultato positivo si raccomanda di ripetere i punti 1 - 5 utilizzando il Negative Control Latex Reagent.

PROCEDURE DI CONTROLLO QUALITÀ

Per verificare le prestazioni dei reagenti si consiglia di eseguire le seguenti procedure:

1. Sottoporre a test un ceppo positivo noto come ad esempio *S. aureus* ATCC n. 25923 o equivalente attenendosi al protocollo. L'organismo deve agglutinare il Prolex™ Staph Xtra Latex Reagent entro 20 secondi. Non deve invece verificarsi alcuna agglutinazione con il Prolex™ Negative Control Latex Reagent.
2. Sottoporre a test un ceppo negativo noto come ad esempio *S. epidermidis* ATCC n. 12228 o equivalente attenendosi al protocollo. Non deve verificarsi alcuna agglutinazione del Prolex™ Staph Xtra Latex Reagent né del Prolex™ Negative Control Latex Reagent entro 20 secondi.
3. Non utilizzare il kit se le reazioni degli organismi di controllo non sono corrette.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato positivo: forte agglutinazione entro 20 secondi con il Prolex™ Staph Xtra Latex Reagent. Nel caso in cui sia stato eseguito un controllo negativo non dovrebbe esserci alcuna agglutinazione con il Prolex™ Negative Control Latex. Le reazioni che hanno luogo dopo 20 secondi non devono essere prese in considerazione.

Risultato negativo: nessuna agglutinazione visibile delle particelle di Prolex Staph Xtra Latex Reagent. In presenza di tracce di granulazione è necessario considerare il risultato come negativo.

Risultato non risolutivo: In presenza di una debole aggregazione o di una reazione aspecifica (viscosità) all'interno del cerchio dopo 20 secondi, ripetere il test utilizzando una sottocoltura fresca. Se dopo il nuovo test si ottiene lo stesso risultato, utilizzare test biochimici per identificare l'isolato.

Risultato non interpretabile: se l'isolato agglutina sia con il Prolex™ Staph Xtra Latex che con il Prolex™ Negative Control Latex, il test non è interpretabile.

LIMITI DEL METODO










1. Accertarsi che tutti gli isolati testati siano stafilococchi in quanto con altri batteri c'è il rischio di ottenere risultati falsi positivi. Questi altri batteri comprendono determinati ceppi di streptococchi, *Escherichia coli* e altre specie di *Enterobacteriaceae*⁷.
2. Possono verificarsi reazioni false negative in caso di utilizzo di una quantità insufficiente di isolato.
3. Possono verificarsi reazioni positive o aspecifiche con altre specie stafilococche isolate più raramente che possiedono un elemento di aggregazione, la coagulasi e/o la presenza di polisaccaridi capsulari di *S. aureus*. Questi organismi comprendono alcuni isolati di *S. lugdenensis*, *S. schleiferi*, *S. hyicus*, *S. delphini* e di *S. intermedius*⁶. Se necessario è possibile identificare questi organismi con test biochimici.

PERFORMANCE DEL METODO

1. Il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit (PL.1080) è stato analizzato utilizzando 50 ceppi di riferimento di *S. aureus*, inclusi 5 capsulari di tipo 5 e 8 ciascuno che non sono riconosciuti dai reagenti Staph che individuano gli organismi che esprimono solamente coagulasi e / o proteina A e 9 ceppi di riferimento di *Stafilococco* coagulasi-negativi. Il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit ha identificato correttamente tutti i ceppi nello studio, a dimostrazione che il kit era caratterizzato da una sensibilità del 100% e una specificità del 100%.
2. In uno studio distinto, il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit è stato analizzato utilizzando 50 MRSA e 50 *S. aureus* meticillino-sensibili. Il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit ha identificato correttamente tutti i ceppi nello studio, a dimostrazione che il kit era caratterizzato da una sensibilità del 100% e una specificità del 100%.
3. Il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit e diversi kit disponibili in commercio sono stati esaminati al fine di stabilire se il test di isolati raccolti direttamente da quattro dei terreni selettivi cromogenici più utilizzati avrebbe potuto comprometterne le prestazioni. I risultati mostrano che con i 70 ceppi di MRSA dello studio il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit è stato in grado di identificare correttamente il 100% degli isolati su tre dei quattro terreni. Tutti i kit non sono stati in grado di agglutinare due isolati del quarto terreno. Gli autori hanno notato che in generale il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit ha dato reazioni più veloci e più forti con gli isolati del test.
4. Uno studio condotto presso un importante ospedale universitario canadese ha messo a confronto il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit con altri due kit presenti sul mercato. I 392 isolati clinici totali erano composti da 136 *S. aureus* meticillino-sensibili, 114 *S. aureus* meticillino-resistenti e da 142 stafilococchi coagulasi-negativi. I risultati dello studio hanno dimostrato che il Prolex™ Staph Xtra Latex Kit ha dimostrato una sensibilità al 100% nell'individuazione di tutti gli *S. aureus* e degli isolati al pari degli altri due kit. Tutti i dati sono raccolti su file presso Pro-Lab Diagnostics e sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

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 Comunta Europea
	= Enthält genügend (Material) für (n) Tests
	= Medizinprodukt für die in vitro Diagnostik.
	= Temperaturbegrenzung
	= Beachten Sie die Gebrauchsanleitung

Le presenti istruzioni per l'uso sono state accuratamente tradotte dalla versione originale in lingua inglese. In caso di ambiguità o apparente discrepanza rivolgersi al servizio assistenza Pro-Lab.