



# Staphaurex

REF	ZL30/R30859901.....	▽120
	ZL31/R30859902.....	▽400

## INTENDED USE

Staphaurex™ is a qualitative latex slide agglutination test to aid in the differentiation of staphylococcal isolates grown on agar which possess clumping factor and/or protein A, particularly *Staphylococcus aureus*, from staphylococci which possess neither of these factors. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Plasma coagulase tests are frequently used to assist in the identification of *Staphylococcus aureus*. Two distinct factors are involved independently. The slide coagulase test detects cell-associated clumping factor, sometimes referred to as bound coagulase, which reacts with fibrinogen to cause aggregation of the organisms<sup>11</sup>. The tube coagulase test detects extracellular staphylocoagulase, sometimes called free coagulase, which activates prothrombin thereby initiating clot formation in the plasma. Approximately 97% of human isolates of *S. aureus* possess both factors; strains lacking one of the factors occur in roughly equal proportions<sup>2</sup>. False positive and false negative reactions can be encountered with both tests<sup>2</sup>.

Over 95% of human strains of *S. aureus* produce protein A, independently of clumping factor or staphylocoagulase, and this may be cell-associated and/or extracellular<sup>4</sup>. Protein A has a specific affinity for the Fc moiety of immunoglobulin G (IgG).

It is possible for some Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) strains to possess an additional capsular antigen which can mask the clumping factor and protein A and as such may give a negative result with Staphaurex.

## PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

It has been demonstrated that *S. aureus* cultures possessing clumping factor and protein A can be identified using human plasma-coated latex particles, which agglutinate in a rapid slide procedure<sup>1</sup>. The Staphaurex reagent consists of polystyrene latex particles which have been coated with fibrinogen and IgG. When mixed on a slide with a suspension of *S. aureus* organisms, reaction of clumping factor with the fibrinogen, and/or of protein A with the IgG causes rapid, strong agglutination of the latex particles.

## REAGENTS

### KIT CONTENTS

Staphaurex	ZL30/R30859901 120 Tests	ZL31/R30859902 400 Tests
1. Test Latex	3 dropper bottles	10 dropper bottles
2. Disposable Reaction Cards (RT64/R30369001)	1 pack	4 packs
3. Disposable Sampling and Mixing Sticks	2 bundles	5 bundles
4. Instructions for Use	1	1

## DESCRIPTION, PREPARATION FOR USE AND RECOMMENDED

### STORAGE CONDITIONS

See also **Warnings and Precautions**.



The Test Latex is provided ready for use and should be stored in an upright position at 2 to 8°C, where it will retain activity at least until the date shown on the bottle label. Do not freeze. Avoid storage at room temperature (15 to 30°C). Do not stand the reagent in bright light on the bench.

Reaction cards and mixing sticks should be stored at room temperature (15 to 30°C).

### TEST LATEX ⚠

#### Test Latex

3 bottles (ZL30/R30859901) or 10 bottles (ZL31/R30859902) containing a buffered suspension of polystyrene latex, each bottle containing a minimum of 1.7 ml (sufficient for 40 tests). The latex particles are coated with human fibrinogen and IgG. Contains 0.025% Bronidox® preservative.

Materials of human origin have been tested for the presence of hepatitis B surface antigen, anti-HCV and anti-HIV-1/HIV-2 and found to be negative.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### IVD

For *in vitro* diagnostic use only. For professional use only.

Please refer to the manufacturer's safety data sheet and the product labelling for information on potentially hazardous components.

**Allergen warning.** The black dropper bulbs of the Test Latex reagent bottles are made from natural rubber so avoid direct skin contact.

Note. The TEST LATEX reagent contains synthetic (not natural rubber) latex.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established. In the event of malfunction do not use device.

## HEALTH AND SAFETY INFORMATION

- CAUTION: This kit contains components of human origin. No test method can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infection. Therefore, all material of human origin should be considered as potentially infectious. It is recommended that these reagents and test specimens be handled using established good laboratory working practices. Test specimens may contain pathogenic organisms and must be handled with appropriate precautions.
- Non-disposable apparatus should be sterilised by any appropriate procedure after use, although the preferred method is to autoclave for 15 minutes at 121°C. Disposables should be autoclaved or incinerated. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with a standard bacterial disinfectant. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as biohazardous waste.
- Do not pipette by mouth. Wear laboratory coat, disposable gloves and eye protection while handling specimens and performing the assay. Wash hands thoroughly when finished.
- When used in accordance with the principles of Good Laboratory Practice, good standards of occupational hygiene and the instructions in these Instructions for Use, the reagents supplied are not considered to present a hazard to health.

## ANALYTICAL PRECAUTIONS

- Do not use the reagents beyond the stated expiry date.
- Latex reagents should be brought to room temperature (15 to 30°C) before use. Latex reagents which show signs of aggregation or 'lumpiness' before use may have been frozen and should not be used.
- It is important when using dropper bottles that they are held vertically and that the drop forms at the tip of the nozzle. If the nozzle becomes wet an incorrect volume will form around the end and not at the tip; if this occurs dry the nozzle before proceeding.
- Do not touch the reaction areas on the cards.
- Do not interpret agglutination that appears after 20 seconds as a positive result. Prolonged rocking can result in false-positive reactions with some coagulase-negative isolates.
- Microbiological contamination of reagents must be avoided as this may reduce the life of the product and cause erroneous results.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

For details of specimen collection and treatment a standard text book should be consulted<sup>3</sup>. Cultures may be tested direct from the primary culture plate if there is sufficient growth. Alternatively a subculture should be made on blood or nutrient agar for subsequent testing. The best results are obtained from enriched media such as blood agar or nutrient agar; Columbia CNA agar and Baird-Parker medium also give satisfactory results. THE USE OF FRESH CULTURES GROWN OVERNIGHT IS RECOMMENDED. Growth from DN-ase agar may be tested within 15 minutes of flooding the plate with hydrochloric acid. Organisms growing on high-salt selective media, such as mannitol-salt agar, tend to show 'roughness' or 'stringiness' in the latex, and interpretation of the reactions obtained in the test may be more difficult when these media are used. It is recommended that the culture should be Gram-stained in association with the latex test to confirm the staphylococcal morphology of the organisms.

## PROCEDURE

### MATERIALS PROVIDED

Sufficient materials are provided for 120 tests (ZL30/R30859901) and 400 tests (ZL31/R30859902), see **Kit Contents**.

### TEST PROCEDURE

Please read Analytical Precautions carefully before performing the test.

- Each bottle of latex reagent contains a minimum of 1.7 ml (sufficient for 40 tests). Shake the latex to obtain an even suspension and dispense a drop into a circle on the reaction card for each culture to be tested.
- Take a mixing stick and pick up some of the culture by touching it with the flat end of the stick. As a guide, an amount of growth roughly equivalent to six average-sized colonies should be picked. Before sampling colonies from DN-ase agar which has been flooded with hydrochloric acid, tilt the plate so that the growth is not covered by hydrochloric acid.
- Emulsify the sample of culture in a drop of latex by rubbing with the flat end of the stick. Rub thoroughly, but not too vigorously or the surface of the card may be damaged. Some strains, particularly of species other than *S. aureus* remain difficult to emulsify and this should be noted, since lumps of unemulsified culture can make the latex appear 'rough' or 'stringy' on reading. Spread the latex over approximately half the area of the circle. Discard the mixing stick for safe disposal.

- Rotate the card gently for up to 20 seconds and examine for agglutination, holding the card at normal reading distance (25 to 35 cm) from the eyes. Do not use a magnifying lens. The patterns obtained are clear cut and can be recognised under any normal lighting conditions.

- Dispose of the card into disinfectant – do not re-use.

## RESULTS

### READING OF RESULTS

#### Positive Result

A positive result is indicated by the development of an agglutinated pattern showing clearly visible clumping of the latex particles with clearing of the milky background (Figure 1). Most positive reactions will be almost instantaneous.

#### Negative Result

A negative result is indicated when the latex does not agglutinate and the milky appearance remains substantially unchanged throughout the test (Figure 2). It should also be noted that traces of granularity may be seen in negative patterns due to the particulate nature of both reactants.

NOTE: Increased granularity may be observed if the Latex Suspensions are rotated for more than 20 seconds.

Rough or stringy reactions appear as white specks or stringy aggregates (Figure 3) and should be interpreted as follows:–

- When accompanied by a milky background they should be recorded as negative.
- When accompanied by a clear background they are likely to be positive.

Care should be taken in the interpretation of such results.

Figure 1

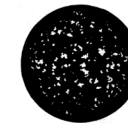


Figure 2

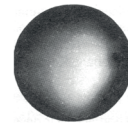


Figure 3



## QUALITY CONTROL

Quality control testing should be run with each shipment and new kit lot number received. Each laboratory should follow their state and local requirements.

Under normal circumstances it will become apparent in day-to-day testing if the reagent fails to operate properly. **The latex suspension should always be inspected for granularity as it is dropped onto the test card.** Some granularity can be removed by shaking vigorously but if there is evidence of auto-agglutination, the suspension should not be used. In addition, known stock cultures of *S. aureus* and *S. epidermidis* should be used periodically as controls.

## INTERPRETATION OF RESULTS

A positive reaction indicates the presence of either coagulase or protein A, or both, in the culture under test and a negative result indicates their absence.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Specimens grown on high-salt-supplemented media such as mannitol-salt agar tend not to emulsify well giving 'rough' or 'stringy' reactions (see Reading of Results) and may be relatively weak in their protein A and coagulase content.
- Some species of *Staphylococcus* in addition to *S. aureus* notably *S. hyicus* and *S. intermedius* may give positive results in conventional coagulase tests<sup>9</sup>, and may also react in the latex procedure. If necessary these species may be identified by biochemical test procedures, but they are not considered to be of major clinical significance in man.

3. Some other coagulase negative staphylococcal species, such as *S. capitis* possess plasma protein binding factors<sup>8</sup>, but these do not react in the Staphaurex Test. However, a few strains identified biochemically as *S. saprophyticus* have given weak positive reactions and further identification of urinary isolates may be required.
4. Some streptococci and possibly other organisms possess immunoglobulin or other plasma protein binding factors which can react in the latex test<sup>5,6,7,10</sup> and there are several species such as *Escherichia coli* and *Candida albicans* which are able to non-specifically agglutinate latex particles. To eliminate potential interference from these organisms a Gram stain should be performed so that only organisms with staphylococcal morphology are tested.
5. It is possible for some Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) strains to possess an additional capsular antigen which can mask the clumping factor and protein A and as such may give a negative result with the test.

#### EXPECTED RESULTS

Strong agglutination with *S. aureus* cultures, no agglutination with staphylococci which possess neither clumping factor or protein A.

#### SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Staphaurex was evaluated in five centres on a total of 940 routine (presumed staphylococcal) clinical isolates. The cultures were also tested by two or more of the following established procedures: slide coagulase, tube coagulase, DN-ase, biochemical tests (Table 1).

##### a) Sensitivity

525 of the clinical cultures tested gave a positive reaction in at least one of the established tests for *S. aureus* identification and 516 of these samples were positive in two or more tests (Table 1).

Staphaurex correctly identified 522 of the 525 presumed *S. aureus* cultures. Two of the three cultures which gave a negative result did not possess clumping factor, protein A or produce free coagulase and were subsequently identified as staphylococcal species other than *S. aureus*. The third sample was not available for further identification. The sensitivity of Staphaurex was calculated to be 99.8% (522/523).

##### b) Specificity

Staphaurex gave a negative result with 413 of the 415 cultures which did not react in any of the established tests for *S. aureus* identification (specificity 99.5%, Table 1). The two cultures which gave a positive result with Staphaurex were both identified as *S. saprophyticus*.

##### c) Predictive Values

The predictive values of positive and negative Staphaurex tests were 99.6% (522/524) and 99.8% (415/416) respectively.

- d) The performance of Staphaurex was compared to 3 other Staphylococcal latex agglutination kits by using 508 clinical isolates composed of 150 methicillin-sensitive *Staphylococcus aureus* (MSSA) organisms, 154 methicillin-resistant *S. aureus* (MRSA) organisms, and 204 non-*S. aureus* *Staphylococcus* spp. Staphaurex produced a sensitivity of 99.0% and a specificity of 97.1% in the study which was comparable with the other kits tested.<sup>12</sup>

**Table 1**  
**Identification of *S. aureus*: correlation between established laboratory tests<sup>a</sup> and Staphaurex on 940 routine clinical cultures**

	Staphaurex		Totals
	+	-	
<i>S. aureus</i> – positive result in two or more established tests <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – positive result in one established test <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Not <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Totals	524	416	940

<sup>a</sup> Slide coagulase, tube coagulase, DN-ase, biochemical tests.

<sup>b</sup> Culture was not available for further investigation.

<sup>c</sup> These cultures did not possess clumping factor, protein A or produce free coagulase and were found to be Staphylococci other than *S. aureus* by an independent Reference Laboratory.

<sup>d</sup> Both cultures identified as *S. saprophyticus*.

#### BIBLIOGRAPHY

- <sup>1</sup> Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- <sup>2</sup> Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- <sup>3</sup> Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- <sup>4</sup> Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumonococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- <sup>5</sup> Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- <sup>6</sup> Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- <sup>7</sup> Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- <sup>8</sup> Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- <sup>9</sup> Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.
- <sup>10</sup> Runehegen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- <sup>11</sup> Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor, *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.
- <sup>12</sup> S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

#### PACKAGING

<b>REF</b>	ZL30/R30859901.....	▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902.....	▽400

#### SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Not for near patient testing
	Caution
	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Contains or presence of natural rubber latex
	Importer
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Assessment
	Manufacturer

Bronidox<sup>®</sup> is the registered trade name of Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
UK  
www.thermofisher.com

For technical assistance please contact your local distributor

Version	Date of modifications introduced
X7819B	September 2024 Updated Intended Use

Printed in the UK



Key Code TSMX7819B

www.oxid.com/ifu

Evropa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190  
Kanada 1 855 805 8539 Zbytek světa +31 20 794 7071

# Staphaurex CS

REF ZL30/R30859901..... 120  
ZL31/R30859902..... 400

## URČENÉ POUŽITÍ

Staphaurex™ je kvalitativní aglutinační latexový test, jenž pomáhá odlišit stafylokokové izoláty vypěstované na agaru, které mají shlukovací faktor a/nebo protein A, zejména Staphylococcus aureus, od stafylokoků, které nemají žádný z těchto faktorů. Používá se v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s bakteriální infekcí. Tento prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití. Nepředstavuje doprovodnou diagnostiku.

## SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

Při identifikaci bakterie *Staphylococcus aureus* se často používají plazmakoagulázové testy. Dva odlišné faktory se podílejí nezávisle na sobě. Koagulázový test na sklíčku detekuje buněčný shlukovací faktor, někdy označovaný jako vázaná koaguláza, který reaguje s fibrinogenem a způsobuje shlukování organismů.<sup>11</sup> Koagulázový test ve zkumavce detekuje extracelulární stafylokoagulázu, někdy nazývanou volná koaguláza, která aktivuje protrombin, čímž iniciuje tvorbu sraženiny v plazmě. Přibližně 97 % lidských izolátů *S. aureus* má oba faktory; kmeny, kterým jeden z těchto faktorů chybí, se vyskytují zhruba v stejném poměru.<sup>2</sup> U obou testů se mohou vyskytnout falešně pozitivní a falešně negativní reakce.<sup>2</sup>

Více než 95 % lidských kmenů *S. aureus* produkuje protein A nezávisle na shlukovacím faktoru nebo stafylokoagulázu, přičemž tento protein může být buněčný a/nebo extracelulární.<sup>4</sup> Protein A má specifickou afinitu k Fc části imunoglobulinu G (IgG).

## PRINCIP POSTUPU

Bylo prokázáno, že kultury *S. aureus* se shlukovacím faktorem a proteinem A lze identifikovat pomocí latexových částic potažených lidskou plazmou, které aglutinují v rychlém postupu na sklíčku.<sup>3</sup> Činidlo Staphaurex se skládá z polystyrenových latexových částic potažených fibrinogenem a IgG. Při smíchání na sklíčku se suspenzi organismů *S. aureus* způsobí reakce shlukovacího faktoru s fibrinogenem a/nebo reakce proteinu A s IgG rychlou a intenzivní aglutinací latexových částic.

## ČINIDLA

### OBSAH SOUPRAVY

Staphaurex	ZL30/R30859901	ZL31/R30859902
	120 testů	400 testů
1. Zkušební latex	3 lahvičky s kapátkem	10 lahviček s kapátkem
2. Jednorázové reakční karty (RT64/R30369001)	1 balíček	4 balíčky
3. Jednorázové vzorkovací a míchací tyčinky	2 balíčky	5 balíčků
4. Návod k použití	1	1

## POPIS, PŘÍPRAVA K POUŽITÍ A DOPORUČENÉ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Viz také část **Varování a bezpečnostní opatření**.

Zkušební latex se dodává připravený k použití a měl by se skladovat ve vsíslé poloze při teplotě 2 až 8 °C, kdy si zachová aktivitu nejméně do data uvedeného na štítku lahvičky. Nezmrazujte. Neskladujte při teplotě místnosti (15 až 30 °C). Nenechávejte činidlo stát na stole na ostrém světle.

Reakční karty a míchací tyčinky by měly být skladovány při teplotě místnosti (15 až 30 °C).

### TEST LATEX

### Zkušební latex

3 lahvičky (ZL30/R30859901), respektive 10 lahviček (ZL31/R30859902), které obsahují pufovanou suspenzi polystyrenového latexu, přičemž každá lahvička obsahuje minimálně 1,7 ml (dostatečné množství pro 40 testů). Latexové částice jsou potaženy lidským fibrinogenem a IgG. Obsahuje 0,025 % konzervačního prostředku Bronidox™.

Materiály lidského původu byly testovány na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy B, anti-HCV a anti-HIV-1/HIV-2 a byly shledány negativními.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### IVD

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Určeno pouze pro profesionální použití.

Informace o potenciálně nebezpečných složkách naleznete v bezpečnostním listu výrobce a na etiketě výrobku.

**Varování ohledně alergenů.** Černá kapátka lahviček s činidlem Zkušební latex jsou vyrobená z přírodního kaučuku, takže se vyhněte přímému kontaktu s pokožkou.

Poznámka. Činidlo ZKUŠEBNÍ LATEX obsahuje syntetický (nikoli přírodní) latex.

Všechny závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, se musejí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. V případě poruchy prostředek nepoužívejte.

## INFORMACE O OCHRANĚ ZDRAVÍ A BEZPEČNOSTI

- UPOZORNĚNÍ: Tato souprava obsahuje složky lidského původu. Žádná ze zkušebních metod nemůže zaručit, že produkty lidského původu nebudou přenášet infekci. Veškerý materiál lidského původu by měl být tudíž považován za potenciálně infekční. Doporučuje se, aby se s těmito činidly a zkušebními vzorky zacházelo podle zavedených pracovních postupů v souladu se správnou laboratorní praxí. Zkušební vzorky mohou obsahovat patogenní organismy a musí se s nimi zacházet za dodržování příslušných bezpečnostních opatření.
- Prostředky, které nejsou určeny k jednorázovému použití, by měly být po použití sterilizovány jakýmkoli vhodným postupem, nejvhodnějším metodou je však autoklávnování po dobu 15 minut při teplotě 121 °C. Prostředky na jedno použití by měly být autoklávnovány nebo spáleny. Uniklé materiály potenciálně infekční povahy by měly být okamžitě odstraněny pomocí svého papírového ubrousku a kontaminovaná místa by měla být potřena standardním dezinfekčním prostředkem proti bakteriím. Materiály použité k čištění uniklých materiálů, včetně rukavic, by měly být likvidovány jako biologicky nebezpečný odpad.

- Nepipetujte ústy. Při manipulaci se vzorky a provádění stanovení používejte laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí. Po dokončení si důkladně umyjte ruce.
- Při používání v souladu se zásadami správné laboratorní praxe, dobrými standardy hygieny práce a pokyny uvedenými v tomto návodu k použití se dodaná činidla nepovažují za zdraví nebezpečná.

## ANALYTICKÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Činidla nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Latexová činidla je třeba před použitím vytemperovat na teplotu místnosti (15 až 30 °C). Latexová činidla, která před použitím vykazují známky agregace nebo „hrudkovitosti“, mohla projít mrazem a neměla by se používat.
- Při používání lahviček s kapátkem je třeba je držet ve vsíslé poloze a dbát na to, aby se kapka vytvořila na špičce trysky. Pokud se tryska namočí, vytvoří se nesprávný objem kolem zakončení, nikoliv na špičce; pokud k tomu dojde, před pokračováním trysku vysušte.
- Nedotýkejte se reakčních oblastí na kartách.
- Agglutinaci, která se objeví po 20 sekundách, nelze interpretovat jako pozitivní výsledek. Dlouhodobé kývání může u některých koaguláza-negativních izolátů vést k falešně pozitivním reakcím.
- Je třeba zabránit mikrobiologické kontaminaci činidel, která může zkrátit životnost produktu a zapříčinit chybné výsledky.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Podrobnosti o odběru a zpracování vzorků lze nalézt ve standardním manuálu.<sup>3</sup> Pokud je růst dostatečný, mohou být kultury testovány přímo z primární kultivační destičky. Případně by měla být po následném testování vytvořena subkultura na krevním nebo živném agaru. Nejlepších výsledků se dosahuje na obohacených médiích, jako je krevní agar nebo živný agar; uspokojivé výsledky poskytují také agar Columbia CNA a Bairdovo-Parkerovo agarové médium. DOPORUČUJE SE POUŽÍVAT ČERSTVÉ KULTURY VYKULTIVOVANÉ PŘES NOC. Růst na DNázovém agaru lze testovat do 15 minut po zaplavení destičky kyselinou chlorovodíkovou. Organismy rostoucí na selektivních médiích s vysokým obsahem soli, jako je manitolový slaný agar, mají tendenci vykazovat „drsnost“ nebo „vláknitost“ latexu a interpretace reakcí získaných při testu může být při použití těchto médií obtížnější. K potvrzení stafylokokové morfologie organismů se doporučuje provést ve spojení s latexovým testem také Gramovo barvení.

## POSTUP

### DODÁVANÉ MATERIÁLY

Je dodáváno dostatečné množství materiálu pro 120 testů (ZL30/R30859901) a 400 testů (ZL31/R30859902), viz část **Obsah soupravy**.

### POSTUP STANOVENÍ

Před provedením testu si pečlivě přečtěte část Analytická bezpečnostní opatření.

- krok Každá lahvička latexového činidla obsahuje minimálně 1,7 ml (dostatečné množství pro 40 testů). Latex protřepejte, abyste získali homogenní suspenzi, a pro každou testovanou kulturu kápněte kapku do kruhu na reakční kartě.
- krok Vezměte míchací tyčinku a naberte část kultury tak, že se jí dotknete plochým koncem tyčinky. Orientačně byste měli odebrat množství nárůstu odpovídající zhruba šesti průměrně velkým koloniím. Před odběrem vzorků kolonií z DNázového agaru, který byl zaplaven kyselinou chlorovodíkovou, nakloňte destičku tak, aby nárůst nebyl kyselinou chlorovodíkovou pokryt.

- krok Vzorek kultury emulgujte v kapce latexu třením plochým koncem tyčinky. Třete důkladně, ale ne příliš silně, jinak by mohlo dojít k poškození povrchu karty. Některé kmeny, zejména jiných druhů než *S. aureus*, se obtížně emulgují, což je třeba vzít do úvahy, protože hrudky neemulgované kultury mohou při odečtu způsobit, že se latex jeví jako „drsný“ nebo „vláknitý“. Latex rozetřete přibližně na polovinu plochy kruhu. Míchací tyčinku bezpečně zlikvidujte.

- krok Opatrně otáčejte kartou po dobu až 20 sekund a zkontrolujte aglutinaci, přičemž kartu držte od očí v běžné vzdálenosti pro odečet (25 až 35 cm). Nepoužívejte lupu. Získané vzory jsou zřetelné a lze je rozpoznat za jakýchkoli běžných světelných podmínek.
- krok Kartu vyhodte do dezinfekčního prostředku – nepoužívejte ji opakovaně.

## VÝSLEDKY

### ODEČET VÝSLEDKŮ

#### Positivní výsledek

Positivní výsledek je indikován vznikem aglutinačního vzoru, který vykazuje jasné viditelné shlukování latexových částic s vyjasněním mléčné zakaleného pozadí (obrázek 1). Většina pozitivních reakcí bude téměř okamžitá.

#### Negativní výsledek

Negativní výsledek je indikován, pokud latex neaglutinuje a mléčné zakalený vzhled zůstává po celou dobu testu v podstatě nezměněn (obrázek 2). Je třeba rovněž poznamenat, že v negativních vzorcích mohou být vzhledem k částicové povaze obou reaktantů patrné stopy zrnitosti.

POZNÁMKA: Zvýšená zrnitost může být pozorována, pokud latexovými suspenzemi otáčíte déle než 20 sekund.

Reakce drsného nebo vláknitého vzhledu se projevují jako bílé skvrny nebo vláknité agregáty (obrázek 3) a měly by být interpretovány následovně:

- Pokud je doprovázen mléčné zakalené pozadí, měly by být zaznamenány jako negativní.
- Pokud je doprovázen čiré pozadí, jsou pravděpodobně pozitivní.

Při interpretaci těchto výsledků je třeba postupovat opatrně.



## KONTROLA KVALITY

Testy kontroly kvality by měly být prováděny s každou dodávkou a novým číslem šarže soupravy. Každá laboratoř by se měla řídit příslušnými státními a místními požadavky.

Za normálních okolností se nesprávná funkce činidla projeví při každodenním testování. **Latexová suspenze by měla být vždy zkontrolována z hlediska zrnitosti, když je nakapána na zkušební kartu.** Určitou zrnitost lze odstranit silným protřepáním, ale pokud se objeví známky autoaglutinace, suspenze by se neměla používat. Kromě toho by se měly pravidelně používat zásobní kultury *S. aureus* a *S. epidermidis* jako kontroly.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní reakce znamená přítomnost koagulázy nebo proteinu A (případně obou) v testované kultuře a negativní výsledek znamená jejich nepřítomnost.

## OMEZENÍ POSTUPU

- Vzorky kultivované na médiích s vysokým obsahem soli, jako je manitolový slaný agar, mají tendenci špatně emulgovat, což vede k „drsným“ nebo „vláknitým“ reakcím (viz část Odečet výsledků), a mohou mít relativně slabý obsah proteinu A a koagulázy.
- Některé druhy stafylokoků kromě *S. aureus*, zejména *S. hyicus* a *S. intermedius*, mohou poskytovat pozitivní výsledky v konvenčních koagulázových testech<sup>9</sup> a mohou také reagovat při latexovém postupu. V případě potřeby lze tyto druhy identifikovat pomocí biochemických testů, nepovažují se však u člověka za klinicky významné.
- Některé další koaguláza negativní druhy stafylokoků, jako je *S. capitis*, mají faktory vázající plazmatické proteiny<sup>8</sup>, ty ale v testu Staphaurex nereagují. Několik kmenů identifikovaných biochemicky jako *S. saprophyticus* nicméně vykazovalo slabě pozitivní reakce a může být nutná další identifikace močových izolátů.
- Některé streptokoky a možná i jiné organismy mají imunoglobuliny nebo jiné faktory vázající plazmatické proteiny, které mohou reagovat v latexovém testu,<sup>5,6,7,10</sup> a existuje několik druhů, například *Escherichia coli* a *Candida albicans*, které jsou schopny nespecificky aglutinovat latexové částice. Aby se vyloučila možná interference těchto organismů, mělo by se provést Gramovo barvení, aby se testovaly pouze organismy se stafylokokovou morfologií.
- Je možné, že některé meticilin-rezistentní kmeny *Staphylococcus aureus* (MRSA) mají další kapsulární antigen, který může maskovat shlukovací faktor a protein A, a proto může být výsledek testu negativní.

## OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Intenzivní aglutinace s kulturami *S. aureus*, žádná aglutinace se stafylokoky, které nemají shlukovací faktor ani protein A.

## SPECIFICKÉ PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Test Staphaurex byl hodnocen v pěti střediscích na celkem 940 rutinních (předpokládaných stafylokokových) klinických izolátech. Kultury byly rovněž testovány dvěma nebo více z následujících zavedených postupů: koaguláza na sklíčku, koaguláza ve zkumavce, DNáza, biochemické testy (tabulka 1).

### a) Citlivost

525 testovaných klinických kultur vykazovalo pozitivní reakci alespoň v jednom ze zavedených testů pro identifikaci *S. aureus* a 516 z těchto vzorků bylo pozitivních ve dvou nebo více testech (tabulka 1).

Test Staphaurex správně identifikoval 522 z 525 předpokládaných kultur *S. aureus*. Dvě ze tří kultur, které měly negativní výsledek, neměly shlukovací faktor, protein A ani neprodukovaly volnou koagulázu a byly následně identifikovány jako jiné druhy stafylokoků než *S. aureus*. Třetí vzorek nebyl k dispozici pro další identifikaci. Vypočtená citlivost testu Staphaurex byla 99,8 % (522/523).

### b) Specifičnost

Test Staphaurex poskytl negativní výsledek u 413 ze 415 kultur, které nereagovaly v žádném ze zavedených testů pro identifikaci *S. aureus* (specifičnost 99,5 %, tabulka 1). Dvě kultury s pozitivním výsledkem u testu Staphaurex byly obě identifikovány jako *S. saprophyticus*.

### c) Prediktivní hodnoty

Prediktivní hodnoty pozitivních a negativních testů Staphaurex byly 99,6 % (522/524), resp. 99,8 % (415/416).

- d) Výkonnost testu Staphaurex byla porovnána se 3 dalšími soupravami pro latexové aglutinace stafylokoků za použití 508 klinických izolátů složených ze 150 meticilin-senzitivních organismů *Staphylococcus aureus* (MSSA), 154 meticilin-rezistentních organismů *S. aureus* (MRSA) a 204 stafylokoků jiného druhu než *S. aureus*. Test Staphaurex v této studii poskytl 99,0% citlivost a 97,1% specifičnost, což bylo srovnatelné s ostatními testovanými soupravami.<sup>12</sup>

Tabulka 1

### Identifikace *S. aureus*: korelace mezi zavedenými laboratorními testy<sup>a</sup> a testem Staphaurex na 940 rutinních klinických kulturách

	Staphaurex +	-	Celkem
<i>S. aureus</i> – pozitivní výsledek ve dvou či více zavedených testech <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – pozitivní výsledek v jednom zavedeném testu <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Nejedná se o <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Celkem	524	416	940

- <sup>a</sup> Koaguláza na sklíčku, koaguláza ve zkumavce, DNáza, biochemické testy.
- <sup>b</sup> Kultura nebyla pro další zkoušky k dispozici.
- <sup>c</sup> Tyto kultury neměly shlukovací faktor, protein A ani neprodukovaly volnou koagulázu a nezávislá referenční laboratoř zjistila, že se jedná o jiné stafylokoky než *S. aureus*.
- <sup>d</sup> Obě kultury byly identifikovány jako *S. saprophyticus*.

## SEZNAM LITERATURY

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.
- Runehegen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor, *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.
- S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

## BALENÍ

REF	ZL30/R30859901.....	▽120
REF	ZL31/R30859902.....	▽400

## LEGENDA K SYMBOLŮM

	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostudujte si návod k použití
	Teplotní omezení (teplota skladování)
	Obsah postačuje pro <N> testů
	Není určeno pro testování v blízkosti pacienta
	Upozornění
	Kód dávky (číslo šarže)
	Datum použitelnosti (datum expirace)
	Obsahuje nebo je přítomen přírodní kaučukový latex
	Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Evropské posouzení shody
	Výrobce

Bronidox™ je registrovaný obchodní název společnosti Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
Spojené království  
www.thermofisher.com

Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora

Verze	Datum zavedení změn
X7819B	září 2024 Aktualizováno Určené použití

Vytisknuto ve Spojeném království



Nøglekode TSMX7819B  
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190  
CA 1 855 805 8539 Resten af verden +31 20 794 7071

# Staphaurex DA

**REF** ZL30/R30859901 ..... ▽120  
ZL31/R30859902 ..... ▽400

## TILSIGTET BRUG

Staphaurex™ er en kvalitativ latexagglutinationstest med objektglas, der er beregnet som en hjælp ved differentiering mellem stafylokokisolater dyrket på agar, som har klumpningsfaktor og/eller protein A, i særdeleshed *Staphylococcus aureus*, og stafylokokker, som ikke har nogen af disse faktorer. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikere ved fastlæggelse af behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakteriel infektion. Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

## OVERSIGT OVER OG FORKLARING AF TESTEN

Plasmakoagulasetesten bruges ofte som hjælp til at identificere *Staphylococcus aureus*. Der er to forskellige faktorer involveret, som er uafhængige af hinanden. Objektglaskoagulasetesten detekterer celleforbundet klumpningsfaktor, også kaldt bundet koagulase, der reagerer med fibrinogen og forårsager aggregering af organismene<sup>11</sup>. Rørkoagulasetesten detekterer ekstracellulær stafylokoagulasen, nogle gange kaldet fri koagulase, som aktiverer protrombin og derved starter koagulation i plasmaet. Cirka 97 % af isolater af *S. aureus* fra mennesker besidder begge faktorer, men stammer, der mangler en af faktorerne, forekommer i nogenlunde lige store proportioner<sup>2</sup>. Der kan forekomme falsk positive og falsk negative reaktioner med begge tests<sup>2</sup>.

Over 95 % af humane stammer af *S. aureus* producerer protein A, uafhængigt af klumpningsfaktor eller stafylokoagulasen, og dette kan være *celleassocieret og/eller ekstracellulær*<sup>4</sup>. Protein A har en specifik affinitet for Fc-delen af immunoglobulin G (IgG).

## PROCEDURENS PRINCIPPER

Det er blevet påvist, at *S. aureus*-kulturer med klumpningsfaktor og protein A kan identificeres ved hjælp af humane plasma-coatede latexpartikler, som agglutinerer i en hurtig objektglasprocedure<sup>1</sup>. Staphaurex-reagenset består af polystyrenlatexpartikler, som er blevet belagt med fibrinogen og IgG. Når det blandes på et objektglas med en suspension af *S. aureus*-organismer, forårsager reaktion af klumpningsfaktor med fibrinogenet og/eller protein A med IgG hurtig, kraftig agglutination af latexpartiklerne.

## REAGENSER

### SÆTTET INDEHOLDER

Staphaurex	ZL30/R30859901 120 tests	ZL31/R30859902 400 tests
1. Testlatex	3 dråbeflasker	10 dråbeflasker
2. Reaktionskort til engangsbrug (RT64/R30369001)	1 pakke	4 pakker
3. Bortskaffelse Prøveudtagning og Blandepinde	2 bundter	5 bundter

4. Brugsanvisning 1 1

## BESKRIVELSE, KLARGØRING TIL BRUG OG ANBEFALEDE OPBEVARINGSFORHOLD

Se også Advarsler og forholdsregler.



Testlatexen leveres klar til brug og skal opbevares i opretstående position ved 2 til 8 °C, hvor den som minimum bevarer aktiviteten indtil datoen på flaskemærkaten. Må ikke nedfryses. Undgå opbevaring ved stuetemperatur (15 til 30 °C). Stil ikke reagenset i skarpt lys på bordet.

Reaktionskort og rørepinde skal opbevares ved stuetemperatur (15 til 30 °C).

## TEST LATEX

### Testlatex

3 flasker (ZL30/R30859901) eller 10 flasker (ZL31/R30859902) indeholdende en bufret suspension af polystyrenlatex, hver flaske indeholder minimum 1,7 ml (tilstrækkeligt til 40 tests). Latexpartiklerne er belagt med humant fibrinogen og IgG. Indeholder 0,025 % Bronidox<sup>®</sup>-konserveringsmiddel.

Materialer af human oprindelse er blevet testet for tilstedeværelsen af hepatitis B-overfladeantigen, anti-HCV og anti-HIV-1/HIV-2 og fundet negative.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### IVD

Kun til *in vitro*-diagnostisk brug. Kun til professionel brug

Oplysninger om potentielt farlige komponenter fremgår af producentens sikkerhedsdatablad og produktmærkningen.

**Advarsel om allergen.** De sorte dråbebolde på reagensflaskerne med testlatex er lavet af naturgummi, så undlad at lade dem komme i kontakt med din hud.

Bemærk: TESTLATEX-reagenset indeholder syntetisk (ikke naturgummi) latex.

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå med relation til brugen af udstyret, skal indrapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig. Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

## SUNDHEDS- OG SIKKERHEDSRELATEREDE OPLYSNINGER

- FORSIGTIG:** Dette sæt indeholder komponenter fra mennesker. Ingen kendt testmetode kan give sikkerhed for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitsomme stoffer. Derfor skal alt materiale af menneskelig oprindelse betragtes som potentielt smitsomt. Det anbefales håndtere disse reagenser og testprøver ved brug af veletablerede laboratoriearbejdsmetoder. Testprøverne kan indeholde patogene organismer og skal håndteres med passende forholdsregler.
- Apparater til flegangsbrug steriliseres med egnet procedure efter brug, om end den foretrukne metode er autoklavering i 15 minutter ved 121 °C. Udstyr til engangsbrug autoklaveres eller brændes. Spild af potentielt infektionsmateriale skal fjernes omgående med en absorberende papirserviet, hvorefter det kontaminerede område aftørres med antibakterielt standarddesinfektionsmiddel. Materiale, der har været anvendt til opsamling og aftørring af spild, herunder også engangshandsker, bortskaffes som biologisk farligt affald.
- Må ikke afpipetteres med munden. Bær laboratoriekittel, engangshandsker og øjenbeskyttelse, når du håndterer prøver og udfører analysen. Vask hænderne grundigt, når du er færdig.
- Når de anvendes i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis, gode standarder for arbejdshygiejne og instruktionerne i denne brugsanvisning, anses de leverede reagenser ikke at udgøre en sundhedsfare.

## FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE ANALYSE

- Reagenserne må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Latexreagenser skal bringes til stuetemperatur (15 til 30 °C) før brug. Latexreagenser, der viser tegn på aggregering eller "klumper" før brug, har muligvis været frosset og må ikke bruges.
- Når dråbeflaskerne anvendes, er der vigtigt holde dem lodret, og at dråben dannes i spidsen af dysen. Hvis dysen bliver våd, vil der dannes et forkeret volumen omkring enden og ikke ved spidsen, og hvis dette sker, skal du tørre dysen, før du fortsætter.
- Berør ikke reaktionsområderne på kortene.
- Du må ikke fortolke agglutination, der vises efter 20 sekunder, som et positivt resultat. Hvis der vippes i længere tid, kan det resultere i falsk positive reaktioner med eventuelle koagulase-negative isolater.
- Mikrobiologisk kontaminering af reagenser skal undgås, da dette kan reducere produktets levetid og forårsage fejlbehæftede resultater.

## INDSAMLING OG KLARGØRING AF PRØVER

Brug en standardtekstbogs metode til indsamling og behandling af prøver.<sup>3</sup> Kulturerne kan testes direkte fra den primære dyrkningsplade, hvis der er tilstrækkelig vækst. Alternativt bør der laves en subkultur på blod- eller næringsagar til efterfølgende test. De bedste resultater opnås fra berigede medier såsom blodagar eller næringsagar, og Columbia CNA-agar og Baird-Parker-medium giver også tilfredsstillende resultater. DET ANBEFALES AT ANVENDE FRISKE KULTURER. Vækst fra DN-ase-agar kan testes inden for 15 minutter efter, at pladen oversvømmes med saltsyre. Organismer, der vokser på selektive medier med højt saltindhold, såsom mannitol-salt-agar, har en tendens til at fremstå "ru" eller "trådede" i latexen, og det kan være vanskeligere at fortolke reaktionerne i testen, når disse medier bruges. Det anbefales, at kulturen gram-farves i forbindelse med latextesten for at bekræfte organismernes stafylokokmorfologi.

## PROCEDURE

### MATERIALER, DER MEDFØLGER

Der medfølger tilstrækkelige materialer til hhv. 120 tests (ZL30/R30859901) og 400 tests (ZL31/R30859902), se **Sættet indeholder**.

### TESTPROCEDURE

Læs Forholdsregler vedrørende analyse omhyggeligt, før testen udføres.

- |        |   |
|--------|---|
| Trin 1 | Hver flaske latexreagens indeholder minimum 1,7 ml (tilstrækkeligt til 40 tests). Ryst latexen for at opnå en jævn suspension, og dispensér en dråbe i en cirkel på reaktionskortet for hver kultur, der skal testes.   |
| Trin 2 | Tag noget af kulturen op med en rørepind ved at røre ved den med den flade ende af pinden. Som en vejledning bør der vælges en vækstmængde, der omtrent svarer til seks middelstore kolonier. Før prøvetagning af kolonier fra DN-ase-agar, som er blevet oversvømmet med saltsyre, vippes pladen, så væksten ikke er dækket af saltsyre.   |
| Trin 3 | Emulger prøven af kulturen i en dråbe latex ved at gnide med den flade ende af pinden. Gnid grundigt, men ikke for kraftigt, da kortets overflade i så fald kan blive beskadiget. Nogle stammer, og særligt andre arter end <i>S. aureus</i> , vil fortsat være vanskelige at emulgere, hvilket man skal være opmærksom på, da klumper af ikke-emulgeret kultur kan få latexen til at fremstå "grovkornet" eller "trævlet" ved afæsning. Fordel latexen over cirka halvdelen af cirklen. Kassér rørepinden til bortskaffelse på sikker vis. |
| Trin 4 | Drej kortet forsigtigt i op til 20 sekunder, og undersøg for agglutination, mens kortet holdes i normal læseafstand (25 til 35 cm) fra øjnene. Brug ikke et forstørrelsesglas. Mønstrene bør være tydelige og kunne ses under alle normale lysforhold.  |
| Trin 5 | Kassér kortet i en beholder med desinfektionsmiddel – må ikke genanvendes.  |

## RESULTATER

### AFLÆSNING AF RESULTATER

#### Positivt resultat

Et positivt resultat er angivet ved udviklingen af et agglutineret mønster, der viser tydeligt synlig sammenklumpning af latexpartiklerne med rydning af den mælkeagtige baggrund (figur 1). De fleste positive reaktioner vil være næsten øjeblikkelige.

#### Negativt resultat

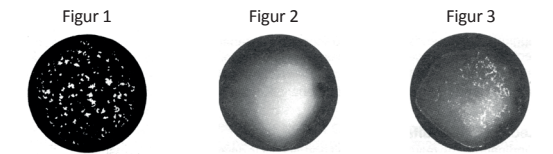
Der angives et negativt resultat, når latexen ikke agglutinerer, og det mælkeagtige udseende stort set forbliver uændret under hele testen (figur 2). Det skal også bemærkes, at spor af grynhed kan ses i negative mønstre på grund af begge reaktanters partikelformige natur.

**BEMÆRK:** Der kan ses øget grynhed, hvis latexsuspensionerne roteres i mere end 20 sekunder.

Grovkornede eller trævlede reaktioner fremstår som hvide pletter eller trævlede aggregater (figur 3) og skal fortolkes som følger:

- Når de ledsages af en mælkeagtig baggrund, skal de registreres som negative.
- Når de ledsages af en klar baggrund, er de sandsynligvis positive.

Der skal udvises forsigtighed ved fortolkningen af sådanne resultater.



## KVALITETSKONTROL

Der skal udføres en kvalitetskontroltest, hver gang der modtages en ny forsendelse og et nyt lotnummer. Alle laboratorier skal følge de krav, der gælder i deres område/land.

Under normale omstændigheder vil det blive tydeligt ved daglige tests, hvis reagenset ikke fungerer korrekt. **Det skal altid kontrolleres, om latexsuspensionen er grynet, når den dryppes ned på testkortet.** Noget grynhed kan fjernes ved kraftig omrystning, men hvis der er tegn på automatisk agglutination, må suspensionen ikke anvendes. Derudover skal kendte standardkulturer *S. aureus* og *S. epidermidis* periodisk anvendes som kontroller.

## FORTOLKNING AF RESULTATER

En positiv reaktion indikerer tilstedeværelsen af enten koagulase eller protein A eller begge dele i den kultur, der testes, og et negativt resultat indikerer deres fravær.

## PROCEDURENS BEVÆRNINGER

- Prøver dyrket på medier med højt saltindhold, såsom mannitol-salt-agar, har en tendens til ikke at emulgere godt, hvilket giver "grovkornede" eller "trævlede" reaktioner (se Afæsning af resultater) og kan være relativt svage i deres protein-A og koagulaseindhold.
- Nogle arter af *Staphylococcus* ud over *S. aureus*, især *S. hyicus* og *S. intermedicus*, kan give positive resultater i konventionelle koagulasetest<sup>9</sup> og kan også reagere i latexproceduren. Om nødvendigt kan disse arter identificeres ved biokemiske testprocedurer, men de anses ikke for at have større klinisk betydning hos mennesker.
- Visse andre koagulase-negative stafylokokarter, såsom *S. capitis*, har plasmaproteinbindingsfaktorer<sup>8</sup>, men disse reagerer ikke i Staphaurex-testen. Nogle få stammer identificeret biokemisk som *S. saprophyticus* har dog givet svagt positive reaktioner, og yderligere identifikation af urinisolater kan være påkrævet.

4. Nogle streptokokker og muligvis andre organismer besidder immunglobulin eller andre plasmaproteinbindende faktorer, som kan reagere i latextesten,<sup>5,6,7,10</sup> og der er flere arter såsom *Escherichia coli* og *Candida albicans*, som er i stand til at agglutinere latexpartikler uspecifikt. For at eliminere potentiel interferens fra disse organismer bør der udføres en gramfarvning, så kun organismer med stafylokokmorfologi testes.

5. Det er muligt for nogle methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)-stammer at have et ekstra kapselantigen, som kan maskere klumpningsfaktoren og protein A og som sådan kan give et negativt resultat med testen.

#### FORVENTEDE RESULTATER

Kraftig agglutination med *S. aureus*-kulturer, ingen agglutination med stafylokokker, som hverken besidder klumpningsfaktor eller protein A.

#### SPECIFIKKE YDELSESKARAKTERISTIKA

Staphaurex blev evalueret på fem centre på i alt 940 rutinemæssige (formodede stafylokokker) kliniske isolater. Kulturerne blev også testet med to eller flere af følgende etablerede procedurer: objektglaskoagulase, rørkoagulase, DN-ase og biokemiske tests (tabel 1).

#### a) Sensitivitet

525 af de testede kliniske kulturer gav en positiv reaktion i mindst én af de etablerede tests til *S. aureus*-identifikation, og 516 af disse prøver var positive i to eller flere tests (tabel 1).

Staphaurex identificerede 522 af 525 formodede *S. aureus*-kulturer korrekt. To af de tre kulturer, som gav et negativt resultat, havde ikke klumpningsfaktor, protein A eller producerede fri koagulase og blev efterfølgende identificeret som andre stafylokokarter end *S. aureus*. Den tredje prøve var ikke tilgængelig til yderligere identifikation. Staphaurex' sensitivitet blev beregnet som 99,8 % (522/523).

#### b) Specificitet

Staphaurex gav et negativt resultat med 413 af de 415 kulturer, som ikke reagerede i nogen af de etablerede tests til *S. aureus*-identifikation (specificitet 99,5 %, tabel 1). De to kulturer, der gav et positivt resultat med Staphaurex, blev begge identificeret som *S. saprophyticus*.

#### c) Prædiktive værdier

De prædiktive værdier for positive og negative Staphaurex-tests var henholdsvis 99,6 % (522/524) og 99,8 % (415/416).

d) Ydeevnen af Staphaurex blev sammenlignet med 3 andre latexagglutinationssæt til test for stafylokokker ved at bruge 508 kliniske isolater sammensat af 150 methicillin-sensitiv *Staphylococcus aureus* (MSSA)-organismer, 154 methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA)-organismer og 204 ikke-*S. aureus* *Staphylococcus* spp. Staphaurex gav en sensitivitet på 99,0 % og en specificitet på 97,1 % i undersøgelsen, hvilket var sammenligneligt med de andre testede sæt.<sup>12</sup>

**Tabel 1**

**Identifikation af *S. aureus*: sammenhæng mellem etablerede laboratorietests og Staphaurex på 940 rutinemæssige kliniske kulturer**

	Staphaurex		
	+	-	Totaler
<i>S. aureus</i> – positivt resultat i to eller flere etablerede tests <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – positivt resultat i én etableret test <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Ikke <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Totaler	524	416	940

<sup>a</sup> Objektglaskoagulase, rørkoagulase, DN-ase og biokemiske tests.

<sup>b</sup> Der var ikke kultur tilgængelig til yderligere undersøgelse.

<sup>c</sup> Disse kulturer havde ikke klumpningsfaktor, protein A eller producerede fri koagulase og blev identificeret som værende andre stafylokokker end *S. aureus* af et uafhængigt referencelaboratorium.

<sup>d</sup> Begge kulturer identificeret som *S. saprophyticus*.

#### LITTERATURHENVISNINGER

<sup>1</sup> Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.

<sup>2</sup> Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.

<sup>3</sup> Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.

<sup>4</sup> Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.

<sup>5</sup> Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.

<sup>6</sup> Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.

<sup>7</sup> Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.

<sup>8</sup> Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.

<sup>9</sup> Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.

<sup>10</sup> Runehegen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.

<sup>11</sup> Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor. *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.

<sup>12</sup> S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

#### EMBALLAGE

<b>REF</b>	ZL30/R30859901.....▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902.....▽400

#### SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Se brugervejledningen (Instructions for Use – IFU)
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Tilstrækkeligt indhold til <N> test
	Ikke til nærpatienttest
	Forsigtig
	Batchkode (partinummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
	Indeholder eller har tilstedeværelse af naturgummilatex
	Importør
	Unik enhedsidentifikator
	Autoriseret repræsentant i EU
	Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien
	Europæisk overensstemmelseserklæring
	Producent

Bronidox® er et registreret varemærke tilhørende Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
UK  
www.thermofisher.com

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Version	Dato for indførte ændringer
X7819B	September 2024 Opdateret Tilsigtet brug





Key Code TSMX7819B  
www.oxid.com/ifu

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190  
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

# Staphaurex DE

**REF** ZL30/R30859901.....▽120  
ZL31/R30859902.....▽400

## ANWENDUNGSBEREICH

Staphaurex™ ist ein qualitativer Latex-Objektträger-Agglutinations-Test zur Differenzierung von Staphylokokken-Isolaten, die Clumpingfaktor und/oder Protein A besitzen, insbesondere *Staphylococcus aureus*, von Staphylokokken, die keinen dieser Faktoren aufweisen. Wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Auswahl von Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.. Das Gerät ist nicht automatisiert, darf nur durch Fachpersonal verwendet werden und ist kein Begleitdiagnostikum.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Plasmakoagulasestests werden häufig zum Nachweis von *Staphylococcus aureus* eingesetzt. Zwei unterschiedliche Faktoren sind unabhängig voneinander daran beteiligt. Der Objektträger-Koagulasetest weist den Clumpingfaktor der Zellwand, auch als gebundene Koagulase bezeichnet, nach, der unter Reaktion mit Fibrinogen eine Aggregation der Organismen hervorruft.<sup>11</sup> Der Röhrenkoagulasetest weist extrazelluläre Staphylokoagulase, auch als freie Koagulase bezeichnet, nach, die durch die Aktivierung von Prothrombin zur Gerinnselbildung im Plasma führt. Ca. 97 % der beim Menschen isolierten *S. aureus* besitzen beide Faktoren: Stämme mit nur einem Faktor kommen anteilmäßig etwa gleich häufig vor.<sup>2</sup> Mit beiden Tests können falsch positive und falsch negative Reaktionen auftreten.<sup>2</sup>

Über 95 % der *S. aureus*-Stämme humanen Ursprungs produzieren Protein A unabhängig von Clumpingfaktor oder Staphylokoagulase. Protein A kann zellgebunden bzw. extrazellulär auftreten<sup>4</sup> und hat eine spezifische Affinität zum Fc-Fragment des Immunglobulins G (IgG).

## TESTPRINZIP

Es wurde festgestellt, dass *S. aureus*-Kulturen, die Clumpingfaktor und Protein A besitzen, mithilfe von mit Humanplasma beschichteten Latexpartikeln nachgewiesen werden können, die im Objektträger-Schnelltest agglutinieren.<sup>1</sup> Das Staphaurex-Reagenz besteht aus mit Fibrinogen und IgG beschichteten Polystyrol-Latexpartikeln. Wird dieses Reagenz auf einem Objektträger mit einer Suspension von *S. aureus*-Organismen gemischt, erfolgt durch die Reaktion des Clumpingfaktors mit Fibrinogen und/oder des Proteins A mit IgG eine schnelle und ausgeprägte Agglutination der Latexpartikel.

## REAGENZIEN

### INHALT DER KITS

Staphaurex	ZL30/R30859901 120 Tests	ZL31/R30859902 400 Tests
1. Testlatex	3 Tropffläschchen	10 Tropffläschchen
2. Einweg-Reaktionskarten (RT64/R30369001)	1 Packung	4 Packungen
3. Einweg-Probenentnahme und -Rührstäbchen	2 Bündel	5 Bündel
4. Gebrauchsanweisung	1	1

## BESCHREIBUNG, VORBEREITUNG FÜR DIE ANWENDUNG UND EMPFOHLENE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Siehe auch **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**.



Das Testlatex ist gebrauchsfertig und sollte aufrecht bei 2 – 8 °C gelagert werden. Unter diesen Lagerungsbedingungen bleibt die Reaktivität mindestens bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum erhalten. Nicht einfrieren. Lagerung bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) vermeiden. Das Reagenz nicht unter direkter Lichteinwirkung auf dem Arbeitstisch stehen lassen.

Die Reaktionskarten und Rührstäbchen sollten bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) gelagert werden.

## TEST LATEX

### Testlatex

3 Fläschchen (ZL30/R30859901) oder 10 Fläschchen (ZL31/R30859902) mit gepufferter Suspension aus Polystyrol-Latex; 1 Fläschchen enthält mindestens 1,7 ml (ausreichend für 40 Tests). Die Latexpartikel sind mit humanem Fibrinogen und IgG beschichtet. Enthält 0,025 % Bronidox™ als Konservierungsmittel.

Humanmaterial war in Tests negativ für Hepatitis-B-Oberflächenantigen, Anti-HCV und Anti-HIV-1/HIV-2.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### IVD

*In-vitro*-Diagnostikum. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

Hinweise auf potenziell gefährliche Substanzen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt des Herstellers und den Produktetiketten.

**Allergiewarnung.** Die schwarzen Tropfhütchen der Testlatex-Reagenzienflaschen bestehen aus Naturkautschuk, daher ist direkter Hautkontakt zu vermeiden.

Hinweis: Das TESTLATEX-Reagenz enthält synthetisches Latex (d. h. keinen Naturkautschuk).

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Im Falle einer Störung darf das Testkit nicht verwendet werden.

## GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSGEFAHREN

- ACHTUNG:** Dieses Kit enthält Komponenten aus Humanmaterial. Keine Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass Infektionen durch Humanmaterial übertragen werden können. Daher gilt alles vom Menschen stammende Material als potenziell infektiös. Es wird empfohlen, solche Reagenzien und Testproben nach den anerkannten Regeln der guten Laborpraxis zu handhaben. Testproben können pathogene Organismen enthalten und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Wiederverwendbare Geräte müssen nach Gebrauch durch geeignete Verfahren sterilisiert werden, vorzugsweise durch Autoklavieren bei 121 °C, 15 Minuten lang. Einwegmaterialien müssen autoklaviert oder verbrannt werden. Verschüttete oder verspritzte potentiell infektiöse Materialien müssen sofort mit saugfähigen Papiertüchern entfernt und die kontaminierten Flächen mit einem herkömmlichen bakterienabtötenden Desinfektionsmittel gereinigt werden. Das zum Entfernen von Spritzern verwendete Material (auch Handschuhe) muss als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

- Nicht mit dem Mund pipettieren. Bei der Handhabung von Proben und während der Testdurchführung Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Nach Beendigung des Verfahrens die Hände gründlich waschen.
- Bei Beachtung der Richtlinien der guten Laborpraxis, guter Standards für die Arbeitshygiene und der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung gelten die mitgelieferten Reagenzien als nicht gesundheitsgefährdend.

## VORSICHTSHINWEISE FÜR DIE ANALYSE

- Die Reagenzien nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Die Latexreagenzien müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) gebracht werden. Latexreagenzien, die vor Gebrauch Anzeichen einer Aggregation aufweisen oder verklumpt sind, waren möglicherweise tiefgefroren und sollten nicht verwendet werden.
- Es ist wichtig, dass die Tropffläschchen bei Gebrauch senkrecht gehalten werden und dass sich der Tropfen an der Spitze der Aussussöffnung bildet. Wird die Aussussöffnung nass, bildet sich ein inkorrektes Volumen am gesamten Röhrenende statt an der Spitze. In diesem Fall die Aussussöffnung abtrocknen, bevor mit dem Test fortgefahren wird.
- Die Reaktionsfelder auf den Karten nicht berühren.
- Eine Agglutination, die nach 20 Sekunden auftritt, sollte nicht als positives Ergebnis interpretiert werden. Längeres Schwenken kann bei einigen Koagulase-negativen Isolaten zu falsch positiven Reaktionen führen.
- Eine mikrobiologische Kontamination der Reagenzien ist zu vermeiden, da dies die Haltbarkeit des Produktes verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann.

## PROBENGEWINNING UND -VORBEREITUNG

Einzelheiten zur Probengewinnung und -handhabung entnehmen Sie bitte einem Standardlehrbuch.<sup>3</sup> Primärkulturen können direkt von der Platte untersucht werden, sofern genügend Kultur vorliegt. Andernfalls können Subkulturen auf Blut- oder Nähragar für die anschließende Untersuchung angelegt werden. Die besten Ergebnisse werden von angereicherten Medien wie Blutagar oder Nähragar ermittelt. Columbia-CNA-Agar und Baird-Parker-Medium liefern ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse. ES WIRD EMPFOHLEN, FRISCHE KULTUREN NACH ÜBERNACHTINKUBATION ZU VERWENDEN. Kolonien von DNase-Agar können innerhalb von 15 Minuten nach Übergießen der Platte mit Salzsäure untersucht werden. Auf Selektivmedien mit hoher Salzkonzentration, wie Mannit-Kochsalz-Agar, gewachsene Organismen zeigen eventuell grobe oder faserige Reaktionen mit der Latexsuspension. Dadurch ist die Interpretation der Ergebnisse möglicherweise erschwert. In Verbindung mit dem Latextext sollte eine Gramfärbung der Kulturen durchgeführt werden, um die Morphologie der Staphylokokken zu bestätigen.

## VERFAHREN

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die mitgelieferten Materialien sind ausreichend für 120 Tests (ZL30/R30859901) bzw. 400 Tests (ZL31/R30859902), siehe **Inhalt der Kits**.

### TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor der Testdurchführung bitte genau den Abschnitt **Vorsichtshinweise für die Analyse**.

- Schritt 1 1 Fläschchen Latexreagenz enthält mindestens 1,7 ml (ausreichend für 40 Tests). Das Latex schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten, und einen Tropfen in den Kreis auf der Reaktionskarte für jede zu testende Kultur geben.

Schritt 2 Mit dem flachen Ende eines Rührstäbchens etwas Kulturmaterial entnehmen. Als Richtwert sollte eine Menge, die ungefähr 6 mittelgroßen Kolonien entspricht, entnommen werden. Vor der Entnahme von Kolonien von DNase-Agar, der mit Salzsäure übergossen wurde, die Platte kippen, so dass die Kultur nicht mit Salzsäure bedeckt ist.

Schritt 3 Die Kulturprobe in dem Latexpfropfen emulgieren, dabei mit dem flachen Ende des Stäbchens gründlich, aber nicht zu kräftig reiben, um die Testkarte nicht zu beschädigen. Einige Stämme lassen sich schlecht emulgieren, insbesondere Nicht-*S.-aureus*-Spezies. Dies ist zu beachten, da Klumpen nicht emulgierter Kulturen beim Ablesen den Latex grob oder faserig erscheinen lassen. Das Latexreagenz über etwa die Hälfte der Kreisfläche verteilen. Das Rührstäbchen sicher entsorgen.

Schritt 4 Die Karte vorsichtig bis zu 20 Sekunden lang schwenken und auf Agglutination untersuchen. Dabei die Karte im normalen Leseabstand (25 – 35 cm) von den Augen entfernt halten. Kein Vergrößerungsglas verwenden. Die Agglutinationsmuster sind klar umrissen und bei normalen Lichtverhältnissen zu erkennen.

Schritt 5 Die Karte in Desinfektionslösung vernichten – nicht wiederverwenden.

## ERGEBNISSE

### ABLESEN DER ERGEBNISSE

#### Positiv

Ein positives Ergebnis wird durch die Entwicklung eines Agglutinationsmusters mit deutlich sichtbarer Verklumpung der Latexpartikel und Aufhellung des milchigen Hintergrunds angezeigt (Abb. 1). Die meisten positiven Reaktionen entwickeln sich sofort.

#### Negativ

Bei einem negativen Ergebnis agglutiniert die Latexsuspension nicht und behält im Wesentlichen während des Tests ihr milchiges Aussehen (Abb. 2). Zudem ist zu beachten, dass auch bei negativen Ergebnissen aufgrund der besonderen Natur der beiden Reaktionspartner feine Spuren einer Granulation auftreten können.

HINWEIS: Wird die Latexsuspension länger als 20 Sekunden gemischt, kann eine erhöhte Granulation beobachtet werden.

Grobe oder faserige Reaktionen erscheinen als weiße Flecken oder faserige Aggregate (Abb. 3) und sind wie folgt zu interpretieren:

- Ist der Hintergrund milchig, gelten sie als negativ.
- Ist der Hintergrund klar, sind sie wahrscheinlich positiv.

Solche Ergebnisse sind jedoch unter Vorbehalt zu interpretieren.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Tests zur Qualitätskontrolle sollten für jede Lieferung und jede neu erhaltene Kit-Chargennummer durchgeführt werden. Jedes Labor muss die staatlichen und lokalen Vorschriften befolgen.

Anomale Reaktionen der Latexsuspension liegen normalerweise in der täglichen Routine sofort auf. **Die Latexsuspension sollte beim Auftropfen auf die Testkarte immer auf eine sichtbare Granulation überprüft werden.** Geringfügige Granulation kann durch kräftiges Schütteln beseitigt werden. Liegt jedoch eine deutliche

Autoagglutination vor, ist die Suspension nicht mehr zu verwenden. Zudem sollten von Zeit zu Zeit bekannte Stammkulturen von *S. aureus* und *S. epidermidis* als Kontrollen eingesetzt werden.

#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ein positives Ergebnis gibt das Vorliegen von Koagulase und/oder Protein A in der Testkultur an. Bei einem negativen Ergebnis sind beide Faktoren nicht vorhanden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Kulturen, die auf Medien mit hoher Salzkonzentration (z. B. Mannit-Kochsalz-Agar) gewachsen sind, emulgieren möglicherweise schlecht, so dass grobe oder faserige Reaktionen (siehe Ablesen der Ergebnisse) auftreten können. Ihr Gehalt an Protein A und Koagulase kann relativ niedrig sein.
- Außer *S. aureus* können auch andere Staphylokokken-Spezies, insbesondere *S. hyicus* und *S. intermedius* in herkömmlichen Koagulasetests,<sup>9</sup> aber auch im Latextest positive Ergebnisse liefern. Bei Bedarf können diese Spezies mit biochemischen Verfahren nachgewiesen werden, haben jedoch kaum klinische Bedeutung beim Menschen.
- Einige andere Koagulase-negative Staphylokokken-Spezies, wie *S. capitis*, besitzen Plasmaprotein-bindende Faktoren,<sup>8</sup> die im Staphaurex Test nicht reagieren. Einige biochemisch als *S. saprophyticus* identifizierte Stämme reagieren jedoch schwach positiv. In diesem Fall ist eine weitere Identifizierung aus Urinproben erforderlich.
- Einige Streptokokken und möglicherweise auch andere Keime besitzen Immunglobulin oder andere Plasmaprotein-bindende Faktoren, die im Latextest reagieren können.<sup>5,6,7,10</sup> Verschiedene Spezies, wie *Escherichia coli* und *Candida albicans*, können Latexpartikel unspezifisch agglutinieren. Um potenzielle Interferenzen mit diesen Organismen auszuschließen, sollte eine Gramfärbung durchgeführt werden, damit nur Keime mit Staphylokokken-Morphologie untersucht werden.
- Es ist möglich, dass einige Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)-Stämme ein zusätzliches Kapselantigen besitzen, das den Clumpingfaktor und Protein A maskieren kann, so dass der Test möglicherweise ein negatives Ergebnis liefert.

#### ERWARTETE ERGEBNISSE

Starke Agglutination mit *S. aureus*-Kulturen, keine Agglutination mit Staphylokokken, die weder Clumpingfaktor noch Protein A besitzen.

#### Spezifische Leistungsmerkmale

Staphaurex wurde in 5 Labors mit insgesamt 940 klinischen Routine-Isolaten (vermutlich Staphylokokken) untersucht. Die Kulturen wurden parallel mit Hilfe von mindestens zwei der folgenden Verfahren untersucht: Objektträger-Koagulasetest, Röhrchen-Koagulasetest, DNase-Test, biochemischer Test (Tabelle 1).

#### a) Sensitivität

Eine positive Reaktion bei mindestens einem der oben angegebenen Tests zum Nachweis von *S. aureus* lag bei 525 der klinischen Kulturen vor. Hiervon reagierten 516 Proben in mindestens 2 Tests positiv (Tabelle 1).

Im Staphaurex wurden 522 der 525 mutmaßlichen *S. aureus*-Kulturen nachgewiesen. 2 der 3 Kulturen mit negativem Ergebnis besaßen weder Clumpingfaktor noch Protein A und produzierten auch keine freie Koagulase. Die weitere Untersuchung ergab eine Nicht-*S.-aureus*-Spezies. Die dritte Probe stand für den weiteren Nachweis nicht zur Verfügung. Die errechnete Sensitivität des Staphaurex lag bei 99,8 % (522/523).

#### b) Spezifität

Staphaurex lieferte bei 413 der 415 Kulturen, die mit keinem der angegebenen Tests zum Nachweis von *S. aureus* reagierten, ein negatives Ergebnis (Spezifität 99,5 %, Tabelle 1). Die beiden im Staphaurex positiven Kulturen wurden *S. saprophyticus* zugeordnet.

#### c) Vorhersagewert

Die Vorhersagewerte der positiven und negativen Staphaurex Tests lagen bei 99,6 % (522/524) bzw. 99,8 % (415/416).

- Die Leistungsfähigkeit des Staphaurex wurde mit drei anderen Staphylokokken-Latex-Agglutinationskits verglichen, wobei 508 klinische Isolate verwendet wurden, die sich aus 150 Methicillin-empfindlichen *Staphylococcus aureus* (MSSA)-Organismen, 154 Methicillin-resistenten *S. aureus* (MRSA)-Organismen und 204 Nicht-*S.-aureus*-Staphylokokken-Spezies zusammensetzten. Staphaurex erzielte in der Studie eine Sensitivität von 99,0 % und eine Spezifität von 97,1 %, was mit den anderen getesteten Kits vergleichbar war.<sup>12</sup>

Tabelle 1.

#### Nachweis von *S. aureus*: Korrelation zwischen Routine-Labortests<sup>a</sup> und Staphaurex bei 940 klinischen Routinekulturen

	Staphaurex		Gesamt
	+	-	
<i>S. aureus</i> – positiv in mindestens zwei Routinetests <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – positiv in einem Routinetest <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Nicht- <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Gesamt	524	416	940

- Objektträger-Koagulasetest, Röhrchen-Koagulasetest, DNase-Test, biochemischer Test.
- Die Kultur stand für die weitere Untersuchung nicht zur Verfügung.
- Diese Kulturen besaßen weder Clumpingfaktor noch Protein A und produzierten keine freie Koagulase. *Ein unabhängiges Referenzlabor ordnete sie Nicht-S.-aureus*-Spezies zu.
- Beide Kulturen wurden als *S. saprophyticus* identifiziert.

#### LITERATUR

- Essers, L. und Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Band 2. Herausgeber: Easmon, C.S.F. und Adlam, C. Academic Press, London, Seiten 525–557.
- Kloos, W.E. und Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4. Ausgabe, Herausgeber: Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. und Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. Seiten 143–153.
- Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumonococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- Myhre, E.B. und Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.

- Myhre, E.B. und Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- Myhre, E.B. und Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- Phillips, W.E. und Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.
- Runehegen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor, *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Beilage 5, 413.
- S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, S. 1109–1112

#### PACKUNGSINHALT

<b>REF</b>	ZL30/R30859901.....	▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902.....	▽400

#### SYMBOLE

	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatureinschränkung (Lagertemp.)
	Inhalt ausreichend für <N> Tests
	Nicht für patientennahe Tests
	Achtung
	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex
	Importeur
	Einmalige Produktkennung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Britische Konformitätsbewertung
	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
UK  
www.thermofisher.com

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

Version	Datum eingeführter Änderungen
X7819B	September 2024 Aktualisiert anwendungsbereich





Κωδικός TSMX719B
www.oxid.com/ifu

Ευρώπη +800 135 79 135
ΗΠΑ 1 855 2360 190
Καναδάς 1 855 805 8539
Λοιπές χώρες +31 20 794 7071

# Staphaurex EL

<b>REF</b>	ZL30/R30859901 .....	<span>∇</span> 120
	ZL31/R30859902 .....	<span>∇</span> 400

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Staphaurex™ είναι μια ποιοτική δοκιμή συγκόλλησης με λατέξ σε αντικειμενοφόρο πλάκα, που αποτελεί βοήθημα στη διαφοροποίηση απομονωμένων στελεχών σταφυλόκοκκων που αναπτύσσονται σε άγαρ, τα οποία διαθέτουν παράγοντα συσσωμάτωσης ή/και πρωτεΐνη Α, ειδικά του Staphylococcus aureus, από σταφυλόκοκκους που δεν διαθέτουν κανέναν από αυτούς τους παράγοντες. Χρησιμοποιείται στη διαγνωστική ροή εργασιών ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακών λοιμώξεων. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο. Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδό διαγνωστικό μέσο.

#### ΣΥΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι δοκιμές ηηκτάσης πλάσματος χρησιμοποιούνται συχνά ως βοήθημα στην ταυτοποίηση του *Staphylococcus aureus*. Εμπλεκόμενα ανεξάρτητα ο ένας από τον άλλο δύο διακριτοί παράγοντες. Η δοκιμή ηηκτάσης σε αντικειμενοφόρο πλάκα ανιχνεύει τον παράγοντα συσσωμάτωσης που σχετίζεται με τα κύτταρα, που συχνά αναφέρεται ως συνδεδεμένη ηηκτάση, ο οποίος αντιδρά με το ινωδογόνο και προκαλεί συσώρευση των μικροοργανισμών<sup>1</sup>. Η δοκιμή ηηκτάσης σε σκληράνο ανιχνεύει εξωκυττάρια σταφυλοκοκκική ηηκτάση, συχνά αναφέρεται ως ελεύθερη ηηκτάση, η οποία ενεργοποιεί την προθρομβίνη και εκκινεί με αυτόν τον τρόπο τη δημιουργία θρόμβων στο πλάσμα. Περίπου το 97% των απομονωμένων στελεχών *S. aureus* σε ανθρώπινα δείγματα διαθέτουν και τους δύο παράγοντες. Στελέχη που δεν διαθέτουν έναν από τους δύο παράγοντες εμφανίζονται σε περίπου ίση αναλογία<sup>2</sup>. Και στις δύο αντιδράσεις προκύπτουν ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα<sup>2</sup>.

Περισσότερο από 95% των στελεχών *S. aureus* που εντοπίζονται στον άνθρωπο παράγουν πρωτεΐνη Α, ανεξαρτήτως του παράγοντα συσσωμάτωσης ή της σταφυλοκοκκικής ηηκτάσης, και μπορεί να σχετίζεται με το κύτταρο ή/και να είναι εξωκυττάρια<sup>4</sup>. Η πρωτεΐνη Α εμφανίζει ειδική συγγένεια ως προς το τμήμα Fc της ανοσοσφαιρίνης G (IgG).

#### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Έχει καταδειχθεί ότι οι καλλιέργειες από *S. aureus* που διαθέτουν τον παράγοντα συσσωμάτωσης και την πρωτεΐνη Α μπορούν να ταυτοποιηθούν με τη χρήση σωματιδίων λατέξ που έχουν επικαλυφθεί με ανθρώπινο πλάσμα, τα οποία συγκολλώνται σε μια ταχεία διαδικασία σε αντικειμενοφόρο πλάκα<sup>2</sup>. Το αντιδραστήριο Staphaurex αποτελείται από σωματίδια λατέξ πολυστυρενίου τα οποία έχουν επικαλυφθεί με ινωδογόνο και IgG. Όταν γίνονται ανάμιξη τους σε αντικειμενοφόρο πλάκα με εναιώρημα μικροοργανισμών *S. aureus*, η αντίδραση του παράγοντα συσσωμάτωσης με το ινωδογόνο ή/και της πρωτεΐνης Α με την IgG προκαλούν ταχεία, ισχυρή συγκόλληση των σωματιδίων λατέξ.

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Staphaurex	ZL30/R30859901	ZL31/R30859902
	120 δοκιμές	400 δοκιμές

1. Λατέξ δοκιμής	3 φιάλες με σταγονόμετρο	10 φιάλες με σταγονόμετρο
2. Αναλώσιμες κάρτες αντίδρασης (RT64/R30369001)	1 πακέτο	4 πακέτα
3. Αναλώσιμα ξυλάκια δειγματοληψίας καιανάμιξης	2 δεσμίδες	5 δεσμίδες
4. Οδηγίες χρήσης	1	1

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Βλ. επίσης **Προειδοποιήεις και προφυλάξεις**.



Το λατέξ δοκιμής παρέχεται έτοιμο προς χρήση και θα πρέπει να φυλάσσεται σε όρθια θέση στους 2 έως 8°C. Σε αυτές τις συνθήκες θα διατηρήσει τη δραστικότητα του τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης. Να μην ψύχεται. Αποφεύγετε τη φύλαξή του σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30°C). Δεν πρέπει να αφήνετε το αντιδραστήριο σε πολύ φωτεινή θέση πάνω στον πάγκο.

Οι κάρτες αντίδρασης και τα ξυλάκια ανάμιξης θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30°C).

#### TEST LATEX ⚠

#### Λατέξ δοκιμής

3 φιάλες (ZL30/R30859901) ή 10 φιάλες (ZL31/R30859902) που περιέχουν εναιώρημα λατέξ πολυστυρενίου με ρυθμιστικό διάλυμα, κάθε φιάλη περιέχει τουλάχιστον 1,7 ml (επαρκεί για 40 δοκιμές). Τα σωματίδια λατέξ είναι επικαλυμμένα με ανθρώπινο ινωδογόνο και IgG. Περιέχει 0,025% συντηρητικό Bronidox®.

Τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης έχουν υποβληθεί σε δοκιμή για την παρουσία επιφανειακού αντιγόνου ηπατίτιδας Β, αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας C και κατά του ιού HIV-1/HIV-2 και το αποτέλεσμα τους ήταν αρνητικό.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

#### IVD

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας του κατασκευαστή και τη σήμανση προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνα συστατικά.

**Προειδοποίηση για αλλεργιογόνα.** Οι μαύρες πτετές του σταγονόμετρου των φιαλών λατέξ δοκιμής παρασκευάζονται από φυσικό καουτσούκ και πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή μαζί τους.

Σημείωση. Το ΛΑΤΕΞ ΔΟΚΙΜΗΣ περιέχει συνθετικό λατέξ (όχι φυσικό καουτσούκ).

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σε περίπτωση ελαττώματος, μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1. ΠΡΟΣΟΧΗ: Το kit περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης. Καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης δεν θα μεταδώσουν μολύνσεις. Ως εκ τούτου, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Συνιστάται ο χειρισμός αυτών των αντιδραστηρίων και δειγμάτων δοκιμής να γίνεται με χρήση της καθιερωμένης ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Τα δείγματα δοκιμής μπορεί να περιέχουν παθογόνους μικροοργανισμούς και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις.

2. Ο επαναχρησιμοποίησης εξοπλισμός θα πρέπει να αποστειρώνεται με κατάλληλη διαδικασία μετά τη χρήση. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι η αποστείρωση σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά. Τα αναλώσιμα θα πρέπει να αποστειρώνονται στον αυτόκαυστο ή να αποστειρώνονται. Τυχόν διαρροή δυνητικά μολυσματικών υλικών θα πρέπει να αποκαθίσταται άμεσα με χρήση απορροφητικού χαρτιού και ι επιμολυσμένες περιοχές θα πρέπει να καθαρίζονται με πρότυπο αντιβακτηριακό απολυμαντικό. Τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για την αποκατάσταση της διαρροής, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών, θα πρέπει να απορριφθούν ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

3. Μην προβαίνετε σε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα Φοράτε εργαστηριακή ποδιά, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά ματιών ενώ χειρίζεστε δείγματα και πραγματοποιείτε τον προσδιορισμό. Πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

4. Τα αντιδραστήρια που παρέχονται δεν θεωρείται ότι είναι επικίνδυνα για την υγεία εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, ορθά πρότυπα επαγγελματικής υγιεινής και τις οδηγίες χρήσης.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ

1. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

2. Τα αντιδραστήρια λατέξ θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30°C) πριν από τη χρήση. Τα αντιδραστήρια λατέξ που εμφανίζουν σημεία συσσωμάτωσης ή σβόλους πριν από τη χρήση μπορεί να έχουν ψυχθεί και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

3. Είναι σημαντικό όταν χρησιμοποιείτε τις φιάλες με σταγονόμετρα να τις κρατάτε κάθετα και να σχηματίζονται οι σταγόνες στην άκρη του ακροφυσίου. Εάν το ακροφύσιο είναι βρεγμένο, θα σχηματιστεί λανθασμένος όγκος γύρω από το άκρο του και όχι πάνω στο άκρο του. Εάν προκύψει αυτό, στεγνώστε το ακροφύσιο πριν συνεχίσετε.

4. Μην αγγίζετε τις περιοχές αντίδρασης των καρτών.

5. Μην ερμηνεύετε τυχόν συγκόλληση που εμφανίζεται μετά από 20 δευτερόλεπτα ως θετικό αποτέλεσμα. Η παρατεταμένη ανάδευση μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικές αντιδράσεις με ορισμένα απομονωμένα στελέχη αρνητικά στην ηηκτάση.

6. Η μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωή του προϊόντος και να εμφανίσει λανθασμένα αποτελέσματα.

#### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Θα πρέπει να ανατρέξετε σε πρότυπο εγχειρίδιο για αναλυτικές πληροφορίες όσον αφορά τη συλλογή και τον χειρισμό δειγμάτων<sup>3</sup>. Η δοκιμή των καλλιεργιών μπορεί να γίνει απευθείας από την πρωτεύουσα καλλιέργεια εφόσον υπάρχει επαρκής ανάπτυξη. Εναλλακτικά, θα πρέπει να γίνει υποκαλλιέργεια σε άγαρ αίματος ή θρεπτικό άγαρ για επακόλουθη δοκιμή. Τα καλύτερα αποτελέσματα λαμβάνονται από εμπλουτισμένα μέσα, όπως άγαρ αίματος ή θρεπτικό άγαρ, Columbia CNA agar. Ικανοποιητικά αποτελέσματα παρέχονται και με το μέσο Baird-Parker. ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΝΕΩΝ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΝΥΧΤΑΣ. Μπορεί να πραγματοποιηθεί η δοκιμή σε ανάπτυξη από άγαρ DNάσης εντός 15 λεπτών από την πλήρωση του τρυβλίου με υδροχλωρικό οξύ.

Οι μικροοργανισμοί που αναπτύσσονται σε εκλεκτικά μέσα υψηλής περιεκτικότητας σε άλατα, όπως το mannitol-salt agar, τείνουν να προκαλούν «αδρή» ή «ινώδη υφή» στο λατέξ και η ερμηνεία των αντιδράσεων που εμφανίζονται στη δοκιμή μπορεί να αποδειχθεί δυσκολότερη με αυτά τα μέσα. Συνιστάται οι καλλιέργειες να υποβάλλονται σε χρώση κατά Gram σε συνδυασμό με τη δοκιμή λατέξ, ώστε να επιβεβαιώνεται η σταφυλοκοκκική μορφολογία των μικροοργανισμών.

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Παρέχονται επαρκή υλικά για 120 δοκιμές (ZL30/R30859901) και 400 δοκιμές (ZL31/R30859902), βλ. **Περιεχόμενα του kit**.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Διαβάστε τις Προφυλάξεις κατά τη δοκιμή προσεκτικά πριν από την πραγματοποίηση της δοκιμής.

Βήμα 1 Κάθε φιάλη αντιδραστηρίου λατέξ περιέχει τουλάχιστον 1,7 ml (επαρκεί για 40 δοκιμές). Ανακινήστε το Λατέξ για να λάβετε ομοιογενές εναιώρημα και διανείμετε μία σταγόνα στον κύκλο πάνω στην κάρτα αντίδρασης για κάθε καλλιέργεια που θα υποβάλετε σε δοκιμή.

Βήμα 2 Με ένα ξυλάκι ανάμιξης συλλέξτε μέρος της καλλιέργειας ακουμπώντας την με το πεπλατυσμένο άκρο του. Υποδειγματικά, προτείνεται να συλλέξετε ποσότητα ανάπτειξης που ισοδυναμεί κατά προσέγγιση με έξι αποικίες μεσαίου μεγέθους. Πριν από τη δειγματοληψία αποικιών από άγαρ DNάσης που έχει πληρωθεί με υδροχλωρικό οξύ, γείρετε το τρυβλίο ώστε η ανάπτυξη να μην καλύπτεται από το υδροχλωρικό οξύ.

Βήμα 3 Γαλακτωματοποιήστε το δείγμα καλλιέργειας σε μια σταγόνα λατέξ τρίβοντας τα με την πεπλατυσμένη επιφάνεια του ξυλακιού. Τρίβετε σχολαστικά αλλά όχι πολύ έντονα, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην επιφάνεια της κάρτας. Ορισμένα στελέχη, ειδικά ειδών διαφορετικών από του *S. aureus*, γαλακτωματοποιούνται δύσκολα και αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, καθώς οι ορθόοι καλλιέργειας που δεν έχει γαλακτωματοποιηθεί μπορεί να κάνουν το λατέξ να εμφανίζεται «αδρής» ή «ινώδες» κατά την ερμηνεία. Απλώστε το λατέξ στο μισό περίπου της επιφάνειας του κύκλου. Απορρίψτε το ξυλάκι ανάμιξης σε κάδο για ασφαλή απόρριψη.

Βήμα 4 Περιτρήψτε την κάρτα απαλά για έως 20 δευτερόλεπτα και εξετάστε τυχόν εμφάνιση συγκόλλησης, κρατώντας την κάρτα σε κανονική απόσταση ανάγνωσης από τα μάτια (25 έως 35 cm). Μην χρησιμοποιείτε μεγεθυντικό φακό. Τα μοτίβα που θα παραχθούν είναι διακριτά και μπορούν να γίνουν αντιληπτά σε οποιοσδήποτε φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού.

Βήμα 5 Απορρίψτε την κάρτα σε απολυμαντικό, μην την επαναχρησιμοποιείτε.

#### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

##### Θετικό αποτέλεσμα

Το θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από την ανάπτυξη μοτίβου συγκόλλησης που δείχνει εμφανή συσώρευση των σωματιδίων λατέξ με σαφή διάκριση από το γαλακτώδες υπόβαθρο (Εικόνα 1). Οι περισσότερες θετικές αντιδράσεις θα είναι σχεδόν στιγμιαίες.

##### Αρνητικό αποτέλεσμα

Το αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από την απουσία συγκόλλησης και τη γαλακτώδη εμφάνιση που διατηρείται ουσιαστικά αμετάβλητη κατά τη διάρκεια της δοκιμής (Εικόνα 2). Θα πρέπει να σημειωθεί επίσης ότι ίχνη κοκκώδους εμφάνισης μπορεί να προκύψουν και στα αρνητικά μοτίβα λόγω της ιδιαίτερης φύσης και των δύο αντιδρώντων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυξημένη κοκκιώδης εμφάνιση μπορεί να παρατηρηθεί εάν τα εναιωρήματα λατέξ περιστραφούν για περισσότερα από 20 δευτερόλεπτα.

Οι αντιδράσεις με αδρή ή ινώδη υφή εμφανίζονται ως λευκές κουκκίδες ή ινώδεις συγκολλήσεις (Εικόνα 3) και θα πρέπει να ερμηνεύονται ως εξής:

- Όταν συνοδεύονται από γαλακτώδες υπόβαθρο, θα πρέπει να καταγράφονται ως αρνητική αντίδραση.
- Όταν συνοδεύονται από διαυγές υπόβαθρο, είναι πιθανώς θετική αντίδραση.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην ερμηνεία τέτοιων αποτελεσμάτων.



#### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται με την παραλαβή κάθε νέας αποστολής ή νέου αριθμού κιτ. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να τηρεί τις εθνικές και τοπικές απαιτήσεις.

Υπό κανονικές συνθήκες, θα γίνει εμφανές στις καθημερινές δοκιμές ότι το αντιδραστήριο δεν λειτουργεί σωστά. **Το εναιώρημα λατέξ θα πρέπει να ελέγχεται πάντα για κοκκιώδη εμφάνιση καθώς διανέμεται στην κάρτα δοκιμής.** Η κοκκιώδης εμφάνιση μικρού βαθμού μπορεί να διορθωθεί με καλή ανάδευση, αλλά αν υπάρχουν ενδείξεις αυτοσυγκόλλησης, το εναιώρημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Επιπροσθέτως, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μητρικές καλλιέργειες *S. aureus* και *S. epidermidis* περιοδικά ως υλικό ελέγχου.

#### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Μια θετική αντίδραση υποδεικνύει την παρουσία είτε ηκτητάσης είτε πρωτεΐνης Α ή και των δύο στην καλλιέργεια που υποβλήθηκε σε δοκιμή και το αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την απουσία τους.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Τα δείγματα που αναπτύσσονται σε μέσα συμπληρωμένα με υψηλή περιεκτικότητα αλάτων, όπως το mannitol-salt agar, τείνουν να μην γαλακτωματοποιούνται καλά και να προκαλούν «αδρή» ή «ινώδη υφή» στην αντίδραση (βλ. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων) και μπορεί να είναι σχετικά ασθενή στο περιεχόμενο τους σε πρωτεΐνη Α ή ηκτητάση.
- Ορισμένα είδη σταφυλόκοκκου εκτός του *S. aureus*, κυρίως ο *S. hyicus* και ο *S. intermedius*, μπορεί να παρουσιάσουν θετικά αποτελέσματα στις συμβατικές δοκιμές ηκτητάσης<sup>9</sup> και μπορεί επίσης να εμφανίσουν αντίδραση στη διαδικασία λατέξ. Εάν απαιτείται, αυτά τα είδη μπορούν να αναγνωριστούν με διαδικασίες βιοχημικών δοκιμών, αλλά δεν θεωρείται ότι αποτελούν ιδιαίτερης κλινικής σημασίας για τον άνθρωπο.
- Ορισμένα άλλα είδη σταφυλόκοκκου αρνητικά στην ηκτητάση, όπως το *S. Capitis*, διαθέτουν παράγοντες δέσμευσης πρωτεϊνών του πλάσματος<sup>8</sup>, αλλά δεν παρουσιάζουν αντίδραση στο Staphaurex Test. Ωστόσο, κάποια στελέχη που έχουν αναγνωριστεί βιοχημικά ως *S. Saprophyticus* έχουν εμφανίσει ασθενείς θετικές αντιδράσεις και ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω ταυτοποίηση απομονωμένων στελεχών ουροποιητικού.
- Ορισμένοι στρεπτόκοκκοι και πιθανώς άλλοι μικροοργανισμοί διαθέτουν παράγοντες δέσμευσης της ανοσοσφαιρίνης ή άλλων πρωτεϊνών του πλάσματος, οι οποίοι μπορούν να εμφανίσουν αντίδραση στη δοκιμή λατέξ<sup>5,6,7,10</sup> και υπάρχουν διάφορα είδη, όπως τα *Escherichia coli* και *Candida albicans*, που μπορούν να προκαλέσουν μη ειδική συγκόλληση των σωματιδίων λατέξ. Για την εξάλειψη πιθανών παρεμβολών από αυτούς τους

μικροοργανισμούς, θα πρέπει να πραγματοποιείται χρώση κατά Gram, έτσι ώστε να υποβάλλονται σε δοκιμή μόνο μικροοργανισμοί με σταφυλοκοκκική μορφολογία.

- Είναι πιθανό ορισμένα ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη *Staphylococcus aureus* (MRSA) να διαθέτουν ένα επιπλέον καψιδικό αντιγόνο που μπορεί να συγκαλύψει τον παράγοντα συσσωμάτωσης και την πρωτεΐνη Α και, ως εκ τούτου, να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμή.

#### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ισχυρή συγκόλληση για καλλιέργειες *S. aureus*, απουσία συγκόλλησης για σταφυλόκοκκους που δεν διαθέτουν τον παράγοντα συσσωμάτωσης ή την πρωτεΐνη Α.

#### ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το Staphaurex αξιολογήθηκε σε πέντε κέντρα με συνολικά 940 απομονωμένα στελέχη (που θεωρήθηκαν σταφυλοκοκκικά) από κλινικά δείγματα ρουτίνας. Οι καλλιέργειες υποβλήθηκαν σε δοκιμή με δύο ή περισσότερες από τις εξής καθιερωμένες διαδικασίες: ηκτητάση σε αντικεμενοφόρο πλάκα, ηκτητάση σε σωληνάριο, DNAση, βιοχημικές δοκιμές (Πίνακας 1).

#### α) Ευαισθησία

525 από τις καλλιέργειες κλινικών δειγμάτων που υποβλήθηκαν σε δοκιμή εμφάνισαν θετική αντίδραση σε τουλάχιστον μία από τις καθιερωμένες δοκιμές για την ταυτοποίηση του *S. aureus* και 516 από αυτά τα δείγματα ήταν θετικά σε δύο ή περισσότερες δοκιμές (Πίνακας 1).

Το Staphaurex ταυτοποίησε σωστά τις 522 από τις 525 καλλιέργειες που θεωρείται ότι αποικίζονταν από *S. aureus*. Δύο από τις τρεις καλλιέργειες που εμφάνισαν αρνητικό αποτέλεσμα δεν διέθεταν παράγοντα συσσωμάτωσης ή πρωτεΐνη Α και δεν παρήγαγαν ελεύθερη ηκτητάση και, στη συνέχεια, ταυτοποιήθηκαν ως είδη σταφυλόκοκκου διαφορετικά από τον *S. aureus*. Το τρίτο δείγμα δεν ήταν διαθέσιμο για περαιτέρω ταυτοποίηση. Η ευαισθησία του Staphaurex υπολογίστηκε στα 99,8% (522/523).

#### β) Ειδικότητα

Το Staphaurex παρήγαγε αρνητικό αποτέλεσμα για 413 από τις 415 καλλιέργειες που δεν εμφάνισαν αντίδραση σε καμία από τις καθιερωμένες δοκιμές για την ταυτοποίηση του *S. aureus* (ειδικότητα 99,5%, Πίνακας 1). Οι δύο καλλιέργειες που παρήγαγαν θετικό αποτέλεσμα με το Staphaurex ταυτοποιήθηκαν αμφοτέρως ως *S. saprophyticus*.

#### γ) Προγνωστικές τιμές

Οι προγνωστικές τιμές για τις θετικές και τις αρνητικές δοκιμές Staphaurex ήταν 99,6% (522/524) και 99,8% (415/416) αντίστοιχα.

- Η απόδοση του Staphaurex συγκρίθηκε με 3 άλλα किτ συγκόλλησης σταφυλόκοκκου με τη χρήση 508 απομονωμένων στελεχών από κλινικά δείγματα που αποτελούνται από 150 ευαίσθητους στη μεθικιλίνη μικροοργανισμούς *Staphylococcus aureus* (MSSA), 154 ανθεκτικούς στη μεθικιλίνη μικροοργανισμούς *S. aureus* (MRSA) και 204 *Staphylococcus* spp. που δεν ανήκαν στο είδος *S. aureus*. Το Staphaurex παρήγαγε ευαισθησία της τάξης του 99,0% και ειδικότητα 97,1% στη μελέτη, ποσοστά συγκρίσιμα με τα υπόλοιπα κιτ που δοκιμάστηκαν.<sup>12</sup>

#### Πίνακας 1

Ταυτοποίηση *S. aureus*: συσχέτιση μεταξύ καθιερωμένων εργαστηριακών δοκιμών<sup>a</sup> και του Staphaurex σε 940 καλλιέργειες κλινικών δειγμάτων ρουτίνας

	Staphaurex		Σύνολα
	+	-	
<i>S. aureus</i> – θετικό αποτέλεσμα σε δύο ή περισσότερες καθιερωμένες δοκιμές <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – θετικό αποτέλεσμα σε μία καθιερωμένη δοκιμή <sup>b</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Μη <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Σύνολα	524	416	940

<sup>a</sup> Ηκτητάση σε αντικεμενοφόρο πλάκα, ηκτητάση σε σωληνάριο, DNAση, βιοχημικές δοκιμές.

<sup>b</sup> Δεν υπήρχε διαθέσιμη καλλιέργεια για περαιτέρω διερεύνηση.

<sup>c</sup> Αυτές οι καλλιέργειες δεν διέθεταν παράγοντα συσσωμάτωσης ή πρωτεΐνη Α και δεν παρήγαγαν ελεύθερη ηκτητάση και βρέθηκε ότι αποικίζονταν από σταφυλόκοκκους διαφορετικούς από *S. aureus* από ανεξάρτητο Εργαστήριο αναφοράς.

<sup>d</sup> Και οι δύο καλλιέργειες ταυτοποιήθηκαν ως *S. saprophyticus*.

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.
- Runehegen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to β-Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor, *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.
- S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

<b>REF</b>	ZL30/R30859901 .....	▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902 .....	▽400

#### ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>IVD</b>	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU)
	Αποβα θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <N> εξετάσεις
	Δεν προορίζεται για παρακλινικές εξετάσεις
	Προσοχή
<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Περιέχει ή συμπεριλαμβάνει στοιχείο από λατέξ από φυσικό καουτσούκ
	Εισαγωγέας
<b>UDI</b>	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
<b>UK CA</b>	Αξιολόγηση συμμόρφωσης HB
<b>CE</b>	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση συμμόρφωσης
	Παρασκευαστής

Το Bronidox<sup>®</sup> αποτελεί καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία της Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
HB  
www.thermofisher.com

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
X7819B	Σεπτέμβριος 2024 Ενημέρωση Προβλεπόμενη χρήση





Código clave TSMX7819B  
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 EE. UU. 1 855 2360 190  
CA 1 855 805 8539 Resto del mundo +31 20 794 7071

# Staphaurex ES

**REF** ZL30/R30859901.....▽120  
ZL31/R30859902.....▽400

## USO PREVISTO

Staphaurex™ on kvalitatiivinen lateksialuslevyaglutinaatiotesti agarissa kasvatettavien, sakkautumistekijää ja/tai proteiini A:ta sisältävien stafylokokki-isolaattien, erityisesti Staphylococcus aureuksen, erottamiseksi stafylokokeista, joissa ei ole kumpaakaan näistä tekijöistä. Käytetään diagnostisessa työnlussa terveydenhuoltohenkilökunnan apuna sellaisten potilaiden hoitossa, joilla epäillään bakteeritartuntaa. El dispositivo no es automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no está diseñado para diagnóstico complementario.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Las pruebas de coagulasa plasmática se utilizan con frecuencia para ayudar en la identificación de *Staphylococcus aureus*. Están implicados dos factores diferenciados. La prueba de coagulasa en portaobjetos detecta el factor de aglutinación asociado a las células, a veces denominado coagulasa unida, que reacciona con el fibrinógeno para provocar la agregación de los organismos.<sup>11</sup> La prueba de coagulasa en tubo detecta la estafilococagulasa extracelular, a veces denominada coagulasa libre, que activa la protrombina e inicia así la formación de coágulos en el plasma. Aproximadamente el 97 % de aislados de seres humanos de *S. aureus* poseen ambos factores; las cepas que carecen de uno de los factores se dan en proporciones aproximadamente iguales.<sup>2</sup> Ambas pruebas pueden dar falsos positivos y falsos negativos.<sup>2</sup>

Más del 95 % de cepas humanas de *S. aureus* producen proteína A, independientemente del factor de aglutinación o de la estafilococagulasa, y puede estar asociada a la célula y/o ser extracelular.<sup>4</sup> La proteína A tiene una afinidad específica por la fracción Fc de la inmunoglobulina G (IgG).

## PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Se ha observado que los cultivos de *S. aureus* que poseen factor de aglutinación y proteína A pueden identificarse utilizando partículas de látex recubiertas de plasma humano, que se aglutinan en un procedimiento rápido de portaobjetos.<sup>1</sup> El reactivo Staphaurex consiste en partículas de látex de poliestireno recubiertas de fibrinógeno e IgG. Cuando se mezcla en un portaobjetos con una suspensión de microorganismos de *S. aureus*, la reacción del factor de aglutinación con el fibrinógeno y/o de la proteína A con la IgG provoca una aglutinación rápida y fuerte de las partículas de látex.

## REACTIVOS

### CONTENIDO DEL KIT

Staphaurex	ZL30/R30859901 120 pruebas	ZL31/R30859902 400 pruebas
1. Látex de prueba	3 frascos cuentagotas	10 frascos cuentagotas
2. Tarjetas de reacción desechables (RT64/R30369001)	1 paquete	4 paquetes
3. Muestreo y desechables Varillas mezcladoras	2 conjuntos	5 conjuntos
4. Instrucciones de uso	1	1

## DESCRIPCIÓN, PREPARACIÓN PARA EL USO Y CONDICIONES DE

## ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS

Consulte también la sección **Advertencias y precauciones**.



El látex de prueba se suministra listo para su uso y debe conservarse en posición vertical entre 2 y 8 °C; de este modo, conservará su actividad al menos hasta la fecha indicada en la etiqueta del frasco. No los congele. Evite su almacenamiento a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C). No exponga el reactivo a una luz intensa en el banco de trabajo.

Las tarjetas de reactivo y las varillas mezcladoras deben almacenarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).

## TEST LATEX

### Látex de prueba

3 frascos (ZL30/R30859901) o 10 frascos (ZL31/R30859902) que contengan una suspensión tamponada de látex de poliestireno, cada frasco con un mínimo de 1,7 ml (suficiente para 40 pruebas). Las partículas de látex están recubiertas con fibrinógeno humano e IgG. Contiene 0,025 % de conservante Bronidox®.

Los materiales de origen humano han sido sometidos a pruebas para detectar la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B, anti-VHC y anti-VIH-1/VIH-2 y han resultado negativos.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### IVD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. Únicamente para uso profesional.

Para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos sobre seguridad del fabricante y la documentación del producto.

**Advertencia sobre alérgenos.** Los bulbos negros del cuentagotas de los frascos de reactivos del látex de prueba están hechos de caucho natural, por lo que debe evitarse el contacto directo con la piel.

Nota. El reactivo LÁTEX DE PRUEBA contiene látex sintético (no caucho natural).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente. En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo.

## INFORMACIÓN SANITARIA Y DE SEGURIDAD

- PRECAUCIÓN:** Este kit contiene componentes de origen humano. No hay ningún método de prueba que garantice completamente que los productos derivados de fuentes humanas no transmitirán infecciones. Por lo tanto, todo material de origen humano debe considerarse potencialmente infeccioso. Se recomienda que estos reactivos y muestras de ensayo se manipulen siguiendo las buenas prácticas de trabajo de laboratorio establecidas. Las muestras de prueba pueden contener microorganismos patógenos y deben manipularse con las precauciones adecuadas.
- Los aparatos no desechables se deben esterilizar mediante cualquier procedimiento después del uso, aunque el método preferido es autoclave durante 15 minutos a 121 °C. Los desechables deben someterse a autoclave o incineración. Los vertidos de materiales potencialmente infecciosos deben eliminarse de inmediato con tejido de papel absorbente y las áreas contaminadas deben limpiarse con un desinfectante bacteriano estándar. Los materiales empleados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, deben desecharse como si se tratara de residuos biopeligrosos.
- No pipetee con la boca. Lleve bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular durante la manipulación de las muestras y la realización del ensayo. Lávese las manos minuciosamente al acabar.

- Quando se utilizan de acuerdo con los principios de las buenas prácticas de laboratorio, las buenas normas de higiene laboral y las instrucciones de estas instrucciones de uso, no se considera que los reactivos suministrados representen un peligro para la salud.

## PRECAUCIONES ANALÍTICAS

- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada.
- Los reactivos de látex deben llevarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de usarlos. Los reactivos de látex que muestren signos de agregación o «grumosidad» antes de su uso pueden haber sido congelados y no deben utilizarse.
- Es importante que los frascos cuentagotas se mantengan en posición vertical y que la gota se forme en la punta de la boquilla. Si la boquilla se moja, se formará un volumen incorrecto alrededor del extremo y no en la punta; si esto ocurre, seque la boquilla antes de continuar.
- No toque las áreas reactivas de las tarjetas.
- No interprete la aglutinación que aparece después de 20 segundos como un resultado positivo. El balanceo prolongado puede dar lugar a reacciones falsas positivas con algunos aislados coagulasa negativos.
- Debe evitarse la contaminación microbiológica de los reactivos, ya que puede reducir la vida útil del producto y provocar resultados erróneos.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para obtener más información sobre la obtención y el tratamiento, se debe consultar un libro de texto estándar.<sup>3</sup> Los cultivos pueden analizarse directamente de la placa de cultivo primario si hay suficiente crecimiento. Como alternativa, debe realizarse un subcultivo en agar sangre o agar nutritivo para su posterior análisis. Los mejores resultados se obtienen con medios enriquecidos como el agar sangre o el agar nutritivo; el agar Columbia CNA y el medio Baird-Parker también dan resultados satisfactorios. **SE RECOMIENDA EL USO DE CULTIVOS FRESCOS CULTIVADOS DURANTE LA NOCHE.** El crecimiento a partir de agar DN-asa puede comprobarse en los 15 minutos siguientes a la inundación de la placa con ácido clorhídrico. Los microorganismos que crecen en medios selectivos con alto contenido en sal, como el agar manitol-sal, tienden a mostrar «aspereza» o «fibrosidad» en el látex, y la interpretación de las reacciones obtenidas en la prueba puede resultar más difícil cuando se utilizan estos medios. Se recomienda realizar una tinción de Gram del cultivo junto con la prueba del látex para confirmar la morfología estafilocócica de los organismos.

## PROCEDIMIENTO

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Se proporciona material suficiente para 120 pruebas (ZL30/R30859901) y 400 pruebas (ZL31/R30859902); consulte la sección **Contenido del kit**.  
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Lea atentamente la sección Precauciones analíticas antes de realizar la prueba.

- Paso 1** Cada frasco del reactivo de látex contiene un mínimo de 1,7 ml (suficiente para 40 pruebas). Agite el látex para obtener una suspensión homogénea y dispense una gota en un círculo de la tarjeta de reacción para cada cultivo que se vaya a analizar.
- Paso 2** Coja una varilla mezcladora y recoja un poco del cultivo tocándolo con el extremo plano de la varilla. A título indicativo, debe recogerse una cantidad de crecimiento equivalente a seis colonias de tamaño promedio. Antes de tomar muestras de colonias del agar DN-asa que se ha inundado con ácido clorhídrico, incline la placa para que el crecimiento no quede cubierto por el ácido clorhídrico.
- Paso 3** Emulsiona la muestra de cultivo en una gota de látex frotando con el extremo plano de la varilla. Frote a fondo, pero no demasiado energicamente, o la superficie de la tarjeta podría dañarse. Algunas cepas, especialmente de especies distintas a *S. aureus* siguen siendo difíciles de emulsionar y esto debe tenerse en cuenta, ya que los grumos de cultivo sin emulsionar pueden hacer que el látex

parezca «áspero» o «fibroso» en la lectura. Extienda el látex sobre aproximadamente la mitad de la superficie del círculo. Descarte la varilla mezcladora para desecharla de forma segura.

- Paso 4** Gire la tarjeta suavemente durante 20 segundos como máximo y examínela para ver si hay aglutinación, manteniendo la tarjeta a una distancia de lectura normal (25 a 35 cm) de los ojos. No use lupas. Los patrones obtenidos son nítidos y pueden reconocerse en cualquier condición de iluminación normal.
- Paso 5** Deseche la tarjeta en un desinfectante; no la reutilice.

## RESULTADOS

### LECTURA DE RESULTADOS

#### Resultado positivo

Un resultado positivo se indica por el desarrollo de un patrón aglutinado que muestra una aglutinación claramente visible de las partículas de látex con aclaramiento del fondo lechoso (Figura 1). La mayoría de las reacciones positivas serán casi instantáneas.

#### Resultado negativo

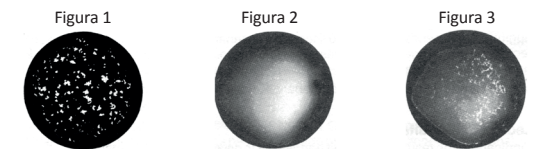
Un resultado negativo se indica cuando el látex no se aglutina y el aspecto lechoso permanece sustancialmente inalterado durante toda la prueba (Figura 2). También hay que tener en cuenta que pueden observarse rastros de granularidad en los patrones negativos debido a la naturaleza particulada de ambos reactivos.

NOTA: Puede observarse un aumento de la granularidad si las suspensiones de látex se giran durante más de 20 segundos.

Las reacciones ásperas o fibrosas aparecen como motas blancas o agregados fibrosos (Figura 3) y deben interpretarse del siguiente modo:

- Cuando van acompañadas de un fondo lechoso deben registrarse como negativas.
- Cuando van acompañadas de un fondo transparente, es probable que sean positivas.

Hay que tener cuidado al interpretar estos resultados.



## CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar pruebas de control de calidad de cada envío y de cada número de lote de kit nuevo recibido. Todos los laboratorios deben cumplir los requisitos estatales y locales.

En circunstancias normales, se pondrá de manifiesto en las pruebas cotidianas si el reactivo no funciona correctamente. **Debe comprobarse siempre la granularidad de la suspensión de látex al dejarla caer sobre la tarjeta de prueba.** Se puede eliminar parte de la granularidad agitando energicamente, pero si hay indicios de autoaglutinación, la suspensión no debe utilizarse. Además, se deben usar periódicamente cultivos madre conocidos de *S. aureus* y *S. epidermidis* como controles.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Una reacción positiva indica la presencia de coagulasa o proteína A, o ambas, en el cultivo sometido a prueba, y un resultado negativo indica su ausencia.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las muestras cultivadas en medios con alto contenido en sal, como el agar manitol-sal, tienden a no emulsionar bien dando reacciones «ásperas» o «fibrosas» (véase Lectura de resultados) y pueden ser relativamente débiles en su contenido de proteína A y coagulasa.



- Algunas especies de estafilococos, además de *S. aureus*, en particular *S. hyicus* y *S. intermedius*, pueden dar resultados positivos en las pruebas de coagulasa convencionales<sup>9</sup>, y también puede reaccionar en el procedimiento de látex. En caso necesario, estas especies pueden identificarse mediante procedimientos de pruebas bioquímicas, pero no se considera que tengan una relevancia clínica importante en el hombre.
- Algunas otras especies de estafilococos coagulasa negativa, como *S. capitis*, poseen factores de unión a proteínas plasmáticas<sup>8</sup>, pero estas no reaccionan en la prueba Staphaurex. Sin embargo, algunas cepas identificadas bioquímicamente como *S. saprophyticus* han dado reacciones positivas débiles y puede ser necesaria una mayor identificación de los aislados urinarios.
- Algunos estreptococos y posiblemente otros microorganismos poseen inmunoglobulina u otros factores de unión a proteínas plasmáticas que pueden reaccionar en la prueba del látex<sup>5,6,7,10</sup> y existen diversas especies, como *Escherichia coli* y *Candida albicans*, que son capaces de aglutinar inespecíficamente partículas de látex. Para eliminar la posible interferencia de estos microorganismos, debe realizarse una tinción de Gram, de modo que solo se analicen los organismos con morfología estafilocócica.
- Es posible que algunas cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM) posean un antígeno capsular adicional que puede enmascarar el factor de aglutinación y la proteína A, por lo que puede dar un resultado negativo en la prueba.

#### RESULTADOS ESPERADOS

Agglutinación fuerte con cultivos de *S. aureus*, ausencia de aglutinación con estafilococos que no poseen ni factor de aglutinación ni proteína A.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Staphaurex se evaluó en cinco centros en un total de 940 aislados clínicos rutinarios (presuntamente estafilocócicos). Los cultivos también se analizaron mediante dos o más de los siguientes procedimientos establecidos: coagulasa en portaobjetos, coagulasa en tubos, DN-asa, pruebas bioquímicas (Tabla 1).

##### a) Sensibilidad

525 de los cultivos clínicos analizados dieron una reacción positiva en al menos una de las pruebas establecidas para la identificación de *S. aureus* y 516 de estas muestras dieron positivo en dos o más pruebas (Tabla 1).

Staphaurex identificó correctamente 522 de los 525 presuntos cultivos de *S. aureus*. Dos de los tres cultivos que dieron resultado negativo no poseían factor de aglutinación, proteína A ni producían coagulasa libre, por lo que fueron identificados posteriormente como especies estafilocócicas distintas de *S. aureus*. La tercera muestra no estaba disponible para su identificación. Se calculó que la sensibilidad del Staphaurex era del 99,8 % (522/523).

##### b) Especificidad

Staphaurex dio un resultado negativo con 413 de los 415 cultivos que no reaccionaron en ninguna de las pruebas establecidas para la identificación de *S. aureus* (especificidad del 99,5 %, Tabla 1). Los dos cultivos que dieron un resultado positivo con Staphaurex se identificaron como *S. saprophyticus*.

##### c) Valores predictivos

Los valores predictivos de las pruebas positivas y negativas de Staphaurex fueron del 99,6 % (522/524) y del 99,8 % (415/416) respectivamente.

d) El rendimiento de Staphaurex se comparó con el de otros 3 kits de aglutinación de látex estafilocócico utilizando 508 aislados clínicos compuestos por 150 microorganismos *Staphylococcus aureus* sensibles a la meticilina (SASM), 154 microorganismos *S. aureus* resistentes a la meticilina (SARM) y 204 no *S. aureus Staphylococcus* spp. En el estudio, Staphaurex consiguió una sensibilidad del 99,0 % y una especificidad del 97,1 %, comparables a las de los otros kits probados.<sup>12</sup>

**Tabla 1**  
**Identificación de *S. aureus*: correlación entre las pruebas de laboratorio establecidas<sup>a</sup> y Staphaurex en 940 cultivos clínicos rutinarios**

	Staphaurex +	-	Totales
<i>S. aureus</i> – resultado positivo en dos o más pruebas establecidas <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – resultado positivo en una prueba establecida <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
No <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Totales	524	416	940

<sup>a</sup> Coagulasa en portaobjetos, coagulasa en tubo, DN-asa, pruebas bioquímicas.

<sup>b</sup> No se disponía de cultivos para investigaciones posteriores.

<sup>c</sup> Estos cultivos no poseían factor de aglutinación, proteína A ni producían coagulasa libre y un laboratorio de referencia independiente comprobó que eran estafilococos distintos de *S. aureus*.

<sup>d</sup> Ambos cultivos se identificaron como *S. saprophyticus*.










#### BIBLIOGRAFÍA

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.
- Runehagen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor, *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.
- S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

#### ENVASE

	ZL30/R30859901.....	▽120
	ZL31/R30859902.....	▽400

#### LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Limitaciones de temperatura (temperatura de conservación)
	Contenido suficiente para <N> pruebas
	No apto para pruebas cerca del paciente
	Precaución
	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural
	Importador
	Identificador único del producto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación del cumplimiento normativo de Reino Unido
	Evaluación de conformidad europea
	Fabricante

Bronidox® es el nombre comercial registrado de Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
UK  
www.thermofisher.com

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Versión	Fecha de la introducción de modificaciones
X7819B	Septiembre de 2024 Se ha actualizado uso previsto



Avainkoodi TSMX7819B  
www.oxid.com/ifu

Eurooppa +800 135 79 135 US +1 855 2360 190  
CA +1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

# Staphaurex **FI**

ZL30/R30859901.....	▽120
<b>REF</b> ZL31/R30859902.....	▽400

## KÄYTTÖTARKOITUS

Staphaurex™ on kvalitatiivinen lateksialuslevyagglutinaatiotes ti agarissa kasvatettavien, sakkautumistekijää ja/tai proteiini A:ta sisältävien stafylokokki-isolaattien, erityisesti *Staphylococcus aureus* -erottamiseksi stafylokoikeista, joissa ei ole kumppaakaan näistä tekijöistä. Käytetään diagnostisessa työssä terveydenhuoltohenkilökunnan apuna sellaisten potilaiden hoidossa, joilla epäillään bakteeritartuntaa. Laite ei ole automaattinen, on tarkoitettu vain ammatillaiskäyttöön eikä ole kumppanidiagnostiikkaa.

## TESTIN YHTIENVETO JA SELITYS

Plasman koagulaasitestejä käytetään usein apuna *Staphylococcus aureus* -tunnistamisessa. Tähän liittyy kaksi erilaista tekijää toisistaan riippumatta. Aluslasin koagulaasitesti havaitsee soluun liittyvän sakkautumistekijän, jota joskus kutsutaan sitoutuneeksi koagulaasiksi ja joka reagoi fibrinogeenin kanssa aiheuttaen organismien aggregaatiota<sup>11</sup>. Putken koagulaasitesti havaitsee ekstraseellulaarisen stafylokoagulaasin, jota joskus kutsutaan vapaaksi koagulaasiksi, joka aktivoi protrombiinin ja siten hyytymisen muodostumisen plasmassa. Noin 97 % ihmisen *S. aureus* -isolaateista sisältää molempia tekijöitä; kantoja, joista puuttuu toinen tekijöistä, esiintyy likimäärin yhtä paljon<sup>2</sup>. Vääriä positiivisia ja vääriä negatiivisia reaktioita voidaan havaita molemmilla testeillä<sup>2</sup>.

Yli 95 % ihmisen *S. aureus* -isolaateista tuottaa proteiinia A huolimatta sakkautumistekijästä tai stafylokoagulaasista, ja tämä voi olla soluun liittyvää ja/tai ekstraseellulaarista<sup>4</sup>. Proteiini A on spesifinen affiniteetti immunoglobuliini G:n (IgG) Fc-puoliskoon.

## MENETELMÄN PERIAATTEET

On osoitettu, että *S. aureus* -viljelmät, joissa on sakkautumistekijää ja proteiini A:ta, voidaan tunnistaa käyttämällä ihmisen plasmalla päällystettyjä lateksihiuksia, jotka agglutinoituvat nopeassa aluslevytoimenpiteessä<sup>1</sup>. Staphaurex-reagenssi koostuu polystyreenilateksihiuksista, jotka on päällystetty fibrinogeenilla ja IgG:llä. Sekoitettuna aluslevylle *S. aureus* -organismien suspension kanssa, sakkautumistekijän reaktio fibrinogeenin kanssa ja/tai proteiinin A reaktio IgG:n kanssa aiheuttaa nopeaa voimakasta lateksihiuksien agglutinaatiota.

## REAGENSIT

### SARJAN SISÄLTÖ

Staphaurex	ZL30/R30859901	ZL31/R30859902
	120 testiä	400 testiä
1. Testilateksi	3 pipettipulloa	10 pipettipulloa
2. Kertakäyttöiset reaktiokortit (RT64/R30369001)	1 pakkaus	4 pakkausta
3. Kertakäyttöiset näytteenotto- ja sekoitustikut	2 nippua	5 nippua
4. Käyttöohjeet	1	1

## KUVAUS, KÄYTÖN VALMISTELEMINEN JA SUOSITELLUT SÄILYTYSOLOSUHTEET

Katso myös **Varoitukset ja varoimet**.



Testilateksi on valmis käytettäväksi, ja sitä on säilytettävä pystyasennossa lämpötilassa 2–8 °C, missä sen aktiivisuus säilyy vähintään pullon etiketissä ilmoitettuun päivämäärään asti. Ei saa pakastaa. Vältettävä säilyttämistä huoneenlämmössä (15–30 °C). Älä jätä reagenssia kirkkaaseen valoon työpöydälle.

Reaktiokortteja ja sekoitustikkuja on säilytettävä huoneenlämmössä (15–30 °C).

## TEST LATEX

### Testilateksi

3 pulloa (ZL30/R30859901) tai 10 pulloa (ZL31/R30859902), joissa on puskuroitu suspensio polystyreenilateksia, vähintään 1,7 ml kussakin pullossa (riittää 40 testiin). Lateksihiuksat on päällystetty ihmisen fibrinogeenillä ja IgG:llä. Sisältää 0,025 % Bronidox®-säilöntäainetta.

Ihmisperäisistä materiaaleista on testattu hepatiitti B -pinta-antigeeni, anti-HCV ja anti-HIV-1/HIV-2, ja tulos on havaittu negatiiviseksi.

## VAROITUKSET JA VAROITIMET

### IVD

Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Vain ammatillaiskäyttöön.

Katso lisätietoa mahdollisesti vaarallisista komponenteista käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotteen merkinnöistä.

**Allergeenivaroitus.** Testilateksireagenssipullojen mustat pipettipäät on tehty luonnonkumiasta, joten suoraa ihokosketusta on vältettävä.

Huomautus. TESTILATEKSIREAGENSSEI sisältää synteettistä lateksia (ei luonnonkumia).

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaisille viranomaisille. Toimintahäiriön sattuessa laitteita ei saa käyttää.

## TERVEYS- JA TURVALLISUUSTIEDOT

- HUOMIO:** Tämä sarja sisältää ihmisperäisiä komponentteja. Mikään testimenetelmä ei voi antaa täyttä varmuutta, että ihmisen verestä peräisin olevat tuotteet eivät välit tartuntaa. Siksi kaikki ihmisperäiset materiaalit on katsottava mahdollisesti tartuntavaarallisiksi. On suositeltavaa, että näitä reagensseja ja testinäytteitä käsitellään määrättyjen hyvien laboratorioikäntöjen mukaisesti. Testinäytteet voivat sisältää patogeenisiä organismeja, ja niitä on käsiteltävä asianmukaisin varotoimin.
- Ei-kertakäyttöinen laite on steriloitava asianmukaisella menetelmällä käytön jälkeen, vaikka suositeltu menetelmä on autoklaavissa 15 minuuttia lämpötilassa 121 °C. Kertakäyttöiset laitteet on steriloitava autoklaavissa tai poltettava. Mahdollisesti tartuntavaarallisten materiaalien läikynnät on poistettava välittömästi imukykyisellä paperipyyhkeellä ja kontaminoituneet alueet pyyhittävä tavallisella bakteeridesinfointiaineella. Läikyntöjen puhdistamisessa käytetyt materiaalit, kuten käsinet, on hävitettävä biovaarallisena jätteenä.
- Älä pipetoi suulla. Käytä laboratoriatokkia, kertakäyttöisiä käsineitä ja suojalaseja, kun käsittelet näytteitä ja teet määrittäksen. Pese kädet perusteellisesti, kun olet valmis.
- Kun mukana tulevia reagensseja käytetään hyvän laboratorioikäntönnön, hyvän työhygienian standardien ja näiden käyttöohjeiden mukaisesti, ne eivät aiheuta vaaraa terveydelle.

## ANALYYSIIN LIITTYVÄT VAROITIMET

- Älä käytä reagensseja mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Lateksireagenssit on tuotava huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen käyttöä. Lateksireagenssit, joissa näkyy merkkejä aggregaatiosta tai paakuista ennen käyttöä, on ehkä pakastettu eikä niitä pitäisi käyttää.
- On tärkeää pidellä pipettipulloja pystysuorassa ja varmistaa, että tippa muodostuu suuttimen kärjessä. Jos suutin kastuu, kärjen sijaan pään ympärille muodostuu väääränkokoinen tippa; jos näin käy, kuivaa suutin ennen jatkamista.
- Älä koske korttien reaktioalueisiin.
- Älä tulkitse positiiviseksi tulokseksi agglutinaatiota, joka tulee näkyviin 20 sekunnin jälkeen. Pitkittynyt keinutus voi aiheuttaa vääriä positiivisia reaktioita joissakin koagulaasinegatiivisissa isolaateissa.
- Reagenssien mikrobiologista kontaminaatiota on vältettävä, koska tämä voi lyhentää tuotteen käyttöikää ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

## NÄYTTEIDEN OTTO JA VALMISTELU

Näytteenotosta ja hoidosta on katsottava ohjeita kirjallisuudesta<sup>3</sup>. Viljelyt voidaan testata suoraan ensisijaisesta viljelylevystä, jos kasvua on riittävästi. Vaihtoehtoisesti aliviljelelmä on tehtävä veri- tai ravintoaineagarilla myöhemmästä testauksesta varten. Parhaat tulokset saadaan rikastetusta kasvustusta, kuten veriaagarilta tai ravintoaineagarilta; myös Columbia CNA -agar ja Baird-Parker-kasvualusta antavat tyydyttäviä tuloksia. YÖN YLI KASVATETTUIEN TUOREVILJELMIEN KÄYTTÖ ON SUOSITELTAVAA. DNAasiagarin kasvu voidaan testata 15 minuutin kuluessa levyn uittamisesta suolahapossa. Runsaasti suolaa sisältävillä selektiivisillä kasvualustoilla, kuten mannitoli-suola-agarilla, kasvavat organismit osoittavat karkeutta tai lankamaisuutta lateksissa, ja testissä saatujen reaktioiden tulkinta voi olla vaikeampaa käytettäessä näitä kasvualustoja. On suositeltavaa, että viljelmä gramvärjätään lateksitestin yhteydessä, jotta voidaan varmistaa organismien stafylokokkimainen morfologia.

## MENETELY

### MUKANA TULEVAT MATERIAALIT

Materiaalia on riittävästi 120 testiin (ZL30/R30859901) ja 400 testiin (ZL31/R30859902), katso **Sarjan sisältö**.

### TESTITOIMENPIDE

Lue Analyysiin liittyvät varoitimet huolellisesti ennen testin tekemistä.

- Vaihe 1** Kussakin lateksireagenssipullossa on vähintään 1,7 ml (riittää 40 testiin). Ravista lateksia, jotta suspensio tasoittuu, ja annosteile tippa reaktiokortin ympärään kutakin testattavaa viljelmää kohden.
- Vaihe 2** Ota sekoitustikku ja poimi vähän viljelmää koskettamalla sitä tikun litteällä päällä. Ohjenuorana on, että pitäisi poimia sellainen määrä kasvua, joka vastaa likimäärin kuutta keskikokoista pesäkettä. Ennen pesäkkeiden näytteenottoa DNAasiagarilla, joka on huuhdeltu suolahapolla, kallista levyä niin, että suolahappo ei peitä kasvua.
- Vaihe 3** Emulgoi viljelmänäyte lateksitippaan hieromalla tikun litteällä päällä. Hiero perusteellisesti, mutta ei liian voimakkaasti tai kortin pinta voi vahingoittua. Jotkin kannat, erityisesti muut lajit kuin *S. aureus*, ovat vaikeita emulgoida. Tämä on huomattava, koska emulgoimattoman viljelmän paakut voivat saada lateksin näyttämään karkealta tai lankamaiselta luennan yhteydessä. Levitä lateksia noin puoleen ympärään pintalasta. Hävitä sekoitustikku turvallisesti.

- Vaihe 4** Pyöritä korttia varovasti enintään 20 sekuntia ja tutki se agglutinaation varalta pitäen korttia normaalilla luketaisyydellä (25–35 cm) silmistä. Älä käytä suurennuslasia. Saadut kuvat ovat selkeitä ja voidaan tunnistaa normaaleissa valaistusolosuhteissa.

- Vaihe 5** Hävitä kortti desinfointiaineeseen – älä käytä uudelleen.

## TULOKSET

### TULOSTEN LUKEMINEN

#### Positiivinen tulos

Positiivisen tuloksen osoittaa agglutinaatiokuvia, jossa näkyy selvästi lateksihiuksien sakkautuminen ja maidonvalkoisen taustan alue (kuva 1). Useimmat positiiviset reaktiot ovat lähes välittömiä.

#### Negatiivinen tulos

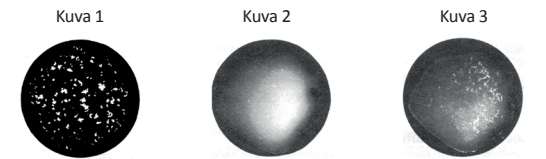
Negatiivisen tuloksen osoittaa se, kun lateksi ei agglutinoitu ja maitomainen ulkonäkö pysyy olennaisesti muuttumattomana koko testin ajan (kuva 2). On huomattava myös, että negatiivisissa kuvissa voi näkyä rakeisuuden jäänteitä kummankin reaktantin hiukkasluonteen vuoksi.

HUOMAUTUS: Lisääntynyttä rakeisuutta voidaan havaita, jos lateksisuspensioita pyöritetään yli 20 sekuntia.

Karkeat tai lankamaiset reaktiot näkyvät valkoisina laikkuina tai lankamaisina aggregaateina (kuva 3), ja ne on lukeutettava seuraavasti:–

- Kun ne näkyvät maitomaisen taustan kanssa, ne on kirjattava negatiiviseksi tulokseksi.
- Kun ne näkyvät kirkkaan taustan kanssa, ne ovat todennäköisesti positiivisia.

Sellaisten tulosten tulkitsemisessa on oltava varovainen.



## LAADUNVALVONTA

Laadunvalvontatestaus on tehtävä jokaisen vastaanotetun lähetysten ja uuden sarjan eränumeron osalta. Jokaisen laboratorion on noudatettava valtiollisia ja paikallisia vaatimuksia.

Normaaleissa olosuhteissa käy ilmi päivittäisessä testauksessa, jos reagenssi ei toimi oikein. **Lateksisuspensio on aina tarkistettava rakeisuuden varalta, kun se tiputetaan testikortille.** Osa rakeisuudesta voidaan poistaa ravistamalla pontevasti, mutta jos on merkkejä autoagglutinaatiosta, suspensioita ei pidä käyttää. Lisäksi *S. aureus* ja *S. epidermidis* tunnettuja varastoviljelmiä on käytettävä säännöllisesti kontrolloina.

## TULOSTEN TULKITSEMINEN

Positiivinen reaktio osoittaa joko koagulaasin tai proteiini A:n tai molempien läsnäolon testattavassa viljelmässä, ja negatiivinen tulos osoittaa niiden puuttumisen.

## MENETELMÄN RAJOITUKSET

- Erittäin suolaisilla kasvualustoilla, kuten mannitolisuola-agarilla, kasvatetut näytteet eivät yleensä emulgoidu hyvin, vaan tuottavat karkeita tai lankamaisia reaktioita (katso Tulosten lukeminen), ja niiden proteiiniin A ja koagulaasin määrä voi olla suhteellisen pieni.
- Jotkin stafylokokkilajit *S. aureus* lisäksi, kuten *S. hycus* ja *S. intermedius*, voivat antaa positiivisia tuloksia konventionaalissa koagulaasitesteissä<sup>9</sup> ja voivat myös reagoida lateksimenetelmällä. Tarvittaessa nämä lajit voidaan tunnistaa biokemiallisilla testitoimenpiteillä, mutta niitä ei katsota kliinisesti kovinkaan merkittäviksi ihmisille.

3. Joillakin muilla koagulaasinegatiivisilla stafylokokkilajeilla, kuten *S. capitis*illa, on plasmaproteiineja sitovaa tekijää<sup>8</sup>, mutta ne eivät reagoi Staphaurex-testissä. Muutamat biokemiallisesti *S. saprophyticus*iksi tunnistetut kannat ovat kuitenkin tuottaneet heikkoja positiivisia reaktioita ja virtsan isolaattien lisätunnistus voi olla tarpeen.
4. Joillakin streptokokeilla ja mahdollisesti muilla organismeilla on immunoglobuliinia tai muita plasmaproteiineja sitovia tekijöitä, jotka voivat reagoida lateksitesitissä<sup>5,6,7,10</sup>, ja on useita lajeja, kuten *Escherichia coli* ja *Candida albicans*, jotka pystyvät epäspesifisesti agglutinoimaan lateksihukkasia. Näiden organismien aiheuttamien mahdollisten häiriöiden poistamiseksi on tehtävä gramvärjys, jotta vain stafylokokkimorfologian organismit testataan.
5. On mahdollista, että joillakin metisilliiniresistenteillä *Staphylococcus aureus* (MRSA) -kannoilla on ylimääräinen kapseliantigeeni, joka voi peittää sakkautumistekijän ja proteiinin A ja voi siten antaa negatiivisen tuloksen testissä.

#### ODOTETUT TULOKSET

Vahva agglutinaatio *S. aureus*-viljelmässä, ei agglutinaatiota stafylokokkien kanssa, joissa ei ole sakkautumistekijää tai proteiinia A.

#### SPESIFISET SUORITUSKYKOMINAIKUDET

Staphaurex arvioitiin viidessä keskuksessa yhteensä 940 rutiinomaisella kliinisellä isolaatilla (oletetusti stafylokokkia). Viljelmät testattiin myös kahdella tai useammalla seuraavusta vakiintuneista menetelmistä: aluslevykoagulaasi, putkikoagulaasi, DNAasi, biokemialliset testit (taulukko 1).

#### a) Herkkyys

525 testatuista kliinisistä viljelmistä tuotti positiivisen reaktion ainakin yhdessä *S. aureus*in tunnistuksen vakiintuneessa testissä, ja 516 näistä näytteistä oli positiivisia kahdessa tai useammassa testissä (taulukko 1).

Staphaurex tunnisti oikein 522/525 oletetusta *S. aureus*-viljelmästä. Kahdessa kolmesta viljelmästä, jotka tuottivat negatiivisen tuloksen, ei ollut sakkautumistekijää, proteiini A:ta tai ne tuottivat vapaata koagulaasia ja tunnistettiin siten muuksi stafylokokkilajiksi kuin *S. aureus*. Kolmas näyte ei ollut käytettävissä lisätunnistukseen. Staphaurexin herkkyden laskettiin olevan 99,8 % (522/523).

#### b) Spesifisyys

Staphaurex antoi negatiivisen tuloksen 413/415 viljelmästä, jotka eivät reagoineet mihinkään *S. aureus*in tunnistuksen vakiintuneeseen testiin (spesifisyys 99,5 %, taulukko 1). Kaksi viljelmää, jotka antoivat positiivisen tuloksen Staphaurexilla, tunnistettiin molemmat *S. saprophyticus*iksi.

#### c) Ennustearvot

Positiivisten ja negatiivisten Staphaurex-testien ennustearvot olivat 99,6 % (522/524) ja 99,8 % (415/416).

- d) Staphaurexin suorituskykyä verrattiin kolmeen muuhun stafylokokin lateksiagglutinaatiotasarjaan käyttämällä 508 kliinistä isolaattia, joiden joukossa oli 150 metisilliiniherkkää *Staphylococcus aureus* (MSSA) -organismia, 154 metisilliiniresistenttiä *S. aureus* (MRSA) -organismia ja 204 ei-*S. aureus* *Staphylococcus* spp -lajia. Staphaurex tuotti herkkyden 99,0 % ja spesifisyyden 97,1 % tutkimuksessa, mikäli verrattavissa muihin testattuihin sarjoihin.<sup>12</sup>

Taulukko 1			
S. aureusin tunnistus: korrelaatio vakiintuneiden laboratoriotestien <sup>a</sup> ja Staphaurexin välillä 940 rutiinomaisessa kliinisessä viljelmässä			
	Staphaurex		
	+	-	Yhteensä
<i>S. aureus</i> – positiivinen tulos kahdessa tai useammassa vakiintuneessa testissä <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – positiivinen tulos yhdessä vakiintuneessa testissä <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Ei <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Yhteensä	524	416	940

<sup>a</sup> Aluslevykoagulaasi, putkikoagulaasi, DNAasi, biokemialliset testit.

<sup>b</sup> Viljelmää ei ollut saatavilla lisätutkimusta varten.

<sup>c</sup> Näissä viljelmässä ei ollut sakkautumistekijää, proteiini A:ta eivätkä ne tuottaneet vapaata koagulaasia, ja itsenäinen viitelaboratorio havaitsi niiden olevan jokin muu stafylokokki kuin *S. aureus*.

<sup>d</sup> Molemmat viljelmät tunnistettiin *S. saprophyticus*iksi.

#### KIRJALLISUUSVIITTEET

- <sup>1</sup> Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- <sup>2</sup> Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- <sup>3</sup> Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- <sup>4</sup> Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumonococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- <sup>5</sup> Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- <sup>6</sup> Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- <sup>7</sup> Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- <sup>8</sup> Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- <sup>9</sup> Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.
- <sup>10</sup> Runeheggen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to ß-Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- <sup>11</sup> Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor. *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt., Supplement 5*, 413.
- <sup>12</sup> S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

#### PAKKAUS

<b>REF</b>	ZL30/R30859901.....	▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902.....	▽400

#### SYMBOLIEN SELITYS

	Luettelonumero
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Katso käyttöohjeet (IFU)
	Lämpötilarajoitukset (säilytyslämpötila)
	Sisältö riittää <n> testiin
	Ei vieritestaukseen
	Huomio
<b>LOT</b>	Eräkoodi (eränumero)
	Viimeinen käyttöpäivä
	Sisältää luonnonkumilateksia
	Maahantuoja
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste
<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
<b>UK CA</b>	Ison-Britannian yhdenmukaisuus arvioitu
<b>CE</b>	Eurooppalainen yhdenmukaisuus arvioitu
	Valmistaja

Bronidox® on Cognis UK Ltd:n rekisteröity kauppanimi.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
UK  
www.thermofisher.com

Jos tarvitset teknistä apua, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään

<b>Versio</b>	<b>Muuttamispäivämäärä</b>
X7819B	Syyskuu 2024 Päivitetty Käyttötarkoitus

Painettu Irossa-Britanniassa





Code d'identification TSMX7819B  
www.oxid.com/ifu

Europe +800 135 79 135 États-Unis 1 855 2360 190  
Canada 1 855 805 8539 Autres pays +31 20 794 7071

# Staphaurex FR

**REF** ZL30/R30859901.....▽120  
ZL31/R30859902.....▽400

## UTILISATION PRÉVUE

Staphaurex™ est un test qualitatif d'agglutination sur lame au latex pour faciliter la différenciation des isolats staphylococciques cultivés sur gélose présentant un facteur d'agglutination et/ou de la protéine A, en particulier *Staphylococcus aureus*, par rapport aux staphylocoques ne possédant aucune de ces propriétés. Ce test est utilisé dans le cadre d'un flux de travail diagnostique afin d'aider les cliniciens dans le choix d'options thérapeutiques pour les patients susceptibles de présenter des infections bactériennes. Ce dispositif n'est pas automatisé, n'est destiné qu'à un usage professionnel et n'est pas un test diagnostique complémentaire.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Les tests au plasma coagulase sont souvent utilisés pour aider l'identification de *Staphylococcus aureus*. Deux facteurs distincts sont impliqués de manière indépendante. Le test de coagulase sur lame détecte le facteur d'agglutination cellulaire, parfois appelé coagulase liée, qui réagit avec le fibrinogène pour provoquer une aggrégation des organismes.<sup>11</sup> Le test de coagulase en tube détecte la staphylocoagulase extracellulaire, parfois appelée coagulase libre, qui active la prothrombine et entraîne donc la formation d'un caillot dans le plasma. Environ 97 % des isolats humains de *S. aureus* possèdent ces deux facteurs ; les souches ne présentant pas l'un ou l'autre des facteurs se manifestent en proportions égales.<sup>2</sup> Il est possible de rencontrer des réactions faussement positives et négatives avec les deux tests<sup>2</sup>.

Plus de 95 % des souches humaines de *S. aureus* produisent de la protéine A, indépendamment du facteur d'agglutination ou de la staphylocoagulase ; ce phénomène peut être cellulaire et / ou extracellulaire<sup>4</sup>. La protéine A présente une affinité spécifique pour le groupe fonctionnel Fc de l'immunoglobuline G (IgG).

## PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Il a été démontré que les cultures de *S. aureus* présentant un facteur d'agglutination et de la protéine A pouvaient être identifiées avec des particules de latex enrobées de plasma humain, qui s'agglutinent lors d'une procédure rapide sur lame<sup>1</sup>. Le réactif Staphaurex comprend des particules de latex de polystyrène enrobées de fibrinogène et d'IgG. Dans le cadre d'un mélange sur lame avec une suspension d'organismes *S. aureus*, la réaction du facteur d'agglutination avec le fibrinogène et / ou de la protéine A avec l'IgG entraîne une agglutination rapide et forte des particules de latex.

## RÉACTIFS

### CONTENUS DES KITS

Staphaurex	ZL30/R30859901	ZL31/R30859902
	120 tests	400 tests
1. Latex Test	3 flacons compte-gouttes	10 flacons compte-gouttes
2. Cartes de réaction jetables (RT64/R30369001)	1 paquet	4 paquets
3. Bâtonnets jetables d'échantillonnage et de mélange	2 paquets	5 paquets
4. Mode d'emploi	1	1

## DESCRIPTION, PRÉPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDÉES

Voir également **Avertissements et précautions**.



Latex Test est fourni prêt à l'emploi et doit être conservé en position verticale entre 2 et 8°C ; dans ces conditions, il conservera son activité jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette du flacon. Ne pas congeler. Ne pas conserver à température ambiante (entre 15 et 30°C). Ne pas exposer le réactif à une lumière vive sur la paillasse.

Les cartes de réaction et les bâtonnets mélangeurs doivent être conservés à température ambiante (entre 15 et 30°C).

### TEST LATEX

#### Latex Test

3 flacons (ZL30/R30859901) ou 10 flacons (ZL31/R30859902) contenant une suspension tamponnée de latex de polystyrène, chaque flacon contenant au minimum 1,7 ml (assez pour 40 tests). Les particules de latex sont enrobées de fibrinogène et d'IgG humains. Contient 0,025 % de conservateur Bronidox®.

Les matériaux d'origine humaine ont été testés pour la présence d'antigènes de surface anti-hépatite B, anti-VHC et anti-VIH-1 / VIH-2, pour des résultats négatifs.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

### IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*. À usage professionnel uniquement.

Reportez-vous à la fiche de données de sécurité du fabricant et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux.

**Avertissement relatif aux allergènes.** Les ampoules compte-gouttes noires sur les flacons de réactif de latex test sont fabriquées en caoutchouc naturel ; éviter tout contact direct avec la peau.

Remarque. Le réactif LATEX TEST contient du latex synthétique (et non du caoutchouc naturel).

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis. En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif.

## ASPECTS SANITAIRES ET DE SÉCURITÉ

- ATTENTION : ce kit contient des composants d'origine humaine. Aucune méthode de test ne peut offrir la garantie absolue que les produits dérivés de sources humaines ne transmettront pas

d'infection. Par conséquent, tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Il est recommandé de manipuler ces réactifs et échantillons de test en respectant les bonnes pratiques de travail en laboratoire en vigueur. Les échantillons de test peuvent contenir des organismes pathogènes et doivent être manipulés avec les précautions appropriées.

- Les instruments non jetables doivent être stérilisés par toute procédure appropriée après utilisation, la méthode de prédilection étant cependant le passage à l'autoclave pendant 15 minutes à 121°C. Les éléments jetables doivent être passés à l'autoclave ou incinérés. Les matériaux potentiellement infectieux qui seraient déversés doivent immédiatement être éliminés avec du papier absorbant, et les zones contaminées doivent être tamponnées avec un désinfectant antibactérien standard. Les matériaux utilisés pour nettoyer les déversements, y compris les gants, doivent être mis au rebut en tant que déchets nocifs pour l'organisme.
- Ne pas pipeter à la bouche. Porter une tenue de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et de la réalisation du test. Se laver soigneusement les mains lorsque la procédure est terminée.
- Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, aux normes d'hygiène professionnelle et aux instructions du présent mode d'emploi, les réactifs fournis ne sont pas considérés comme présentant un risque pour la santé.

## PRÉCAUTIONS ANALYTIQUES

- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.
- Les réactifs latex doivent être amenés à température ambiante (entre 15 et 30°C) avant utilisation. Les réactifs latex qui montrent des signes d'aggrégation ou un aspect "granuleux" peuvent avoir subi une congélation et ne doivent pas être utilisés.
- Il est important, lors de l'utilisation des flacons compte-gouttes, de maintenir ceux-ci verticalement et que la goutte se forme à la pointe de la canule. Si la canule est mouillée, il y aura un volume incorrect se formant vers l'extrémité, et non à la pointe ; dans ce cas, sécher la canule avant de continuer.
- Ne pas toucher les zones de réaction sur les cartes.
- L'agglutination se produisant après 20 secondes ne doit pas être interprétée comme un résultat positif. Une agitation prolongée peut entraîner des réactions faussement positives avec certains isolats à coagulase négative.
- La contamination microbiologique des réactifs doit être évitée, cela risquerait de réduire la durée de vie du produit et de produire des résultats erronés.

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Pour en savoir plus sur le prélèvement et le traitement des échantillons, consulter un guide de référence standard.<sup>3</sup> Les cultures peuvent être testées directement depuis la plaque de culture principale si une croissance suffisante est présente. Sinon, une sous-culture doit être créée avec de la gélose au sang ou nutritive pour des tests ultérieurs. Les meilleurs résultats sont obtenus à partir de milieux enrichis, comme la gélose au sang ou nutritive ; la gélose Columbia CNA et le milieu Baird-Parker offrent également des résultats satisfaisants. IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER DES CULTURES FRAÎCHEMENT PRÉPARÉES DE LA VEILLE. La croissance sur de la gélose DNase peut être testée dans un délai de 15 minutes après la submersion de la plaque à l'acide chlorhydrique. Les organismes proliférant sur des milieux sélectifs riches en sel, comme la gélose mannitol-sel, ont tendance à être "grossiers" ou "filandreux" dans le latex. L'interprétation des réactions obtenues dans le test peut être plus difficile quand ces milieux sont utilisés. Il est recommandé de procéder à une coloration de Gram de la culture en association avec le test de latex, afin de confirmer la morphologie staphylococcique des organismes.

## PROCÉDURE

### MATÉRIEL FOURNI

Le kit contient suffisamment de matériel pour 120 tests (ZL30/R30859901) et 400 tests (ZL31/R30859902), voir **Contenu des kits**.

### PROCÉDURE DU TEST

Veillez lire attentivement la section Précautions analytiques avant d'exécuter le test.

- Étape 1 Chaque flacon de réactif de latex contient au minimum 1,7 ml (assez pour 40 tests). Agiter le latex pour obtenir une suspension homogène et verser une goutte dans un cercle sur la carte de réaction pour chaque culture à tester.
- Étape 2 Prendre un bâtonnet mélangeur et prélever une petite quantité de la culture en la touchant avec l'extrémité aplatie. À titre indicatif, il convient de prélever une quantité à peu près équivalente à six colonies de taille moyenne. Avant l'échantillonnage de colonies dans de la gélose DNase submergée dans l'acide chlorhydrique, incliner la plaque de sorte que la croissance ne soit pas couverte d'acide chlorhydrique.
- Étape 3 Émulsifier l'échantillon de culture dans une goutte de latex en frottant avec l'extrémité aplatie du bâtonnet. Frotter soigneusement, mais pas trop vigoureusement, sous peine d'endommager la surface de la carte. Certaines souches, en particulier pour d'autres espèces que *S. aureus*, restent difficiles à émulsifier ; ce phénomène doit être noté, car des agglomérats de culture non émulsifiée peuvent produire une apparence "grosnière" ou "filandreuse" du latex à la lecture. Répartir le latex sur plus ou moins la moitié de la surface du cercle. Jeter le bâtonnet mélangeur de façon à ce qu'il soit éliminé en toute sécurité.
- Étape 4 Tourner la carte délicatement pendant un maximum de 20 secondes et chercher des traces d'agglutination en tenant la carte à une distance normale de lecture (25 à 35 cm) par rapport aux yeux. Ne pas utiliser de loupe grossissante. Les motifs obtenus sont nets et facilement interprétables dans des conditions normales d'éclairage.
- Étape 5 Jeter la carte dans une solution désinfectante ; ne pas réutiliser.

## RÉSULTATS

### LECTURE DES RÉSULTATS

#### Résultat positif

Un résultat positif est indiqué par le développement d'un profil d'agglutination avec une agglomération clairement visible des particules de latex et une disparition du fonds laiteux (Figure 1). La plupart des réactions positives sont quasi instantanées.

#### Résultat négatif

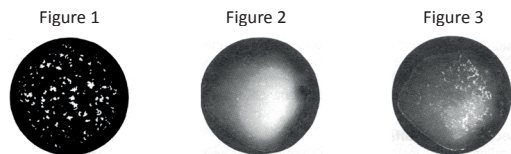
Dans une réaction négative, le latex ne s'agglutine pas et l'aspect laiteux reste notablement inchangé tout au long du test (Figure 2). Noter que des traces de granularité peuvent être observées dans des profils négatifs, en raison de la nature des particules des deux agents réactifs.

REMARQUE : une granularité accrue peut être observée si les suspensions de latex sont agitées pendant plus de 20 secondes.

Les réactions grossières ou filandreuses apparaissent sous la forme de taches blanches ou d'aggrégats filandreux (Figure 3) et doivent être interprétées de la façon suivante :

- Lorsqu'elles sont accompagnées d'un fond blanc, elles doivent être notées comme négatives.
- Lorsqu'elles sont accompagnées d'un fond transparent, il y a des chances qu'elles soient positives.

Veiller à faire preuve de précaution dans l'interprétation de ces résultats.



### CONTRÔLE QUALITÉ

Un test de contrôle qualité doit être effectué à chaque expédition et à chaque réception d'un nouveau numéro de lot de kit. Chaque laboratoire doit respecter les exigences locales et nationales.

Dans des circonstances normales, les tests quotidiens mettront en évidence un éventuel dysfonctionnement du réactif. **La suspension de latex doit toujours être inspectée pour y déceler des traces de granularité lorsqu'elle est déposée sur la carte de test.** Il est possible de supprimer un certain degré de granularité en secouant vigoureusement, mais en cas de signes d'autoagglutination, la suspension ne doit pas être utilisée. En outre, des cultures souches connues de *S. aureus* et *S. epidermidis* doivent être utilisées régulièrement en tant que contrôles.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Une réaction positive indique la présence de coagulase, de protéine A ou les deux, dans la culture testée, tandis qu'un résultat négatif indique leur absence.

### LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Les échantillons cultivés dans un milieu supplémenté riche en sel, comme la gélose mannitol-sel, ont tendance à mal réagir à l'émulsification et à produire des réactions "grossières" ou "filandreuses" (voir Lecture des résultats) et peuvent être relativement pauvres en protéine A et en coagulase.
- Certaines espèces de *Staphylococcus* autres que *S. aureus*, notamment *S. hyicus* et *S. intermedius*, peuvent produire des résultats positifs dans les tests de coagulase conventionnels<sup>9</sup> et réagir à la procédure au latex. Si nécessaire, ces espèces peuvent être identifiées par des procédures de test biochimique, mais elles ne sont pas considérées comme présentant une importance clinique majeure chez l'être humain.
- Certaines autres espèces staphylococciques négatives à la coagulase, comme *S. capitis*, possèdent des facteurs de liaison aux protéines plasmatiques<sup>8</sup>, mais elles ne réagissent pas dans le test Staphaurex. Cependant, quelques souches identifiées biochimiquement comme étant *S. saprophyticus* ont produit des résultats faiblement positifs, et une identification plus poussée des isolats urinaires peut être nécessaire.
- Certains streptocoques et possiblement d'autres organismes possèdent de l'immunoglobuline ou d'autres facteurs de liaison aux protéines plasmatiques pouvant réagir dans le test de latex<sup>5,6,7,10</sup>. Enfin, plusieurs espèces, comme *Escherichia coli* et *Candida albicans*, peuvent s'agglutiner de manière non spécifique avec les particules de latex. Afin d'éliminer toute interférence potentielle de la part de ces organismes, une coloration de Gram doit être effectuée pour garantir que seuls des organismes à la morphologie staphylococcique soient testés.
- Il est possible que certaines souches de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) présentent un antigène capsulaire additionnel pouvant masquer le facteur d'agglutination et la protéine A, produisant ainsi un résultat négatif avec le test.

### RÉSULTATS ATTENDUS

Forte agglutination avec les cultures de *S. aureus*, aucune agglutination avec les staphylocoques ne possédant pas de faction d'agglutination ni de protéine A.

### CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCES

Staphaurex a été évalué dans cinq centres sur un total de 940 isolats cliniques de routine (présumés staphylococciques). Les cultures ont également été testées par deux ou plus des procédures établies suivantes : coagulase sur lame, coagulase en tube, DNase, tests biochimiques (tableau 1).

#### a) Sensibilité

525 des cultures cliniques testées ont donné une réaction positive dans au moins un des tests établis pour l'identification de *S. aureus* et 516 de ces échantillons étaient positifs dans deux tests ou plus (tableau 1).

Staphaurex a correctement identifié 522 des 525 cultures présumées de *S. aureus*. Deux des trois cultures ayant donné un résultat négatif ne possédaient pas de facteur d'agglutination ou de protéine A ou produisaient de la coagulase libre et ont été ultérieurement identifiées comme des espèces staphylococciques autres que *S. aureus*. Le troisième échantillon n'était pas disponible pour une identification ultérieure. La sensibilité de Staphaurex a été calculée comme étant de 99,8 % (522/523).

#### b) Spécificité

Staphaurex a produit un résultat négatif avec 413 des 415 cultures qui n'ont pas réagi dans aucun des tests établis pour l'identification de *S. aureus* (spécificité à 99,5 %, tableau 1). Les deux cultures ayant donné un résultat positif avec Staphaurex ont toutes deux été identifiées en tant que *S. saprophyticus*.

#### c) Valeurs prédictives

Les valeurs prédictives des tests Staphaurex positifs et négatifs étaient de 99,6 % (522/524) et 99,8 % (415/416), respectivement.

- La performance de Staphaurex a été comparée à 3 kits d'agglutination au latex staphylococcique en utilisant 508 isolats cliniques composés de 150 organismes *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SASM), 154 organismes *S. aureus* résistants à la méthicilline (SARM) et 204 *Staphylococcus* spp autres que *S. aureus*. Staphaurex a produit une sensibilité de 99,0 % et une spécificité de 97,1 % dans l'étude, soit des résultats comparables à ceux des autres kits testés.<sup>12</sup>

**Tableau 1**  
Identification de *S. aureus* : corrélation entre les tests de laboratoire établis<sup>a</sup> et Staphaurex sur 940 cultures cliniques de routine

	Staphaurex		Totaux
	+	-	
<i>S. aureus</i> – résultat positif dans deux tests établis ou plus <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – résultat positif dans un test établi <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Pas <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Totaux	524	416	940

- Coagulase sur lame, coagulase en tube, DNase, tests biochimiques.
- Culture non disponible pour une évaluation approfondie
- Ces cultures ne présentaient pas de facteur de coagulation ni de protéine A ou ne produisaient pas de coagulase libre, et ont été identifiées comme étant des staphylocoques autres que *S. aureus* par un laboratoire de référence indépendant.
- Les deux cultures ont été identifiées comme étant *S. saprophyticus*.

### BIBLIOGRAPHIE

- Essers, L. et Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). *Staphylococci and Staphylococcal infections*, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- Kloos, W.E. et Jorgensen, J.H. (1985). *Manual of Clinical Microbiology*, 4th Ed., édité par Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. et Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- Myhre, E.B. et Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- Myhre, E.B. et Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- Myhre, E.B. et Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- Phillips, W.E. et Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. Clin. Microbiol.*, 14, 671.
- Runehege, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor, *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.
- S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

### CONDITIONNEMENT

<b>REF</b>	ZL30/R30859901.....	▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902.....	▽400

### LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température (temp. de stockage)
	Contenu suffisant pour <N> tests
	Non destiné aux tests auprès du patient
	Attention
	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Contient du latex de caoutchouc naturel ou présence de latex de caoutchouc naturel
	Importateur
	Identifiant unique du dispositif
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Conformité évaluée au Royaume-Uni
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Fabricant

Bronidox® est le nom commercial déposé de Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
Royaume-Uni  
www.thermofisher.com

Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local

Version	Date des modifications
X7819B	septembre 2024 Mise à jour utilisation prévue

Imprimé au Royaume-Uni



Šifra ključa TSMX7819B  
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 SAD 1 855 2360 190  
CA 1 855 805 8539 Ostatak svijeta +31 20 794 7071

# Staphaurex HR

**REF** ZL30/R30859901.....▽120  
ZL31/R30859902.....▽400

## PREDVIĐENA UPORABA

Staphaurex™ je kvalitativni lateks aglutinacijski test na stakalcima koji služi kao pomoć u diferenciranju izolata stafilokoka uzgojenih na agaru koji posjeduju faktor nakupljanja i/ili protein A, osobito *Staphylococcus aureus*, od stafilokoka koji ne posjeduju nijedan od navedenih faktora. Upotrebljava se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u mogućnostima liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u bakterijske infekcije. Ovaj proizvod nije automatiziran, namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu i nije popratni dijagnostički test.

## SAŽETAK I OBJAŠNJENJE TESTA

Plazma koagulaza testovi često se upotrebljavaju kao pomoć pri identifikiranju bakterije *Staphylococcus aureus*. Dva su različita faktora uključena neovisno. Testom koagulaze na stakalcu otkriva se faktor nakupljanja povezan sa stanicom, koji se ponekad naziva i vezanom koagulazom, a koji reagira s fibrinogenom i tako uzrokuje agregaciju organizama<sup>1</sup>. Testom koagulaze u epruveti otkriva se izvanstanična stafilokok galuzala, koja se ponekad naziva i slobodnom koagulazom, koja aktivira protrombin i tako pokreće stvaranje ugrušaka u plazmi. Približno 97 % ljudskih izolata *S. aureus* posjeduju oba faktora; sojevi kojima nedostaje jedan od faktora pojavljuju se u približno jednakim omjerima<sup>2</sup>. Lažno pozitivne i lažno negativne reakcije mogu se susresti s oba testa<sup>2</sup>.

Preko 95 % ljudskih sojeva *S. aureus* proizvodi protein A, neovisno o faktoru nakupljanja ili stafilokok koagulazi, a to može biti povezano sa stanicom i/ili izvanstanično<sup>4</sup>. Protein A ima specifičan afinitet za Fc dio imunoglobulina G (IgG).

## NAČELO POSTUPKA

Dokazano je da se kulture *S. aureus* koje posjeduju faktor nakupljanja i protein A mogu identificirati uporabom čestica lateksa obloženih ljudskom plazmom, koje se aglutiniraju u brzom postupku na stakalcu<sup>1</sup>. Reagens Staphaurex sastoji se od čestica polistirenskog lateksa koje su obložene fibrinogenom i IgG-om. Kada se pomiješa na stakalcu sa suspenzijom organizama *S. aureus*, reakcija faktora nakupljanja s fibrinogenom i/ili proteina A sa IgG-om uzrokuje brzu, jaku aglutinaciju čestica lateksa.

## REAGENS

### SADRŽAJ KOMPLETA

Staphaurex	ZL30/R30859901 120 testova	ZL31/R30859902 400 testova
1. Testni lateks	3 bočice s kapaljkom	10 bočica s kapaljkom
2. Jednokratne reakcijske kartice (RT64/R30369001)	1 pakiranje	4 pakiranja
3. Jednokratni štapići za uzorkovanje i miješanje	2 paketa	5 paketa
4. Upute za uporabu	1	1

## OPIS, PRIPREMA ZA UPORABU I PREPORUČENI UVJETI ZA POHRANU

Pogledajte i **Upozorenja i mjere opreza**.



Testni lateks isporučuje se spreman za uporabu i treba ga čuvati u uspravnom položaju na temperaturi od 2 do 8 °C, gdje će zadržati aktivnost najmanje do datuma navedenog na naljepnici boce. Nemojte zamrzavati. Izbjegavajte pohranu na sobnoj temperaturi (od 15 do 30 °C). Nemojte držati reagens na jakom svjetlu na stolu.

Reakcijske kartice i štapići za miješanje treba čuvati na sobnoj temperaturi (od 15 do 30 °C).

## TEST LATEX

### Testni lateks

3 bočice (ZL30/R30859901) ili 10 bočica (ZL31/R30859902) koje sadržavaju puferiranu suspenziju polistirenskog lateksa; svaka bočica sadržava najmanje 1,7 ml (dovoljno za 40 testova). Čestice lateksa obložene su ljudskim fibrinogenom i IgG-om. Sadržava 0,025 % konzervansa Bronidox®.

Materijali ljudskog podrijetla testirani su na prisutnost površinskog antigena hepatitisa B, anti-HCV i anti-HIV-1/HIV-2 i utvrđeno je da su negativni.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

### IVD

Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu. Samo za profesionalnu uporabu.

Informacije o potencijalno opasnim komponentama potražite u sigurnosno-tehničkom listu proizvođača i naljepnici proizvoda.

**Upozorenje na alergene.** Crni gornji dijelovi kapaljke bočica s testnim lateksnim reagensom izrađeni su od prirodne gume pa izbjegavajte izravan kontakt s kožom.

Napomena. TESTNI LATEKSNI reagens sadržava sintetički lateks (ne prirodnu gumu).

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. U slučaju neispravnog rada nemojte upotrebljavati proizvod.

## INFORMACIJE O ZDRAVLJU I SIGURNOSTI

- OPREZ:** Komplet sadržava komponente ljudskog podrijetla. Nijedna metoda testiranja ne može s potpunom sigurnošću tvrditi da pripravci dobiveni iz ljudskih izvora neće prenijeti infekciju. Stoga se sav materijal ljudskog podrijetla treba smatrati potencijalno infektivnim. Preporučuje se da se ovim reagensima i testnim ispitnicima rukuje prema utvrđenoj dobroj praksi laboratorijskog rada. Testni ispitnici mogu sadržavati patogene organizme i s njima se mora postupati uz odgovarajuće mjere opreza.
- Opremu za višekratnu uporabu treba sterilizirati bilo kojim odgovarajućim postupkom nakon uporabe, iako je poželjna metoda autoklaviranja 15 minuta na 121 °C. Jednokratni materijal treba odmah ukloniti pijajući papirnatom maramicom, a kontaminirana područja obrisati standardnim bakterijskim dezinficijensom. Materijali korišteni za čišćenje prolišenog materijala, uključujući rukavice, trebaju se odložiti kao biološki opasni otpad.
- Nemojte pipetirati ustima. Nosite laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitu za oči tijekom rukovanja ispitnicima i izvođenja testa. Po završetku temeljito operite ruke.
- Kada ih se upotrebljava u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse, dobrim standardima higijene na radnome mjestu i uputama u ovom Uputama za uporabu, smatra se da isporučeni reagensi ne predstavljaju opasnost za zdravlje.

## ANALITIČKE MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati reagens nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži.
- Lateksne reagensne prije uporabe treba ostaviti da dosegnu sobnu temperaturu (od 15 do 30 °C). Lateksni reagensi koji prije uporabe pokazuju znake agregacije ili „rudanja“ možda su bili zamrznuti i ne bi se trebali upotrebljavati.
- Kod uporabe bočica s kapaljkama važno je da ih se drži okomito i da se kap formira na vrhu mlaznice. Ako se mlaznica smoči, oko kraja će se stvoriti neodgovarajući volumen, a ne na vrhu; ako se to dogodi, osušite mlaznicu prije nego što nastavite.
- Nemojte dodirivati reakcijska područja na karticama.
- Agutinizaciju koja se pojavi nakon 20 sekundi nemojte tumačiti kao pozitivan rezultat. Dugotrajno ljuljanje može rezultirati lažno pozitivnim reakcijama u nekih koagulaza-negativnih izolata.
- Mikrobiološku kontaminaciju reagensa treba izbjegavati jer može skratiti vijek trajanja proizvoda i uzrokovati pogrešne rezultate.

## PRIKUPLJANJE ISPITKA I PRIPREMA

Za pojedinosti o prikupljanju i obradi ispitaka potrebno je konzultirati standardni udžbenik<sup>3</sup>. Kulture se mogu testirati izravno s ploče primarne kulture ako je rast dovoljan. Alternativno treba napraviti potkulturu na krvnom ili hranjivom agaru za naknadno testiranje. Najbolji rezultati postižu se s obogaćenim medijima kao što su krvni agar ili hranjivi agar; Columbia CNA agar i Baird-Parker medij također daju zadovoljavajuće rezultate. **PREPORUČUJE SE UPORABA SVJEŽIH KULTURA UZGOJENIH PREKO NOĆI.** Rast iz agara DNaze može se testirati unutar 15 minuta od prelijevanja pločice klorovodičnom kiselinom. Organizmi koji rastu na selektivnim medijima s visokim udjelom soli, kao što je Manitol-slani agar, imaju tendenciju ne emulgirati dobro te pokazuju „hrapavost“ ili „vlaknastost“ u lateksu, a tumačenje reakcija dobivenih u testu može biti otežano kada se upotrebljavaju ti mediji. Preporučuje se da se kultura oboji po Gramu zajedno s lateks testom kako bi se potvrdila stafilokokna morfologija organizama.

## POSTUPAK

### DOSTAVLJENI MATERIJALI

Isporučeno je dovoljno materijala za 120 testova (ZL30/R30859901) i 400 testova (ZL31/R30859902), pogledajte **Sadržaj kompleta**.

### TESTNI POSTUPAK

Pažljivo pročitajte Analitičke mjere opreza prije izvođenja testa.

- Korak 1.** Svaka bočica lateksnog reagensa sadržava minimalno 1,7 ml (dovoljno za 40 testova). Protresite lateks kako biste dobili ravnomjernu suspenziju i pipetirajte jednu kap u krug na reakcijskoj kartici za svaku kulturu koja se testira.
- Korak 2.** Uzmite štapić za miješanje i pokupite malo kulture dodirujući je ravnim krajem štapića. Kao vodilja, treba odabrati količinu rasta koja je otprilike jednaka kao šest kolonija prosječne veličine. Prije uzorkovanja kolonija s agara DNaze koji je prelihen klorovodičnom kiselinom, nagnite ploču tako da izraslina ne bude prekrivena klorovodičnom kiselinom.
- Korak 3.** Emulgirajte uzorak kulture u kapi lateksa trljanjem ravnim krajem štapića. Trljajte temeljito, ali ne prejako jer bi se površina kartice mogla oštetiti. Neki sojevi, osobito vrste koje nisu *S. aureus* i dalje se teško emulgiraju i to treba imati na umu, budući da grudice neemulgirane kulture mogu učiniti da lateks izgleda „hrapav“ ili „vlaknaste“ pri očitavanju. Raširite lateks na otprilike polovicu površine kruga. Štapić za miješanje odložite sigurno u otpad.

- Korak 4.** Lagano rotirajte karticu do 20 sekundi i provjerite je li došlo od aglutinacije, držeći karticu na normalnoj udaljenosti za očitavanje (od 25 do 35 cm) od očiju. Nemojte upotrebljavati povećalo. Dobiveni obrasci su jasni i mogu se prepoznati u svim normalnim uvjetima osvjetljenja.

- Korak 5.** Odložite karticu u dezinficijens – nemojte je ponovno upotrijebiti.

## REZULTATI

### OČITANJE REZULTATA

#### Pozitivan rezultat

Pozitivan rezultat naznačen je razvojem aglutiniranog uzorka koji pokazuje jasno vidljivo nakupljanje čestica lateksa s pročišćavanjem mliječne pozadine (slika 1.). Većina pozitivnih reakcija bit će gotovo trenutna.

#### Negativan rezultat

Negativan rezultat indiciran je kada lateks ne aglutinira i mliječni izgled ostaje bitno nepromijenjen tijekom testa (slika 2.). Također treba napomenuti da se tragovi zrnitosti mogu vidjeti u negativnim uzorcima zbog čestične prirode obaju reaktanata.

**NAPOMENA:** Povećana zrnatost može se uočiti ako se suspenzije lateksa rotiraju dulje od 20 sekundi.

Hrapave ili vlaknaste reakcije pojavljuju se kao bijele mrlje ili vlaknasti agregati (slika 3.) i treba ih tumačiti na sljedeći način:–

- Ako ih prati mliječna pozadina, treba ih zabilježiti kao negativne.
- Ako ih prati jasna pozadina, vjerojatno će biti pozitivni.

Potrebno je paziti prilikom tumačenja takvih rezultata.



## KONTROLA KVALITETE

Testiranje kontrole kvalitete treba provesti sa svakom pošiljkom i novim primljenim serijskim brojem kompleta. Svaki laboratorij treba slijediti svoje državne i lokalne zahtjeve.

U normalnim okolnostima postat će očito u svakodnevnom testiranju ako reagens ne radi ispravno. **Suspenziju lateksa uvijek je potrebno provjeriti zbog zrnitosti dok je se ispušta na ispitnu karticu.** Nešto zrnitosti može se ukloniti snažnim mućkanjem, ali ako postoje dokazi o autoaglutinaciji, suspenzija se ne smije upotrebljavati. Osim toga, povremeno bi se trebale upotrebljavati poznate matične kulture *S. aureus* i *S. epidermidis* kao kontrole.

## TUMAČENJE REZULTATA

Pozitivna reakcija ukazuje na prisutnost ili koagulaze ili proteina A, ili oboje, u kulturi koja se testira, a negativan rezultat ukazuje na njihovu odsutnost.

## OGRA NIČENJA POSTUPKA

- Ispitci uzgojeni na medijima s visokim udjelom soli kao što je Manitol-slani agar imaju tendenciju da ne emulgiraju dobro dajući „hrapave“ ili „vlaknaste“ reakcije (pogledajte Očitavanje rezultata) i mogu biti relativno slabi u sadržaju proteina A i koagulaze.
- Neke vrste stafilokoka uz *S. aureus*, osobito *S. hyicus* i *S. intermedius*, mogu dati pozitivne rezultate u konvencionalnim testovima koagulaze<sup>5</sup>, a također mogu reagirati u postupku s lateksom. Ako je potrebno, te se vrste mogu identificirati postupcima biokemijskih testova, ali se ne smatraju od velikog kliničkog značaja za čovjeka.



3. Neke druge koagulaza-negativne vrste stafilocoka, kao što je *S. capitis*, posjeduju faktore vezanja proteina plazme<sup>8</sup>, ali one nisu reagirale u testu Staphaurex. Međutim, nekoliko sojeva koji su biokemijski identificirani kao *S. saprophyticus* dalo je slabe pozitivne reakcije i možda će biti potrebna daljnja identifikacija urinarnih izolata.
4. Neki streptokoki i vjerojatno drugi organizmi posjeduju imunoglobulin ili druge faktore vezanja proteina plazme koji mogu reagirati u lateksnom testu<sup>5,6,7,10</sup> i nekoliko je vrsta kao što su *Escherichia coli* i *Candida albicans* koje mogu nespecifično aglutinirati čestice lateksa. Kako bi se eliminirale moguće smetnje od tih organizama, potrebno je izvršiti bojenje po Gramu tako da se testiraju samo organizmi sa stafilokoknom morfoloijom.
5. Moguće je da neki sojevi *Staphylococcus aureus* otporni na meticilin (MRSA) posjeduju dodatni kapsularni antigen koji može maskirati faktor nakupljanja i protein A i kao takvi mogu dati negativan rezultat testa.

#### OČEKIVANI REZULTATI

Jaka aglutinacija s kulturama *S. aureus*, bez aglutinacije sa stafilokokima koji ne posjeduju ni faktor nakupljanja ni protein A.

#### SPECIFIČNE RADNE ZNAČAJKE

Staphaurex je procijenjen u pet centara na ukupno 940 rutinskih (pretpostavljenih stafilokoknih) kliničkih izolata. Kulture su također testirane s pomoću dvaju ili nekoliko od sljedećih utvrđenih postupaka: koagulaza na stakalcu, koagulaza u epruveti, DNaza, biokemijski testovi (tablica 1.).

#### a) Osjetljivost

525 testiranih kliničkih kultura dalo je pozitivnu reakciju u barem jednom od utvrđenih testova za identifikaciju *S. aureus*a, a 516 od tih uzoraka bilo je pozitivno u dva ili više testova (tablica 1.).

Staphaurex je ispravno identificirao 522 od 525 pretpostavljenih kultura *S. aureus*. Dvije od tri kulture koje su dale negativan rezultat nisu imale faktor nakupljanja, protein A niti su proizvodile slobodnu koagulazu te su naknadno identificirane kao stafilokokne vrste koje nisu *S. aureus*. Treći uzorak nije bio dostupan za daljnju identifikaciju. Izračunato je da je osjetljivost testa Staphaurex iznosi 99,8 % (522/523).

#### b) Specifičnost

Staphaurex je dao negativan rezultat s 413 od 415 kultura koje nisu reagirale ni na jedan od utvrđenih testova za identifikaciju *S. aureus* (specifičnost 99,5 %, tablica 1.). Dvije kulture koje su dale pozitivan rezultat s testom Staphaurex identificirane su kao *S. saprophyticus*.

#### c) Prediktivne vrijednosti

Prediktivne vrijednosti pozitivnog i negativnog testa Staphaurex bile su 99,6 % (522/524) odnosno 99,8 % (415/416).

- d) Radna značajke testa Staphaurex uspoređene su s 3 druga kompleta za stafilokoknu lateks aglutinaciju uporabom 508 kliničkih izolata 150 organizama *Staphylococcus aureus* (MSSA) osjetljivih na meticilin, 154 organizma *S. aureus* (MRSA) otporna na meticilin i 204 *stafilokoka* spp. Staphaurex koja nisu *S. aureus* te su rezultirale osjetljivošću od 99,0 % i specifičnošću od 97,1 % u ispitivanju koje je bilo usporedivo s drugim testiranim kompletima.<sup>12</sup>

**Tablica 1.**  
**Identifikacija *S. aureus*: korelacija između utvrđenih laboratorijskih testova<sup>a</sup> i testa Staphaurex na 940 rutinskih kliničkih kultura**

	Staphaurex		Ukupno
	+	-	
<i>S. aureus</i> – pozitivan rezultat u dva ili više odobrenih testova <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – pozitivan rezultat u jednom odobrenom testu <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Nije <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Ukupno	524	416	940

<sup>a</sup> Koagulaza na stakalcu, koagulaza u epruvet, DNaza, biokemijski testovi.

<sup>b</sup> Kultura nije bila dostupna za daljnje istraživanje.

<sup>c</sup> Te kulture nisu posjedovale faktor nakupljanja, protein A niti su proizvodile slobodnu koagulazu te je utvrđeno da su stafilokoki osim *S. aureus* u nezavisnom referentnom laboratoriju.

<sup>d</sup> Objekte kulture identificirane kao *S. saprophyticus*.

#### BIBLIOGRAFIJA

- <sup>1</sup> Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- <sup>2</sup> Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- <sup>3</sup> Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- <sup>4</sup> Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- <sup>5</sup> Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- <sup>6</sup> Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- <sup>7</sup> Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- <sup>8</sup> Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- <sup>9</sup> Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.
- <sup>10</sup> Runehegen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- <sup>11</sup> Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor, *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.
- <sup>12</sup> S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

#### PAKIRANJE

<b>REF</b>	ZL30/R30859901.....	▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902.....	▽400

#### LEGENDA SIMBOLA

<b>REF</b>	Kataloški broj
<b>IVD</b>	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Pogledajte upute za uporabu (IFU)
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Sadržava dovoljnu količinu za <N> testova
	Nije namijenjeno za testiranje u blizini pacijenta
	Oprez
<b>LOT</b>	Kôd serije (broj partije)
	Upotrijebiti do (datum isteka roka trajanja)
	Sadržava ili ima prirodni gumeni lateks
	Uvoznik
<b>UDI</b>	Jedinstvena identifikacija proizvoda
<b>EC REP</b>	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
<b>UK CA</b>	Ocjena sukladnosti za UK
<b>CE</b>	Europska ocjena sukladnosti
	Proizvođač

Bronidox® je registrirani zaštitni znak tvrtke Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
UK  
www.thermofisher.com

Za tehničku pomoć obratite se svojem lokalnom distributeru

<b>Verzija</b>	<b>Datum unesenih izmjena</b>
X7819B	septembra 2024. Ažurirano Predviđena uporaba



Kulcskód: TSMX7819B
www.oxid.com/ifu

Európa: +800 135 79 135
Egyesült Államok: 1 855 2360 190
Kanada: 1 855 805 8539
A világ többi része: +31 20 794 7071

# Staphaurex HU

**REF** ZL30/R30859901.....▽120
ZL31/R30859902.....▽400

#### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Staphaurex™ egy kvalitatív latex tárgylemez-agglutinációs teszt, amely segíti az agglutinációs faktorrall és/vagy „A” fehérjével rendelkező agaron tenyésztett Staphylococcus izolátumok, különösen a Staphylococcus aureus megkülönböztetését azoktól a Staphylococcusoktól, amelyek egyik faktorrall sem rendelkeznek. A termék diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában. Az eszköz nem automatizált, kizárólag szakemberek általi használatra szolgál, és nem kötelező diagnosztikai eszköz.

#### A TESZT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ISMERTETÉSE

A *Staphylococcus aureus* azonosításához segítségként gyakran alkalmazzák a plazmakoaguláz tesztekert. Két különböző faktor egymástól függetlenül játszik szerepet. A tárgylemez koaguláz teszt a sejtekhez kapcsolódó agglutinációs faktort (néha kötött koaguláznak nevezik) mutatja ki, amely a fibrinogénnel reagálva a mikroorganizmusok aggregációját okozza<sup>11</sup>. A cső koaguláz teszt az extracelluláris staphylococcus koaguláz (néha szabad koaguláznak nevezik) mutatja ki, amely aktiválja a protrombint, ezáltal elindítva a vérrögképződést a plazmában. A humán *S. aureus* izolátumok körülbelül 97%-a rendelkezik mindkét faktorrall; a csak egyik faktorrall rendelkező törzsek nagyjából ugyanolyan arányban fordulnak elő<sup>2</sup>. Mindkét teszt esetében előfordulhatnak álpozitív és álnegatív reakciók<sup>2</sup>.

A humán *S. aureus* törzsek több mint 95%-a termel „A” fehérjét, függetlenül az agglutinációs faktortól vagy a staphylococcus koagulázttól, és ez lehet sejthez kapcsolódó és/vagy extracelluláris<sup>4</sup>. Az „A” fehérje specifikus affinitással rendelkezik az immunglobulin G (IgG) Fc-egysége iránt.

#### AZ ELJÁRÁS ELVE

Kimutatták, hogy az agglutinációs faktorrall és „A” fehérjével rendelkező *S. aureus* kultúrák azonosíthatók humán plazmával bevont latex részecskékkel, amelyek egy gyors tárgylemezes eljárás során agglutinálódnak<sup>1</sup>. A Staphaurex reagens fibrinogénnel és IgG-vel bevont polisztirol latex részecskékből áll. Amikor egy tárgylemezen *S. aureus* mikroorganizmusok szuszpenziójával keverik össze, az agglutinációs faktor reakciója a fibrinogénnel és/vagy az „A” fehérje reakciója az IgG-vel a latexrészecskék gyors, erőteljes agglutinációját okozza.

#### REAGENSEK

A KÉSZLET TARTALMA		
Staphaurex	ZL30/R30859901	ZL31/R30859902
	120 teszt	400 teszt

1. Vizsgálati Latex	3 cseppentős flakon	10 cseppentős flakon
2. Egyszer használatos reakciókártyák (RT64/R30369001)	1 csomag	4 csomag
3. Egyszer használatos mintavételi éskeverőpálcák	2 köteg	5 köteg
4. Használati utasítás	1	1

#### LEÍRÁS, ELŐKÉSZÍTÉS FELHASZNÁLÁSHOZ ÉS AJÁNLT TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Lásd még a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** című részt.



A vizsgálati latexet használatra készen szállítjuk, és függőleges helyzetben, 2–8 °C-on kell tárolni, így megőrzi aktivitását legalább a flakon címkéjén feltüntetett dátumig. Ne fagyassza le! Kerülje a szobahőmérsékleten (15–30 °C) történő tárolást. Ne tartsa a reagenst erős fényben a munkaasztalon.

A reakciókártyákat és a keverőpálcákat szobahőmérsékleten (15–30 °C) kell tárolni.

#### TEST LATEX

#### Vizsgálati latex

3 flakon (ZL30/R30859901) vagy 10 flakon (ZL31/R30859902), amelyek puffereilt polisztirol latex szuszpenziót tartalmaznak, flakononként legalább 1,7 ml-t (ami 40 teszthez elegendő). A latexrészecskék humán fibrinogénnel és IgG-vel vannak bevonva. 0,025% Bronidox® tartósítószeret tartalmaz.

A humán eredetű anyagokat hepatitis B felületi antigén, anti-HCV és anti-HIV-1/HIV-2 jelenlétére tesztelték, és negatívnak találták.

#### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

### IVD

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra. Kizárólag szakemberek általi használatra.

A potenciálisan veszélyes összetevőkkel kapcsolatosan a gyártó biztonsági adatlapján és a termékcímkén talál információkat.

**Allergénekkal kapcsolatos figyelmeztetés.** A vizsgálati latexreagens flakonok fekete cseppentő körtei természetes gumból készültek, ezért kerülje a közvetlen bőrrel való érintkezést.

MEGJEGYZÉS: A VIZSGÁLATI LATEX reagens szintetikus (nem természetes gumi) latexet tartalmaz.

A készülékkel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik. Meghibásodás esetén ne használja a készüléket

#### MUNKAVÉDELMI SZABÁLYOK

- VIGYÁZAT: Ez a készlet humán eredetű összetevőket tartalmaz. Egyetlen kezelési módszer sem szavatolja teljes bizonyossággal, hogy a humán forrásokból származó termékek nem terjesztenek fertőzést. Ezért minden humán eredetű anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Javasoljuk, hogy ezeket a reagenseket és vizsgálati mintákat a bevált helyes laboratóriumi munkamódszerekkel manipulálják. A vizsgálati minták patogén mikroorganizmusokat tartalmazhatnak, és azokat megfelelő óvintézkedésekkel kell manipulálni.
- A nem egyszer használatos készülékeket használat után sterilizálni kell bármilyen megfelelő eljárással, bár a javasolt módszer a 15 perces, 121 °C-on történő autoklávozás. Az egyszer használatos eszközöket autoklávozni kell vagy el kell égetni. A kiömlött potenciálisan fertőző anyagokat azonnal fel kell törölni nedvszívó papirkendővel, és a fertőzött területeket le kell törölni szabványos bakteriális fertőtlenítőszerrel. A kiömlött anyagok feltakarításához használt anyagok, beleértve a kesztyűket is, biológiaiilag veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
- Ne pipettázzon szájjal. A minták manipulálása és a vizsgálat elvégzése során viseljen laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. Befejezés után a kezét alaposan mossa meg.
- A helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek, a helyes munkahelyi higiéniai előírásoknak és a jelen használati útmutatóban foglalt utasításoknak megfelelően használva a biztosított reagensek nem jelentenek veszélyt az egészségre.

#### ANALITIKAI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a reagenseket a megadott lejárati dátum után.
- Használat előtt a latexreagenseket hagyni kell szobahőmérsékletre (15–30 °C) melegedni. Azok a latexreagensek, amelyek a használat előtt aggregáció vagy „csomosodás” jeleit mutatják, lehet, hogy le voltak fagyasztva, és nem használhatók fel.
- Fontos, hogy a cseppentős üvegek használatakor azokat függőlegesen tartsák, és a csepp a cseppentő hegyénél alakuljon ki. Ha a cseppentő benedvesedik, akkor nem a hegyénél, hanem a vége körül fog nem megfelelő térfogatú csepp képződni. Ilyen esetben szárítsa meg a cseppentőt, mielőtt továbblépne.
- Ne érintse meg a kártyák reakcióterületeit.
- A 20 másodperc után megjelenő agglutinációt ne tekintse pozitív eredménynek. Az elhúzódó ide-oda mozgítás hamis pozitív reakciókat eredményezhet egyes koaguláz-negatív izolátumok esetében.
- Kerülni kell a reagens mikrobiológiai szennyeződését, mivel ez csökkentheti a termék élettartamát, és téves eredményeket okozhat.

#### MINTAVÉTEL ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

A mintavétel és -kezelés részleteiről a megfelelő hivatalos tankönyvben olvashat<sup>3</sup>. A kultúrák közvetlenül az elsődleges kultúralemezről is vizsgálhatók, ha megfelelő mértékű növekedés tapasztalható. Alternatív megoldásként a későbbi vizsgálathoz vér- vagy tápanyag-agaron szubkultúrát kell készíteni. A legjobb eredményeket dúsított táptalajon, például vér- vagy tápanyag-agaron kapjuk; a Columbia CNA agar és a Baird-Parker táptalaj szintén kielégítő eredményeket ad. AZ EGY ÉJSZAKÁN ÁT TENYÉSZTETT FRISS KULTÚRÁK HASZNÁLATA AJÁNLT. A DN-áz agarról származó tenyészet a lemez sósavval történő elárasztása után 15 percen belül vizsgálható. A magas sótartalmú szelektív táptalajon, például mannit-só agaron tenyésző mikroorganizmusok hajlamosak „egyenletlenséget” vagy „szálasodást” mutatni a latexben, így a vizsgálat során kapott reakciók értelmezése nehezebb lehet, ha ezeket a táptalajokat használják. Javasolt a kultúrát a latex teszt mellett Gram-festéssel is megvizsgálni, a mikroorganizmusok staphylococcus morfológiájának megerősítése érdekében.

#### AZ ELJÁRÁS MENETE

#### BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

120 teszthez (ZL30/R30859901) és 400 teszthez (ZL31/R30859902) elegendő anyagot biztosítunk, lásd: **„A készlet tartalma”** című részt.

#### TESZTELÉÁS

A vizsgálat elvégzése előtt figyelmesen olvassa el az „Analitikai óvintézkedések” című részt.

- 1.lépés Minden egyes latexreagens flakon legalább 1,7 ml-t tartalmaz (40 teszthez elegendő). Rázza fel a latexet, hogy egyenletes szuszpenziót kapjon, és adagoljon egy cseppet a reakciókártyán lévő körbe minden egyes vizsgálandó kultúra esetében.
- 2.lépés Egy keverőpálca lapos végével vegyen fel egy kevés kultúrát. Nagyjából hat átlagos méretű kolóniának megfelelő mennyiségű kultúrát kell felvenni a pálcával. Mielőtt a sósavval elárasztott DN-áz agarról kolónia mintákat vesz, döntse meg a lemezt úgy, hogy a tenyészetet ne fedje el a sósav.
- 3.lépés Emulgeálja a kultúramintát egy csepp latexben a pálca lapos végével történő bedörzsöléssel. Alaposan dörzsölje be, de ne túl erőteljesen, mert megsérülhet a kártya felülete. Egyes törzsek, különösen a *S. aureus* eltérő fajok esetében, nehezen emulgeálódnak, és ezt figyelembe kell venni, mivel a nem emulgeálódott kultúra által létrehozott csomók miatt a latex „egyenetlennek” vagy „szálasnak” tűnhet leolvasáskor. A latexet a kör területének körülbelül felén terítse szét. Dobja ki a keverőpálcát a biztonságos ártalmatlanítás érdekében.
- 4.lépés Forgassa óvatosan a kártyát legfeljebb 20 másodpercig, és vizsgálja meg agglutinációt szempontjából, úgy hogy a kártyát a szemétől normál olvasási távolságban (25–35 cm) tartja. Ne használjon nagyító lencsét. Az így kapott mintázatok egyértelműek és normál fényviszonyok között felismerhetők.
- 5.lépés Dobja a kártyát fertőtlenítőszerbe – ne használja fel újra.

#### EREDMÉNYEK

#### EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA

#### Pozitív eredmény

A pozitív eredményt az agglutinált mintázat kialakulása jelzi, amely a latexrészecskék jól látható összecsapódását mutatja, a tejuévszerű háttér kitisztulása mellett (1. ábra). A legtöbb pozitív reakció szinte azonnal bekövetkezik.

#### Negatív eredmény

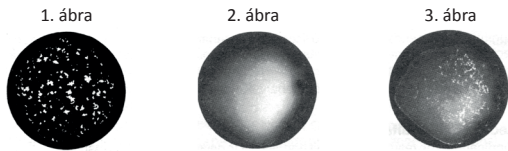
Negatív eredményt jelez, ha a latex nem agglutinálódik, és a tejuévszerű megjelenés a vizsgálat során lényegében változatlan marad (2. ábra). Azt is meg kell jegyezni, hogy a negatív mintákban nyomokban szemcsék is láthatók a két reagens szemcsés jellege miatt.

MEGJEGYZÉS: Fokozott szemcsézettség figyelhető meg, ha a latexszuszpenziókat 20 másodpercnél hosszabb ideig forgatják.

Az „egyenetlen” vagy „szálas” reakciók esetében fehér pöttyök vagy szálas aggregátumok jelennek meg (3. ábra), és a következőképpen kell értelmezni őket:

- Ha tejuévszerű háttérrel társulnak, akkor negatívként kell rögzíteni.
- Ha a háttérük tiszta, akkor valószínűleg pozitívak.

Az ilyen eredmények értelmezésénél óvatosan kell eljárni.



#### MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A minőség-ellenőrzési vizsgálatokat minden egyes szállítmány és új készlet-tételszám esetén el kell végezni. Minden laboratóriumnak követnie kell az állami és helyi követelményeket.

Normál körülmények között a mindennapi vizsgálatok során derül ki, ha a reagens nem működik megfelelően. **A latexszuszpenziót mindig ellenőrizni kell a szemcsézettség szempontjából, a tesztkátyrára történő cseppentéskor.** A szemcsézettség egy része erőteljes rázással eltávolítható, de ha automatikus agglutinációra utaló jelek vannak, a szuszpenzió nem használható fel. Ezen túlmenően a *S. aureus* és a *S. epidermidis* ismert törzstenyészeit időközönként kontrollként kell használni.

#### AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A pozitív reakció a koaguláz vagy az „A” fehérje, vagy mindkettő jelenlétét jelzi a vizsgált kultúrában, a negatív eredmény pedig ezek hiányát.

#### AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- A magas sótartalmú táptalajon, például mannit-só agaron tenyésztett minták általában nem emulgeálódnak jól, ami „egyenetlen” vagy „szálas” reakciókat eredményez (lásd az „Eredmények leolvashatósága” című részt), és viszonylag alacsony lehet az „A” fehérje- és koaguláz tartalmuk.
- A *S. aureus* mellett a *Staphylococcus* egyes fajai, nevezetesen a *S. hyicus* és a *S. intermedius* pozitív eredményt adhatnak a hagyományos koaguláz-tesztekkel<sup>9</sup>, és reagálhatnak a latex eljárás során is. Szükség esetén ezeket a fajokot biokémiai teszteljárásokkal lehet azonosítani, de embernél ezeket nem tekinthetők jelentős klinikai jelentőségűnek.
- Néhány más koaguláz-negatív *staphylococcus* faj, például a *S. capitis* rendelkezik plazmafibrin-kötő faktorokkal<sup>8</sup>, de ezek nem reagálnak a Staphaurex-tesztben. Néhány biokémiai S. saprophyticusként azonosított törzs azonban gyenge pozitív reakciót adott, és a vizeletizolátumok további azonosítására lehet szükség.
- Egyes streptococcusok és valószínűleg más mikroorganizmusok is rendelkeznek immunglobulin- vagy más plazmafibrin-kötő faktorokkal, amelyek reagálhatnak a latex tesztben<sup>5,6,7,10</sup>, továbbá számos faj, például az *Escherichia coli* és a *Candida albicans* képes nem specifikusan agglutinálni a latexrézszecskét. Az ilyen mikroorganizmusok okozta esetleges interferencia kiküszöbölése érdekében Gram-festést kell végezni, hogy csak a *staphylococcus* morfológiájú organizmusokat vizsgálják.
- Előfordulhat, hogy egyes meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) törzsek további kapszulaantigénnel rendelkeznek, amely maszkolhatja az agglutinációs faktort és az „A” fehérjét, és így a teszt negatív eredményt adhat.

#### VÁRT EREDMÉNYEK

Erős agglutináció *S. aureus* kultúrákkal, nincs agglutináció olyan *staphylococcusok* esetében, amelyek sem agglutinációs faktort, sem „A” fehérjével nem rendelkeznek.

#### SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A Staphaurex tesztet öt központban összesen 940 rutinszerű (feltételezhetően *staphylococcus*) klinikai izolátumon értékelték. A kultúrákat a következő bevált eljárások közül kettő vagy több módszerrel is megvizsgálták: tárgylemez koaguláz, cső koaguláz, DN-áz, biokémiai tesztek (1. táblázat).

##### a) Szenzitivitás

A vizsgált klinikai kultúrák közül 525 adott pozitív reakciót a *S. aureus* azonosítására szolgáló bevált tesztek legalább egyikében, és ezek közül 516 minta két vagy több tesztben is pozitív volt (1. táblázat).

A Staphaurex az 525 feltételezett *S. aureus* kultúra közül 522-t helyesen azonosított. A három negatív eredményt adó tenyészet közül kettő nem rendelkezett agglutinációs faktorról, „A” fehérjével vagy nem termelt szabad koagulázt, és ezeket később a *S. aureus* eltérő *staphylococcus* fajoként azonosították. A harmadik minta nem állt rendelkezésre a további azonosításhoz. A Staphaurex szenzitivitása a számítások szerint 99,8%-os volt (522/523).

##### b) Specifitás

A Staphaurex a 415 kultúra közül 413 esetében negatív eredményt adott, ezek nem reagáltak a *S. aureus* azonosítására szolgáló egyik bevált tesztben sem (99,5%-os specifitás, 1. táblázat). A Staphaurex tesztzel pozitív eredményt adó mindkét kultúrát *S. saprophyticusként* azonosították.

##### c) Prediktív érték

A pozitív Staphaurex tesztek prediktív értéke 99,6%-os (522/524), a negatív teszteké pedig 99,8%-os (415/416) volt.

- A Staphaurex teljesítményét 3 másik *Staphylococcus latex* agglutinációs készlettel hasonlították össze 508 klinikai izolátum felhasználásával, amelyek 150 meticillin-érzékeny *Staphylococcus aureus* (MSSA) és 154 meticillin-rezisztens *S. aureus* (MRSA) mikroorganizmusból álltak, valamint 204 nem a *S. aureus* törzshöz tartozó *Staphylococcus* fajok voltak. A Staphaurex 99,0%-os szenzitivitást és 97,1%-os specifitást mutatott a vizsgálatban, ami a többi vizsgált készlet szenzitivitásához és specifitásához hasonló volt.<sup>12</sup>

	1. táblázat	
	A <i>S. aureus</i> azonosítása: a bevált laboratóriumi tesztek <sup>a</sup> és a Staphaurex közötti korreláció 940 rutin klinikai kultúra esetében	
	Staphaurex +	Összesen
<i>S. aureus</i> – pozitív eredmény két vagy több bevált tesztel <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup> 516
<i>S. aureus</i> – pozitív eredmény egy bevált tesztel <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup> 9
Nem <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413 415
Összesen	524	416 940

<sup>a</sup> tárgylemez koaguláz, csőkoaguláz, DN-áz, biokémiai tesztek.

<sup>b</sup> A további vizsgálatokhoz nem állt rendelkezésre kultúra.

<sup>c</sup> Ezek a kultúrák nem rendelkeztek agglutinációs faktorról, „A” fehérjével vagy nem termeltek szabad koagulázt, és egy független referencialaboratórium a *S. aureus*ól eltérő *Staphylococcusok*ként azonosította őket.

<sup>d</sup> Mindkét kultúrát *S. saprophyticusként* azonosították.

#### SZAKIRODALOM

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). *Staphylococci and Staphylococcal infections*, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- Mhyre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- Mhyre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- Mhyre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. Clin. Microbiol.*, 14, 671.
- Runehagen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of *Staphylococcal Clumping Factor*, *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.
- S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

#### CSOMAGOLÁS

- REF** ZL30/R30859901..... ▾120  
**REF** ZL31/R30859902..... ▾400

#### JELMAGYARÁZAT

<b>REF</b>	Katalógusszám
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
	Hőmérséklet-korlátozások (tárolási hőmérséklet)
$\Sigma$ N	A tartalma <N> vizsgálathoz elegendő
	Nem alkalmas betegközeli tesztelésre
	Vigyázat
<b>LOT</b>	Tételkód (tételszám)
	Felhasználhatóság dátuma (lejárati dátum)
	Természetes gumilatexet tartalmaz vagy jelen van benne
	Importőr

<b>UDI</b>	Egyedi eszközazonosító
<b>EC REP</b>	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
<b>UK CA</b>	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
<b>CE</b>	Európai megfelelőségértékelés
	Gyártó

A Bronidox® a Cognis UK Ltd. bejegyzett kereskedelmi neve.



Remel Europe Ltd  
 Clipper Boulevard West, Crossways  
 Dartford, Kent, DA2 6PT  
 Egyesült Királyság  
 www.thermofisher.com

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

<b>Verziószám:</b>	<b>A bevezetett módosítások időpontja</b>
X7819B	2024. szeptember Frissítve rendeltetésszerű használat





Codice chiave TSMX7819A  
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190  
CA 1 855 805 8539 RdM +31 20 794 7071

# Staphaurex IT

**REF** ZL30/R30859901.....▽120  
ZL31/R30859902.....▽400

## USO PREVISTO

Staphaurex™ è un test qualitativo di agglutinazione al lattice su vetrino per la differenziazione di isolati di stafilococchi coltivati in agar che possiedono fattore di coagulazione e/o proteina A, in particolare *Staphylococcus aureus*, dagli stafilococchi che non possiedono nessuno di tali fattori. Il dispositivo è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per facilitare i medici nelle potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche. Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è un test diagnostico di accompagnamento.

## RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL TEST

I test di coagulazione su plasma vengono frequentemente usati come ausilio per l'identificazione di *Staphylococcus aureus*. Vi sono coinvolti due fattori distinti, che intervengono in modo indipendente. Il test di coagulazione su vetrino rileva il fattore di coagulazione associato alle cellule, denominato talvolta coagulasi legata, che reagisce con il fibrinogeno per dare luogo all'aggregazione dei microrganismi.<sup>11</sup> Il test di coagulazione in provetta rileva la stafilococcali extracellulare, denominata talvolta coagulasi libera, che attiva la protrombina e quindi provoca l'inizio della formazione del coagulo nel plasma. All'incirca il 97% degli isolati umani di *S. aureus* possiede entrambi i fattori; i ceppi privi di uno dei due fattori si verificano in proporzioni più o meno uguali.<sup>2</sup> Con entrambi i test possono verificarsi reazioni false positive e false negative.<sup>2</sup>

Più del 95% dei ceppi umani di *S. aureus* produce proteina A, indipendentemente dal fattore di coagulazione o dalla stafilococcali, che può essere associata alla cellula e/o extracellulare.<sup>4</sup> La proteina A ha un'affinità specifica per il frammento Fc dell'immunoglobulina G (IgG).

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

È stato dimostrato che le colture di *S. aureus* che possiedono fattore di coagulazione e proteina A possono essere identificate usando particelle al lattice rivestite di plasma umano, che agglutinano in una procedura rapida su vetrino.<sup>1</sup> Il reagente Staphaurex contiene particelle al lattice di polistirene che sono state rivestite di fibrinogeno e di IgG. Se viene miscelata su un vetrino con una sospensione di microrganismi di *S. aureus*, la reazione del fattore di coagulazione con il fibrinogeno e/o quella della proteina A con le IgG provoca un'agglutinazione rapida e intensa delle particelle al lattice.

## REAGENTI

### CONTENUTO DEL KIT

Staphaurex	ZL30/R30859901	ZL31/R30859902
	120 test	400 test
1. Lattice di test	3 flaconi contagocce	10 flaconi contagocce
2. Cartoncini di reazione monouso (RT64/R30369001)	1 confezione	4 confezioni
3. Bastoncini di campionamento miscelazione monouso	2 fasci	5 fasci
4. Istruzioni per l'uso	1	1

## DESCRIZIONE, PREPARAZIONE PER L'USO E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE RACCOMANDATE

Si veda anche **Avvertenze e precauzioni**.



Il lattice di test viene fornito pronto per l'uso e deve essere conservato in posizione verticale a 2-8 °C, affinché mantenga la propria attività almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone. Non congelare. Evitare la conservazione a temperatura ambiente (15-30 °C). Proteggere il reagente da luce intensa quando è posizionato sul banco da laboratorio.

Cartoncini di reazione e bastoncini di miscelazione devono essere conservati a temperatura ambiente (da 15 a 30 °C).

## TEST LATEX

### Lattice di test

3 flaconi (ZL30/R30859901) o 10 flaconi (ZL31/R30859902) contenenti una sospensione tamponata di lattice di polistirene; ogni flacone contiene un minimo di 1,7 ml (sufficienti per 40 test). Le particelle al lattice sono rivestite di fibrinogeno umano e IgG. Contiene Bronidox® allo 0,025% come conservante.

I materiali di origine umana, analizzati per rilevare l'eventuale presenza dell'antigene di superficie dell'epatite B, anti-HCV e anti-HIV-1/HIV-2, sono risultati negativi.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### IVD

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

Fare riferimento alla scheda di sicurezza (SDS) del produttore e all'etichetta del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.

**Avvertenza sugli allergeni.** I contagocce neri dei flaconi dei reagenti del lattice di test sono fatti di gomma naturale, evitare pertanto il contatto diretto con la pelle.

Nota. Il reagente al LATTICE DI TEST contiene lattice di gomma sintetica (non gomma naturale).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato. In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

## INFORMAZIONI PER LA SALUTE E LA SICUREZZA

1. **ATTENZIONE:** il kit contiene componenti di origine umana. Nessun metodo di test è in grado di garantire totalmente che i prodotti di origine umana non trasmettano agenti infettivi. Pertanto, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati

come potenzialmente infettivi. Si raccomanda di trattare questi reagenti e i campioni in esame avvalendosi delle norme di buona pratica di laboratorio. I campioni in esame possono contenere microrganismi patogeni e pertanto devono essere trattati con le dovute precauzioni.

- Gli apparecchi non monouso devono essere sterilizzati tramite una qualsiasi procedura idonea dopo l'uso, tuttavia il metodo da preferire è la sterilizzazione in autoclave per 15 minuti a 121 °C. I materiali monouso devono essere sterilizzati in autoclave o inceneriti. Eventuali fuoriuscite di materiali potenzialmente infettivi devono essere rimosse immediatamente con carta assorbente e le aree contaminate devono essere tamponate con un disinfettante batterico standard. I materiali utilizzati per pulire le fuoriuscite, compresi i guanti, devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.
- Non pipettare con la bocca. Utilizzare camice da laboratorio, guanti monouso e protezioni oculari durante la manipolazione dei campioni e l'esecuzione del test. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver finito.
- Se utilizzati in conformità ai principi di buona pratica di laboratorio, alla normativa vigente sull'igiene del lavoro e alle Istruzioni per l'uso, i reagenti forniti non rappresentano alcun rischio per la salute.

## PRECAUZIONI ANALITICHE

- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata.
- I reagenti al lattice devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'uso. I reagenti al lattice che presentano segni di aggregazione o "granulosità" prima dell'uso potrebbero essere stati congelati e non devono essere utilizzati.
- È importante, quando si utilizzano i flaconi contagocce, tenerli in posizione verticale per consentire la corretta formazione della goccia sulla punta del beccuccio. Se il beccuccio si bagna, si formerà un volume inappropriato attorno al bordo invece che sulla punta; se ciò si verifica, asciugare il beccuccio prima di continuare.
- Non toccare le aree di reazione dei cartoncini.
- Non interpretare come risultato positivo agglutinazioni che compaiono dopo 20 secondi. Un'agitazione prolungata può causare reazioni false positive con alcuni isolati negativi alla coagulazione.
- Evitare la contaminazione microbiologica dei reagenti in quanto può ridurre la durata del prodotto e causare risultati erranei.

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per dettagli sulle modalità di raccolta e trattamento dei campioni, consultare i manuali standard.<sup>3</sup> In presenza di sufficiente crescita, le colture possono essere analizzate direttamente da piastre della coltura primaria. In alternativa, per le analisi successive deve essere allestita una sottocoltura su sangue o agar nutriente. I risultati migliori si ottengono da mezzi arricchiti, quali agar sangue o agar nutriente; anche l'agar CNA Colombia e il terreno Baird-Parker forniscono risultati soddisfacenti. **SI RACCOMANDA L'USO DI COLTURE FRESCHE SVILUPPATESI DURANTE LA NOTTE.** Le colture su agar DNasi possono essere analizzate entro i 15 minuti seguenti il riempimento della piastra con acido cloridrico. I microrganismi in crescita su terreni selettivi ad alto contenuto di sale, quali agar sale-mannitolo, presentano tendenzialmente un aspetto "granuloso" o "viscoso" nel lattice e l'interpretazione dei risultati ottenuti con il test può risultare più difficile se si utilizzano tali terreni. Si raccomanda di sottoporre la coltura alla colorazione di Gram congiuntamente al test al lattice per confermare la morfologia stafilococcica dei microrganismi.

## PROCEDURA

### MATERIALI FORNITI

Sono forniti materiali sufficienti per 120 test (ZL30/R30859901) e 400 test (ZL31/R30859902); vedere **Contenuto del kit**.

## PROCEDURA DEL TEST

Leggere attentamente la sezione Precauzioni analitiche prima di eseguire il test.

- Fase 1** Ciascun flacone di reagente al lattice contiene una quantità minima di 1,7 ml (sufficiente per 40 test). Agitare il lattice in modo da ottenere una sospensione uniforme e dispensarne una goccia in un cerchio sul cartoncino di reazione per ogni coltura da sottoporre al test.
- Fase 2** Raccogliere parte della coltura toccandola con l'estremità piana di un bastoncino di miscelazione. Indicativamente, deve essere raccolta una quantità di coltura approssimativamente equivalente a sei colonie di dimensioni medie. Prima del campionamento delle colonie da agar DNasi che sono state immerse in acido cloridrico, inclinare la piastra in modo che la coltura non venga coperta da acido cloridrico.
- Fase 3** Emulsionare il campione di coltura in una goccia di lattice strofinando con l'estremità piatta del bastoncino. Strofinare accuratamente ma non troppo energicamente, altrimenti si potrebbe danneggiare la superficie del cartoncino. Alcuni ceppi, in particolare di specie diverse dallo *S. aureus* sono difficili da emulsionare e ciò va tenuto in considerazione poiché, al momento della lettura, il lattice può presentare un aspetto "granuloso" o "fibroso" a causa della presenza di granuli di coltura non emulsionata. Espandere il lattice fino a coprire all'incirca la metà dell'area del cerchio. Smaltire il bastoncino di miscelazione rispettando le norme di sicurezza.
- Fase 4** Ruotare delicatamente il cartoncino per un massimo di 20 secondi per riscontrare l'eventuale presenza di agglutinazione, tenendolo a una normale distanza di lettura (25-35 cm) dagli occhi. Non usare lenti d'ingrandimento. Gli schemi ottenuti sono chiari e visibili in normali condizioni di illuminazione.
- Fase 5** Smaltire il cartoncino nel disinfettante – non riutilizzare.

## RISULTATI

### LETTURA DEI RISULTATI

#### Risultato positivo

Un risultato positivo è indicato dallo sviluppo di uno schema di agglutinazione che mostra un'aggregazione delle particelle al lattice chiaramente visibile con chiarificazione del fondo lattiginoso (Figura 1). La maggior parte delle reazioni positive avviene quasi istantaneamente.

#### Risultato negativo

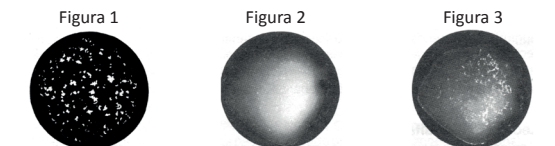
Nel caso di un risultato negativo, il lattice non agglutina e l'aspetto lattiginoso rimane sostanzialmente invariato per tutta la durata del test (Figura 2). Va inoltre osservato che, negli schemi negativi, possono riscontrarsi tracce di granulosità dovute alla natura particolata di entrambi i reagenti.

NOTA: se le sospensioni al lattice vengono ruotate per più di 20 secondi, si può osservare un aumento della granularità.

Le reazioni granulose o fibrose si manifestano come aggregati bianchi o filamentosi (Figura 3) e devono essere interpretate nel modo seguente:

- Se il fondo è lattiginoso, devono essere interpretate come negative.
- Se il fondo è limpido, sono probabilmente positive.

L'interpretazione di tali risultati va effettuata con prudenza.



## CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test di controllo di qualità deve essere eseguito a ogni spedizione e nuovo lotto di kit ricevuto. Ogni laboratorio deve rispettare le norme vigenti locali e governative.

In circostanze normali, il mancato funzionamento del reagente sarà evidente durante i test giornalieri. **Quando si dispensa la sospensione al lattice sul cartoncino di reazione, va sempre controllato che essa non presenti un aspetto granuloso.** È possibile eliminare una parte dei granuli agitando energicamente la soluzione; se si riscontrano comunque segni di autoagglutinazione, la sospensione non deve essere utilizzata. Inoltre, è necessario usare periodicamente colture in stock note di *S. aureus* e *S. epidermidis* come controlli.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una reazione positiva indica la presenza nella coltura in esame di coagulasi o di proteina A o di entrambe; un risultato negativo indica invece la loro assenza.

## LIMITI DELLA PROCEDURA

- I campioni in crescita su terreni arricchiti con un elevato contenuto di sale, quali l'agar sale-mannitolo, sono tendenzialmente difficili da emulsionare, danno luogo a reazioni "granulose" o "fibre" (vedere la sezione Lettura dei risultati) e possono presentare un contenuto relativamente debole di proteina A e coagulasi.
- Alcune specie di stafilococco, oltre a *S. aureus*, in particolare *S. hyicus* e *S. intermedius* possono dare luogo a risultati positivi nei test di coagulasi convenzionali<sup>9</sup> e possono anche reagire nella procedura al lattice. All'occorrenza, queste specie possono essere identificate con procedure di analisi biochimiche, sebbene esse non rivestano importanza clinica rilevante nell'uomo.
- Alcune altre specie di stafilococchi negativi alla coagulasi, qual è *S. capitis*, possiedono fattori di legame delle proteine plasmatiche<sup>8</sup>, ma non reagiscono nel test Staphaurex. Tuttavia, alcuni ceppi identificati biochimicamente come *S. saprophyticus* hanno fornito reazioni debolmente positive e può essere necessario procedere a un'ulteriore identificazione degli isolati urinari.
- Alcuni streptococchi e altri microrganismi possiedono immunoglobuline o altri fattori di legame delle proteine plasmatiche che possono reagire nel test al lattice<sup>5,6,7,10</sup> e vi sono numerose specie quali *Escherichia coli* e *Candida albicans* che sono in grado di agglutinare in modo non specifico le particelle al lattice. Per eliminare la potenziale interferenza da parte di questi microrganismi, va eseguita una colorazione Gram in modo che vengano analizzati soltanto gli organismi con morfologia stafilococcica.
- È possibile che alcuni ceppi di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) possiedano un antigene capsulare aggiuntivo che può mascherare il fattore di coagulazione e la proteina A e come tale può dare un risultato negativo al test.

## RISULTATI PREVISTI

Forte agglutinazione con colture di *S. aureus*, assenza di agglutinazione con stafilococchi che non presentano il fattore di coagulazione o la proteina A.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

Staphaurex è stato valutato presso cinque centri su un totale di 940 isolati clinici di routine (presumibilmente stafilococchi). Le colture sono state inoltre esaminate con due o più delle seguenti procedure stabilite: coagulasi su vetrino, coagulasi in provetta, DNasi, test biochimici (Tabella 1).

### a) Sensibilità

525 delle colture cliniche analizzate hanno dato luogo a una reazione positiva in almeno uno dei test di riferimento per l'identificazione di *S. aureus* e 516 di questi campioni sono risultati positivi in due o più test (Tabella 1).

Staphaurex ha identificato correttamente 522 delle 525 colture contenenti presumibilmente *S. aureus*. Due delle tre colture che avevano fornito un risultato negativo non presentavano il fattore di coagulazione né la proteina A e non hanno prodotto coagulasi libera; tali colture sono state successivamente identificate come specie stafilococciche diverse da *S. aureus*. Il terzo campione non è stato disponibile per ulteriori indagini. La sensibilità di Staphaurex è stata calcolata essere del 99,8% (522/523).

### b) Specificità

Staphaurex ha dato risultato negativo per 413 delle 415 colture che non hanno reagito in alcuno dei test di riferimento per l'identificazione di *S. aureus* (specificità 99,5%, Tabella 1). Le due colture che hanno fornito un risultato positivo con Staphaurex sono state entrambe identificate come *S. saprophyticus*.

### c) Valori predittivi

I valori predittivi dei test Staphaurex positivo e negativo erano 99,6% (522/524) e 99,8% (415/416) rispettivamente.

- d) Le prestazioni di Staphaurex sono state confrontate con quelle di altri 3 kit di agglutinazione al lattice stafilococcica usando 508 isolati clinici composti da 150 microrganismi di *Staphylococcus aureus* sensibili alla meticillina (MSSA), 154 microrganismi di *S. aureus* resistenti alla meticillina (MRSA) e 204 non-*S. aureus* *Staphylococcus* spp. Staphaurex ha prodotto una sensibilità pari al 99,0% e una specificità del 97,1% nello studio, paragonabile a quella degli altri kit testati.<sup>12</sup>

Tabella 1  
Identificazione di *S. aureus*: correlazione tra test di laboratorio di riferimento<sup>a</sup> e Staphaurex su 940 colture cliniche di routine

	Staphaurex		Totali
	+	-	
<i>S. aureus</i> – risultato positivo in due o più test di riferimento <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – risultato positivo in un test di riferimento <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Non <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Totali	524	416	940

<sup>a</sup> Coagulasi su vetrino, coagulasi in provetta, DNasi, test biochimici.

<sup>b</sup> Coltura non disponibile per ulteriori indagini.

<sup>c</sup> Queste colture non avevano né il fattore di coagulazione, né la proteina A e non erano in grado di produrre coagulasi libera; da un laboratorio di riferimento indipendente sono state identificate come specie di stafilococchi diversa da *S. aureus*.

<sup>d</sup> Entrambe le colture sono state identificate come *S. saprophyticus*.

## BIBLIOGRAFIA

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). *Staphylococci and Staphylococcal infections*, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pagine 525-557.
- Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). *Manual of Clinical Microbiology*, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pagg. 143-153.
- Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.

<sup>6</sup> Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.

<sup>7</sup> Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.

<sup>8</sup> Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. Immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.

<sup>9</sup> Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.

<sup>10</sup> Runeheger, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.

<sup>11</sup> Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor. *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.

<sup>12</sup> S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

## CONFEZIONAMENTO

<b>REF</b>	ZL30/R30859901.....	▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902.....	▽400

## LEGENDA DEI SIMBOLI

<b>REF</b>	Numero di catalogo
<b>IVD</b>	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	Non adatto a test point-of-care
	Attenzione
<b>LOT</b>	Codice del lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Contiene o presenza di lattice di gomma naturale
	Importatore
<b>UDI</b>	Identificatore univoco del dispositivo
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
<b>UK CA</b>	Valutazione di conformità del Regno Unito
<b>CE</b>	Valutazione di conformità per l'Europa
	Produttore

Bronidox® è un nome commerciale registrato di Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
Regno Unito  
www.thermofisher.com

Per assistenza tecnica, rivolgersi al proprio distributore di zona

Versione	Data delle modifiche introdotte
X7819B	Settembre 2024 Aggiornato uso previsto



Código chave TSMX7819A  
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135      EUA 1 855 2360 190  
CA 1 855 805 8539      RDM +31 20 794 7071

# Staphaurex PT

**REF** ZL30/R30859901 ..... ▽120  
ZL31/R30859902 ..... ▽400

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Staphaurex™ é um teste qualitativo de aglutinação em lâmina com látex para auxiliar na diferenciação de isolados de estafilococos desenvolvidos em ágar, os quais possuem fator de aglutinação e/ou proteína A, particularmente *Staphylococcus aureus*, de estafilococos que não possuem nenhum desses fatores. É utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar potenciais opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção microbiana. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não constitui um diagnóstico complementar.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Os testes de coagulase plasmática são frequentemente utilizados para auxiliar na identificação de *Staphylococcus aureus*. Dois fatores distintos estão envolvidos de forma independente. O teste de coagulase em lâmina deteta o fator de aglomeração associado às células, por vezes referido como coagulase ligada, que reage com fibrinogénio, para causar a agregação dos organismos<sup>11</sup>. O teste de coagulase em tubo deteta estafilococulase extracelular, por vezes denominada coagulase livre, que ativa protrombina, iniciando assim a formação de coágulos no plasma. Aproximadamente 97% dos isolados humanos de *S. aureus* possuem ambos os fatores; as estirpes que não possuem um dos fatores ocorrem em proporções aproximadamente iguais<sup>2</sup>. Podem ocorrer reações falsas positivas e falsas negativas com ambos os testes<sup>2</sup>.

Mais de 95% das estirpes humanas de *S. aureus* produzem a proteína A, independentemente do fator de aglomeração ou da estafilococulase, e isto pode estar associado às células e/ou ser extracelular<sup>4</sup>. A proteína A tem uma afinidade específica para a fração Fc da imunoglobulina G (IgG).

## PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Foi demonstrado que as culturas de *S. aureus* que possuem fator de aglomeração e proteína A podem ser identificadas utilizando partículas de látex revestidas com plasma humano, que aglutinam num procedimento rápido realizado numa lâmina<sup>5</sup>. O reagente Staphaurex consiste em partículas de látex de poliestireno que foram revestidas com fibrinogénio e IgG. Quando misturado numa lâmina com uma suspensão de organismos *S. aureus*, a reação do fator de aglomeração com o fibrinogénio e/ou da proteína A com a IgG causa uma aglutinação rápida e forte das partículas de látex.

## REAGENTES

### CONTEÚDO DO KIT

Staphaurex	ZL30/R30859901	ZL31/R30859902
	120 Testes	400 Testes
1. Látex de teste	3 frascos com conta-gotas	10 frascos com conta-gotas
2. Cartões de reação descartáveis (RT64/R30369001)	1 pacote	4 pacotes
3. Amostragem descartável e Varetas de mistura	2 conjuntos	5 conjuntos
4. Instruções de utilização	1	1

## DESCRIÇÃO, PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADAS

Consultar também **Avisos e precauções**.



O látex de teste é fornecido pronto a ser utilizado e deve ser armazenado numa posição vertical entre 2 e 8 °C, onde manterá a sua atividade pelo menos até à data indicada na etiqueta do frasco. Não congele. Evite o armazenamento à temperatura ambiente (15 a 30 °C). Não deixe o reagente exposto a luz intensa na mesa de trabalho.

Os cartões de reação e as varetas de mistura devem ser armazenados à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

### TEST LATEX

#### Látex de teste

3 frascos (ZL30/R30859901) ou 10 frascos (ZL31/R30859902) com uma suspensão tamponada de látex de poliestireno, cada frasco com um mínimo de 1,7 ml (suficiente para 40 testes). As partículas de látex são revestidas com fibrinogénio humano e IgG. Contém 0,025% de conservante Bronidox<sup>®</sup>.

Os materiais de origem humana foram testados quanto à presença do antígeno de superfície da hepatite B, anti-VHC e anti-VIH-1/VIH-2 e revelaram-se negativos.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

### IVD

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. Exclusivamente para utilização profissional.

Consulte a ficha de dados de segurança do fabricante e a etiqueta do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

**Aviso sobre alergénios.** Os bulbos pretos dos conta-gotas dos frascos de reagente de látex de teste são feitos de borracha natural, portanto, evite o contacto direto com a pele.

Nota: O reagente de LÁTEX DE TESTE contém látex sintético (não de borracha natural).

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou os pacientes se encontram. Em caso de mau funcionamento, não utilize o dispositivo.

### INFORMAÇÃO SOBRE SAÚDE E SEGURANÇA

- CUIDADO:** Este kit contém componentes de origem humana. Nenhum método de teste é capaz de garantir de forma absoluta que os produtos derivados de fontes humanas não transmitem infeções. Por conseguinte, todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso. É recomendado que estes reagentes e espécimes de teste sejam manuseados utilizando boas práticas de trabalho laboratorial estabelecidas. Os espécimes de teste podem conter organismos patogénicos e devem ser manuseados com as precauções adequadas.
- Os aparelhos não descartáveis devem ser esterilizados através de qualquer procedimento adequado após a sua utilização, embora o método preferencial seja a autoclavagem durante 15 minutos a 121 °C. Os aparelhos descartáveis devem ser autoclavados ou incinerados. Os derrames de materiais potencialmente infecciosos devem ser imediatamente removidos com papel absorvente e as áreas contaminadas devem ser limpas com um desinfetante bacteriano padrão. Os materiais utilizados para limpar os derrames, incluindo as luvas, devem ser eliminados como resíduos biologicamente perigosos.
- Não pipete com a boca. Utilize uma bata de laboratório, assim como proteção ocular e luvas descartáveis, enquanto manuseia espécimes e realiza o ensaio. Lave minuciosamente as mãos quando terminar.
- Quando utilizados de acordo com os princípios das boas práticas laboratoriais, com as boas normas de higiene no trabalho e com as orientações destas instruções de utilização, os reagentes fornecidos não são considerados perigosos para a saúde.

## PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

- Não utilize os reagentes para além do prazo de validade indicado.
- Deve deixar que os reagentes atinjam a temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes de utilizá-los. Os reagentes de látex que apresentem sinais de agregação ou "grumos" antes da utilização podem ter sido congelados e não devem ser utilizados.
- Ao utilizar frascos com conta-gotas, é importante que estes sejam mantidos na vertical e que a gota se forme na ponta do bico. Se o bico ficar molhado, formar-se-á um volume incorreto em torno da extremidade e não na ponta; se isto acontecer, seque o bico antes de continuar.
- Não toque nas áreas de reação dos cartões.
- Não interprete a aglutinação que aparece após 20 segundos como um resultado positivo. Uma agitação prolongada pode resultar em reações falso-positivas com alguns isolados negativos para coagulase.
- A contaminação microbiológica dos reagentes deve ser evitada, uma vez que pode reduzir a vida útil do produto e causar resultados erróneos.

## COLHEITA E PREPARAÇÃO DOS ESPÉCIMES

Para obter mais detalhes sobre a colheita e o tratamento de espécimes, deve consultar literatura padrão de referência<sup>3</sup>. As culturas podem ser testadas diretamente a partir da placa de cultura primária se houver crescimento suficiente. Em alternativa, deve ser feita uma subcultura em ágar sangue ou ágar nutriente para testes subsequentes. Os melhores resultados são obtidos em meios enriquecidos, como o ágar sangue ou o ágar nutriente; o ágar Columbia CNA e o meio Baird-Parker também dão resultados satisfatórios. É RECOMENDADA A UTILIZAÇÃO DE CULTURAS FRESCAS CULTIVADAS DE UM DIA PARA O OUTRO. O crescimento a partir de ágar DNase pode ser testado no prazo de 15 minutos após a inundação da placa com ácido clorídrico. Os organismos que crescem em meios seletivos com elevado teor de sal, tais como ágar manitol-sal, tendem a apresentar "aspereza" ou "fibrosidade" no látex e a interpretação das reações obtidas no teste pode ser mais difícil quando esses meios são utilizados. É recomendado que a cultura seja submetida a uma coloração de Gram em associação com o teste do látex para confirmar a morfologia estafilocócica dos organismos.

## PROCEDIMENTO

### MATERIAIS FORNECIDOS

São fornecidos materiais suficientes para 120 testes (ZL30/R30859901) e 400 testes (ZL31/R30859902); consulte **Conteúdo do kit**.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

Leia atentamente as Precauções analíticas antes de realizar o teste.

- Passo 1** Cada frasco de reagente de látex contém um mínimo de 1,7 ml (suficiente para 40 testes). Agite o látex para obter uma suspensão uniforme e distribua uma gota num círculo do cartão de reação para cada cultura a ser testada.
- Passo 2** Pegue numa vareta de mistura e recolha alguma da cultura tocando-lhe com a extremidade plana da vareta. A título indicativo, deve ser recolhida uma quantidade de crescimento aproximadamente equivalente a seis colónias de tamanho médio. Antes de proceder à amostragem de colónias de ágar DNase que foi inundado com ácido clorídrico, incline a placa de modo que o crescimento não seja coberto por ácido clorídrico.
- Passo 3** Emulsione a amostra de cultura numa gota de látex, esfregando com a extremidade plana do bastão. Esfregue bem, mas não demasiado vigorosamente, caso contrário, a superfície do cartão pode ficar danificada. Algumas estirpes, em especial de espécies diferentes de *S. aureus*, continuam a ser difíceis de emulsionar e este facto deve ser tido em conta, uma vez que os grumos de cultura não emulsionada podem fazer com que o látex pareça "áspero" ou "fibroso" durante a leitura. Espalhe o látex em cerca de metade da área do círculo. Elimine a vareta de mistura de forma segura.
- Passo 4** Rode o cartão gentilmente durante um máximo de 20 segundos e examine quanto a aglutinação, mantendo o cartão a uma distância de leitura normal (25 a 35 cm) dos olhos. Não utilize uma lupa. Os padrões obtidos são bem definidos e podem ser reconhecidos sob quaisquer condições normais de iluminação.
- Passo 5** Elimine o cartão numa solução desinfetante – não reutilize.

## RESULTADOS

### LEITURA DE RESULTADOS

#### Resultado positivo

Um resultado positivo é indicado pelo desenvolvimento de um padrão de aglutinação que mostra uma aglomeração claramente visível das partículas de látex e clareamento do fundo esbranquiçado (Figura 1). A maioria das reações positivas será quase instantânea.

#### Resultado negativo

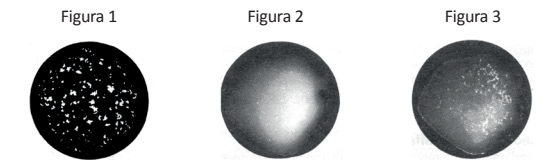
Um resultado negativo é indicado quando o látex não se aglutina e o aspeto esbranquiçado permanece substancialmente inalterado durante o teste (Figura 2). Deve também ser observado que podem ser vistos traços de granularidade em padrões negativos devido à natureza particulada de ambos os reagentes.

NOTA: Pode observar-se um aumento da granularidade se as suspensões de látex forem rodadas durante mais de 20 segundos.

Reações áspersas ou fibrosas aparecem como pontos brancos ou agregados fibrosos (Figura 3) e devem ser interpretadas da seguinte forma:

- Quando acompanhadas de um fundo esbranquiçado, devem ser registadas como negativas.
- Quando acompanhadas de um fundo transparente, é provável que sejam positivas.

Deve-se ter cuidado na interpretação de tais resultados.



## CONTROLO DE QUALIDADE

Devem ser efetuados testes de controlo de qualidade a cada remessa e a cada novo número de lote de kit recebido. Cada laboratório deve seguir os seus requisitos locais e estatais.

Em circunstâncias normais, ficará evidente nos testes de rotina diária se o reagente não estiver a funcionar corretamente. **A suspensão de látex deve ser sempre inspecionada quanto a granularidade à medida que é gotejada no cartão de teste.** Alguma granularidade pode ser removida agitando vigorosamente, mas se houver evidência de autoaglutinação, a suspensão não deve ser utilizada. Além disso, devem ser utilizadas periodicamente culturas de arranque conhecidas de *S. aureus* e *S. epidermidis* como controlos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Uma reação positiva indica a presença de coagulase ou de proteína A, ou de ambas, na cultura testada e um resultado negativo indica a sua ausência.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Os espécimes cultivados em meios com elevado teor de sal, como o ágar manitol-sal, tendem a não emulsionar bem, dando origem a reações "ásperas" ou "fibrosas" (ver Leitura de resultados) e podem ser relativamente fracos no seu teor de proteína A e coagulase.
- Algumas espécies de *Staphylococcus*, além do *S. aureus*, nomeadamente o *S. hyicus* e o *S. intermedius*, podem dar resultados positivos nos testes convencionais de coagulase<sup>9</sup> e podem também reagir no procedimento de látex. Se necessário, estas espécies podem ser identificadas por procedimentos de testes bioquímicos, mas não são consideradas de grande significado clínico no homem.
- Algumas outras espécies de estafilococos coagulase-negativos, como o *S. capitis*, possuem fatores de ligação às proteínas plasmáticas<sup>8</sup>, mas não apresentam reação ao teste de Staphaurex. No entanto, algumas estirpes identificadas bioquimicamente como *S. saprophyticus* apresentaram reações positivas fracas, pelo que poderá ser necessária uma identificação adicional dos isolados urinários.
- Alguns estreptococos e possivelmente outros organismos possuem imunoglobulinas ou outros fatores de ligação às proteínas plasmáticas que podem apresentar uma reação no teste de látex<sup>6,7,10</sup> e existem várias espécies, como a *Escherichia coli* e a *Candida albicans*, que são capazes de aglutinar partículas de látex de forma não específica. Para eliminar a potencial interferência destes organismos, deve ser realizada uma coloração de Gram para que apenas sejam testados organismos com morfologia estafilocócica.



5. É possível que algumas estirpes de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) possuam um antígeno capsular adicional que pode mascarar o fator de aglomeração e a proteína A e, como tal, pode dar um resultado negativo no teste.

#### RESULTADOS ESPERADOS

Forne aglutinação com culturas de *S. aureus*, sem aglutinação com estafilococos que não possuem fator de aglomeração nem proteína A.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

O Staphaurex foi avaliado em cinco centros num total de 940 isolados clínicos de rotina (presumivelmente estafilocócicos). As culturas foram também testadas por dois ou mais dos seguintes procedimentos estabelecidos: coagulase em lâmina, coagulase em tubo, DNase, testes bioquímicos (Tabela 1).

##### a) Sensibilidade

525 das culturas clínicas testadas apresentaram uma reação positiva em pelo menos um dos testes estabelecidos para a identificação de *S. aureus* e 516 destas amostras foram positivas em dois ou mais testes (Tabela 1).

O Staphaurex identificou corretamente 522 das 525 presumíveis culturas de *S. aureus*. Duas das três culturas que deram um resultado negativo não possuíam fator de aglomeração, proteína A ou produção de coagulase livre e foram subsequentemente identificadas como espécies estafilocócicas diferentes de *S. aureus*. A terceira amostra não estava disponível para identificação posterior. A sensibilidade do Staphaurex foi calculada como sendo de 99,8% (522/523).

##### b) Especificidade

O Staphaurex deu um resultado negativo em 413 das 415 culturas que não apresentaram reação em nenhum dos testes estabelecidos para a identificação de *S. aureus* (especificidade de 99,5%, Tabela 1). As duas culturas que apresentaram resultado positivo com Staphaurex foram ambas identificadas como *S. saprophyticus*.

##### c) Valores preditivos

Os valores preditivos dos testes positivos e negativos para Staphaurex foram de 99,6% (522/524) e 99,8% (415/416), respetivamente.

- d) O desempenho do Staphaurex foi comparado com outros 3 kits de aglutinação de látex de estafilococos, utilizando 508 isolados clínicos compostos por 150 organismos de *Staphylococcus aureus* sensíveis à meticilina (MSSA), 154 organismos de *S. aureus* resistentes à meticilina (MRSA) e 204 organismos de *Staphylococcus spp. não pertencentes a S. aureus*. O Staphaurex apresentou uma sensibilidade de 99,0% e uma especificidade de 97,1% no estudo, o que foi comparável aos outros kits testados.<sup>12</sup>

**Tabela 1**  
Identificação de *S. aureus*: correlação entre testes laboratoriais estabelecidos<sup>a</sup> e Staphaurex em 940 culturas clínicas de rotina

	Staphaurex		Totais
	+	-	
<i>S. aureus</i> – resultado positivo em dois ou mais testes estabelecidos <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – resultado positivo em um teste estabelecido <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Não pertencente a <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Totais	524	416	940

- <sup>a</sup> Coagulase em lâmina, coagulase em tubo, DNase, testes bioquímicos.  
<sup>b</sup> A cultura não estava disponível para uma investigação mais aprofundada.  
<sup>c</sup> Estas culturas não possuíam fator de aglomeração, proteína A ou produção de coagulase livre e foram identificadas como estafilococos diferentes de *S. aureus* por um laboratório independente de referência.  
<sup>d</sup> Ambas as culturas foram identificadas como *S. saprophyticus*.

#### BIBLIOGRAFIA

- <sup>1</sup> **Essers, L. and Radebold, K.** (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- <sup>2</sup> **Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al** (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- <sup>3</sup> **Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H.** (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- <sup>4</sup> **Langone, J.J.** (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- <sup>5</sup> **Myhre, E.B. and Kronvall, G.** (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- <sup>6</sup> **Myhre, E.B. and Kronvall, G.** (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- <sup>7</sup> **Myhre, E.B. and Kuusela, P.** (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- <sup>8</sup> **Osland, A.** (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- <sup>9</sup> **Phillips, W.E. and Kloos, W.E.** (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.
- <sup>10</sup> **Runehagen, A., Schönbeck C., et al** (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- <sup>11</sup> **Switalski, L.M.** (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor. *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.
- <sup>12</sup> **S. Smole, E. Aronson et al** (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

#### EMBALAGEM

<b>REF</b>	ZL30/R30859901.....	▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902.....	▽400

#### LEGENDA DOS SÍMBOLOS

<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>IVD</b>	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
	Conteúdo suficiente para <N> testes
	Não se destina à realização de testes junto do paciente
	Cuidado
<b>LOT</b>	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Contém ou presença de látex de borracha natural

	Importador
<b>UDI</b>	Identificação única do dispositivo
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
<b>UK CA</b>	Conformidade avaliada no Reino Unido
<b>CE</b>	Avaliação de conformidade europeia
	Fabricante

Bronidox® é a designação comercial registada da Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
 Clipper Boulevard West, Crossways  
 Dartford, Kent, DA2 6PT  
 Reino Unido  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local

Versão	Data de introdução das alterações
X7819B	Setembro de 2024 Atualizado utilização prevista

Impresso no Reino Unido



Kód kľúča TSMX7819B  
www.oxid.com/ifu

Európa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190  
CA 1 855 805 8539 ZVÝŠOK SVETA +31 20 794 7071

# Staphaurex SK

**REF** ZL30/R30859901.....▽120  
ZL31/R30859902.....▽400

## URČENÉ POUŽITIE

Staphaurex™ je kvalitatívny latexový sklíčkový aglutinačný test, ktorý slúži ako pomôcka pri diferenciácii izolátov stafylokokov z agaru, ktoré sú nositeľmi zhlukovacieho faktora a/alebo proteínu A, a to najmä stafylokokov *Staphylococcus aureus*, ktoré sú nositeľmi ktoréhokoľvek z týchto faktorov. Používa sa v rámci diagnostického pracovného postupu ako pomôcka pre lekárov pri voľbe možnosti liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie. Táto pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a neslúži na spravidelnú diagnostiku.

## ZHRNUTIE A VYSVETLENIE TESTU

Plazmakoaagulázové testy sa často používajú ako pomôcka pri identifikácii baktérií rodu *Staphylococcus aureus*. Nezávisle sú zahrnuté dva odlišné faktory. Sklíčkový koagulázový test zisťuje zhlukovací faktor súvisiaci s bunkami, niekedy nazývaný viazaná koaguláza, ktorá reaguje s fibrinogénom a spôsobuje zhlukovanie organizmov<sup>1,2</sup>. Skúmavkový koagulázový test zisťuje extracelulárnu stafylokoagulázu, niekedy nazývanú voľná koaguláza, ktorá aktivuje protrombín a následne spúšťa vytváranie zrazeniny v plazme. Približne 97 % ľudských izolátov *S. aureus* je nositeľom oboch faktorov. Kmene, u ktorých absentuje jeden z týchto faktorov, sa vyskytujú zhruba v rovnakom pomere<sup>2</sup>. Pri oboch testoch sa môžu objaviť falošne pozitívne aj falošne negatívne reakcie<sup>2</sup>.

Viac ako 95 % ľudských kmeňov *S. aureus* vytvára proteín A nezávisle od zhlukovacieho faktora alebo stafylokoagulázy a to môže mať bunkový a/alebo mimobunkový charakter<sup>4</sup>. Proteín A má špecifickú afinitu vzhľadom na polovicu receptorov Fc imunoglobulínu G (IgG).

## PRINCÍP POSTUPU

Bolo preukázané, že kultúry *S. aureus*, ktoré sú nositeľmi zhlukovacieho faktora a proteínu A, sa dajú identifikovať pomocou latexových častíc potiahnutých ľudskou plazmou, ktoré aglutinujú pri rýchlom sklíčkovom postupe<sup>1</sup>. Reagencia Staphaurex pozostáva z polystyrénových latexových častíc, ktoré sú potiahnuté fibrinogénom a IgG. Pri zmiešaní na sklíčku so suspenziou organizmov *S. aureus* spôsobuje reakcia zhlukovacieho faktora s fibrinogénom a/alebo proteínu A s IgG rýchlu a intenzívnu aglutináciu latexových častíc.

## REAGENCIA

### OBSAH SÚPRAVY

Staphaurex	ZL30/R30859901	ZL31/R30859902
	120 testov	400 testov

1. Testovací latex	3 fľaštičky s kvapkadlom	10 fľaštičiek s kvapkadlom
2. Jednorazové reakčné karty (RT64/R30369001)	1 balenie	4 balenia
3. Jednorazové tyčinky na odber a miešacie tyčinky	2 balíky	5 balíkov
4. Návod na použitie	1	1

## POPIS, PRÍPRAVA NA POUŽITIE A ODPORUČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

Pozrite si aj časť **Varovania a bezpečnostné opatrenia**.



Testovací latex sa dodáva pripravený na použitie a mal by sa skladovať vo vzpriamenej polohe pri teplote 2 až 8 °C, kedy si zachová reakčnú schopnosť najmenej do dátumu uvedeného na etikete fľaštičky. Nezmrazujte. Neskladujte pri izbovej teplote (15 až 30 °C). Reagenciu neukladajte na jasné svetlo na pracovnom stole.

Reakčné karty a miešacie tyčinky by sa mali skladovať pri izbovej teplote (15 až 30 °C).

### TEST LATEX

#### Testovací latex

3 fľaštičky (ZL30/R30859901) alebo 10 fľaštičiek (ZL31/R30859902) obsahujúcich tmenú suspenziu polystyrén-latexu, pričom každá fľaštička má obsah minimálne 1,7 ml (postačuje na 40 testov). Latexové častice sú potiahnuté ľudským fibrinogénom a IgG. Obsahuje 0,025 % prípravku Bronidox® ako ochrannú látku.

Materiály ľudského pôvodu boli testované na prítomnosť povrchového antigénu hepatitídy typu B, protilátok proti HCV a proti HIV-1/HIV-2 a výsledky boli negatívne.

## VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

### IVD

Len na diagnostické použitie *in vitro*. Len na profesionálne použitie.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov výrobcu a označenie výrobku, kde nájdete informácie o potenciálne nebezpečných zložkách.

**Varovanie týkajúce sa alergénov.** Čierne kvapkadlá na fľaštičkách s reagenciou testovacieho latexu sú vyrobené z prírodného kaučuku, preto sa vyhýbajte priamemu kontaktu s pokožkou.

Poznámka. Reagencia TESTOVACIEHO LATEXU obsahuje syntetický latex (nie prírodný kaučuk).

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

## ZDRAVOTNÉ A BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

- UPOZORNENIE:** Súprava obsahuje zložky ľudského pôvodu. Žiadna testovacia metóda nemôže úplne zaručiť, že produkty odvodené z ľudských zdrojov nebudú prenášať infekciu. Preto by sa všetky materiály ľudského pôvodu mali považovať za potenciálne infekčné. Odporúčame, aby sa s týmito reagenciami a testovacími vzorkami zaobchádzalo v súlade s osvedčenou laboratórnou praxou. Testovacie vzorky môžu obsahovať patogénne organizmy a musí sa s nimi zaobchádzať s primeranou opatrnosťou.
- Prístroj na opakované použitie by sa mal po použití sterilizovať akýmkoľvek vhodným postupom, hoci preferovanou metódou je sterilizácia v autokláve v trvaní 15 minút pri teplote 121 °C. Jednorazové pomôcky by sa mali sterilizovať v autokláve alebo spáliť. Ak sa potenciálne infekčné materiály rozlejú, mali by sa okamžite pozbierať pomocou pijavého papiera a kontaminované oblasti by sa mali použiť použitím štandardného dezinfekčného prostriedku proti baktériám. Pomôcky použité na pozbieranie rozliatych materiálov vrátane rukavíc by sa mali zlikvidovať ako nebezpečný biologický odpad.
- Nepipetujte ústami. Pri manipulácii so vzorkami a vykonávaní testu používajte laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranu očí. Po skončení si dôkladne umyte ruky.

- Dodané reagencie nepredstavujú zdravotné riziko, ak sa používajú v súlade s princípmi osvedčenej laboratórnej praxe, osvedčenými štandardmi hygieny na pracovisku a pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie.

## ANALYTICKÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Reagencie nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Latexové reagencie by sa mali pred použitím nechať ustáliť pri izbovej teplote (15 až 30 °C). Latexové reagencie, ktoré pred použitím vykazujú známky zhlukovania alebo majú „hrudkovitú“ konzistenciu, mohli byť zmrazené a nemali by sa používať.
- Pri použití fľaštičiek s kvapkadlom je dôležité, aby sa používali vo zvislej polohe tak, aby sa kvapka tvorila na konci dýzy. Ak je dýza mokrá, tvorí sa nesprávny objem okolo konca a nie na konci dýzy – v takomto prípade pred pokračovaním vysušte dýzu.
- Nedotýkajte sa reakčných oblastí na kartách.
- Agglutináciu, ktorá sa objaví po 20 sekundách, neinterpretujte ako pozitívny výsledok. Príliš dlhé preklápanie môže viesť k falošne pozitívnym reakciám pri niektorých koaguláza-negatívnych izolátoch.
- Je nutné zabrániť mikrobiologickej kontaminácii reagencií, pretože sa tým môže skrátiť životnosť výrobku a môže to viesť k chybným výsledkom.

## ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

Podrobnosti o odbere a ošetrení vzorky nájdete v štandardnej príručke<sup>3</sup>. Kultúry môžu byť testované priamo z hlavnej kultivačnej doštičky, ak sa tu nachádza dostatočná kultivácia. Alternatívne by sa pre následné testovanie mala vytvoriť vedľajšia kultúra na krvnom alebo živnom agare. Najlepšie výsledky sa dosahujú z obohateného média, ako je napríklad krvný agar alebo živný agar. Kolumbijský agar CNA a Baird-Parkerove médium tiež poskytujú uspokojivé výsledky. **ODPORUČA SA POUŽÍVAŤ ČERSTVÉ KULTÚRY KULTIVOVANÉ CEZ NOC.** Kultivácie z DN-ázového agaru sa môžu testovať do 15 minút od zaplavenia doštičky kyselinou chlorovodíkovou. Organizmy kultivované na selektívnych médiách s vysokou slanostou, ako je napríklad manitol-slaný agar, majú v latexe tendenciu vykazovať „hrubosť, alebo „vláknitosť“ a interpretácia reakcií získaných v rámci testu môže byť pri týchto médiách zložitejšia. Na potvrdenie stafylokokovej morfológie organizmov odporúčame v spojení s latexovým testom zafarbiť kultúru Gramovou metódou farbenia.

## POSTUP

### POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Dodané materiály postačujú na 120 testov (ZL30/R30859901) a 400 testov (ZL31/R30859902), pozrite si časť **Obsah súpravy**.

### POSTUP TESTU

Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte časť Analytické bezpečnostné opatrenia.

- Krok 1** Každá fľaštička s latexovou reagenciou má obsah minimálne 1,7 ml (postačuje na 40 testov). Potrasením latexu získajte rovnomernú suspenziu a naneste kvapku do krúžka na reakčnej karte pre každú testovanú kultúru.
- Krok 2** Zoberte miešaciu tyčinku a odoberte určité množstvo kultúry tak, že sa jej dotknete plochým koncom tyčinky. Ako pomôcka by sa malo odobrať množstvo kultivácie rovné zhruba šiestim kolóniám priemernej veľkosti. Pred odobratím vzoriek kolónií z DN-ázového agaru, ktorý bol zaplavený kyselinou chlorovodíkovou, nakloňte doštičku tak, aby kultivácia nebola pokrytá kyselinou chlorovodíkovou.
- Krok 3** Emulgujte vzorku kultúry v kvapke latexu pošúchaním plochého konca tyčinky. Šúchajte dôkladne, nie však príliš intenzívne, inak sa môže poškodiť povrch karty.

Niektoré kmene, najmä iné druhy ako *S. aureus*, sa môžu ťažko emulgovat'. Toto si treba všimnúť, pretože zhluky neemulgovanej kultúry môžu spôsobiť „hrudkovitý“ alebo „vláknitý“ vzhľad latexu pri odčítavaní výsledku. Rozotrite latex do približne polovice plochy krúžku. Bezpečne zlikvidujte miešaciu tyčinku.

**Krok 4** Jemne otočte kartu na maximálne 20 sekúnd a preskúmajte aglutináciu, pričom držte kartu v normálnej vzdialenosti na odčítanie výsledku (25 až 35 cm od očí). Nepoužívajte lupu. Získané vzorce sú jasne oddelené a dajú sa rozoznať v akýchkoľvek podmienkach normálneho osvetlenia.

**Krok 5** Zlikvidujte kartu použitím dezinfekčného prostriedku – nepoužívajte ju opakovane.

## VÝSLEDKY

### ODČÍTANIE VÝSLEDKOV

#### Positívny výsledok

Positívny výsledok je udávaný vývojom aglutinovaného vzoru, ktorý vykazuje jasne viditeľné zhlukovanie latexových častíc s vyčistením mliečného pozadia (Obrázok 1). Najviac pozitívne reakcie budú viditeľné takmer okamžite.

#### Negatívny výsledok

Negatívny výsledok je udávaný vtedy, keď latex neaglutinuje a mliečny vzhľad zostáva v rámci celého testu v podstate nezmenený (Obrázok 2). Treba tiež poznamenať, že v negatívnych vzoroch môžu byť viditeľné stopy zrnitosti z dôvodu časticovej povahy oboch reagencií.

**POZNÁMKA:** Zvýšenú zrnitosť možno pozorovať, keď sú latexové suspenzie otočené viac ako 20 sekúnd.

Hrubé alebo vláknité reakcie sa objavujú ako hrudkovité alebo vláknité zhluky (Obrázok 3) a mali by sa interpretovať nasledujúcim spôsobom:–

- Ak sú sprevádzané mliečnym pozadím, mali by sa zaznamenať ako negatívne.
- Ak sú sprevádzané čírym pozadím, sú pravdepodobne pozitívne.

Pri interpretácii takýchto výsledkov treba byť obozretný.



## KONTROLA KVALITY

Testovanie kontroly kvality by sa malo spustiť pri každej zásilke a každom prijatom novom čísle šarže súpravy. Každé laboratórium by malo dodržiavať príslušné štátne a miestne požiadavky.

Za normálnych okolností by malo byť pri každodennom testovaní zjavné, ak reagencia nefunguje správne. **Latexová suspenzia by sa mala vždy skontrolovať z hľadiska zrnitosti, keď sa kvapká na testovaciu kartu.** Určitá zrnitosť sa dá odstrániť intenzívnym pohrkaním, ale ak je preukázaná automatická aglutinácia, suspenzia by sa nemala používať. Okrem toho by sa mali pravidelne používať známe zásobné kultúry kmeňov *S. aureus* a *S. epidermidis* ako kontroly.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Positívna reakcia udáva prítomnosť koagulázy alebo proteínu A, prípadne oboch, v testovanej kultúre a negatívny výsledok udáva ich absenciu.

## OBMEDZENIA POSTUPU

- Vzorky kultivované na doplnkových médiách s vysokou slanostou, ako je napríklad manitol-slaný agar, majú tendenciu nie celkom dobre emulgovat' a poskytujú „hrudkovitú“ alebo „vláknitú“ reakciu (pozrite si časť Odčítanie výsledkov) a môžu obsahovať relatívne malé množstvo proteínu A a koagulázy.

- Niektoré druhy stafylokokov okrem *S. aureus*, zvlášť *S. hyicus* a *S. intermedius*, môžu udávať pozitívne výsledky pri bežných koagulázových testoch<sup>9</sup> a môžu reagovať aj pri latexovom postupe. V prípade potreby sa tieto druhy môžu identifikovať biochemickými testovacími postupmi, ale u človeka nemajú veľký klinický význam.
- Niektoré iné koaguláza-negatívne druhy stafylokokov, napríklad *S. capitis*, sú nositeľmi faktorov proteínov viažucich sa na plazmu<sup>8</sup>, ale tieto nereagujú pri teste Staphaurex. Niektoré kmene identifikované biochemicky, napríklad *S. saprophyticus*, však poskytli slabé pozitívne reakcie a môže sa vyžadovať ďalšia identifikácia izolátov v moči.
- Niektoré streptokoky a možno aj iné organizmy sú nositeľmi imunoglobulínových faktorov alebo iných faktorov proteínov viažucich sa na plazmu, ktoré môžu reagovať pri latexových testoch<sup>5,6,7,10</sup> a existuje niekoľko druhov, ako napríklad *Escherichia coli* a *Candida albicans*, ktoré sú schopné nešpecificky aglutinovať latexové častice. Na elimináciu potenciálnej interferencie týchto organizmov by sa malo vykonať farbenie Gramovou metódou, aby sa testovali len organizmy so stafylokokovou morfológiou.
- Niektoré kmene *Staphylococcus aureus* rezistentné na meticilín (MRSA) môžu byť nositeľmi ďalšieho kapsulárneho antigénu, ktorý môže maskovať zhlukovací faktor a proteín A, a ako také môžu poskytovať negatívny výsledok pri tomto teste.

#### OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Silná aglutinácia pri kultúrach *S. aureus*, žiadna aglutinácia pri stafylokokoch, ktoré sú nositeľmi zhlukovacieho faktora alebo proteínu A.

#### ŠPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Test Staphaurex bol hodnotený v piatich centrách použitím celkovo 940 bežných (domnelých stafylokokových) klinických izolátov. Kultúry boli tiež testované dvomi alebo viacerými nasledujúcimi zavedenými postupmi: sklíčková koaguláza, skúmavková koaguláza, DN-áza, biochemické testy (Tabuľka 1).

##### a) Citlivosť

525 testovaných klinických kultúr vykazovalo pozitívnu reakciu pri najmenej jednom zo zavedených testov na identifikáciu baktérie *S. aureus* a 516 týchto vzoriek bolo pozitívnych pri dvoch alebo viacerých testoch (Tabuľka 1).

Test Staphaurex správne identifikoval 522 z 525 domnelých kultúr *S. aureus*. Dve z troch kultúr, ktoré poskytli negatívny výsledok, neboli nositeľmi zhlukovacieho faktora, proteínu A alebo neprodukovali voľnú koagulázu a boli následne identifikované ako stafylokokové druhy iné než *S. aureus*. Tretia vzorka nebola k dispozícii na ďalšiu identifikáciu. Citlivosť testu Staphaurex bola vypočítaná s hodnotou 99,8 % (522/523).

##### b) Špecifickosť

Test Staphaurex poskytol negatívny výsledok pri 413 zo 415 kultúr, ktoré nereagovali pri žiadnom zo zavedených testov na identifikáciu *S. aureus* (špecifickosť 99,5 %, Tabuľka 1). Obe kultúry, ktoré poskytli pozitívny výsledok pomocou testu Staphaurex, boli identifikované ako *S. saprophyticus*.

##### c) Prediktívne hodnoty

Prediktívne hodnoty pozitívnych a negatívnych testov Staphaurex boli 99,6 % (522/524), respektíve 99,8 % (415/416).

- Výkonnosť testu Staphaurex bola porovnaná s 3 ďalšími stafylokokovými latexovými aglutinačnými súpravami použitím 508 klinických izolátov zložených zo 150 organizmov *Staphylococcus aureus* citlivých na meticilín (MSSA), 154 organizmov *S. aureus* rezistentných na meticilín (MRSA) a 204 iných stafylokokových druhov ako *S. aureus*. Test Staphaurex vykázal citlivosť 99,0 % a špecifickosť 97,1 % v rámci štúdie, čo je porovnateľné s inými testovanými súpravami.<sup>12</sup>

	Staphaurex		
	+	-	Celkovo
<i>S. aureus</i> – pozitívny výsledok pri dvoch alebo viacerých zavedených testoch <sup>a</sup>	515	1 <sup>b</sup>	516
<i>S. aureus</i> – pozitívny výsledok pri jednom zavedenom teste <sup>a</sup>	7	2 <sup>c</sup>	9
Nie <i>S. aureus</i>	2 <sup>d</sup>	413	415
Celkovo	524	416	940

<sup>a</sup> Sklíčková koaguláza, skúmavková koaguláza, DN-áza, biochemické testy.

<sup>b</sup> Kultúra nebola k dispozícii na ďalšie preskúmanie.

<sup>c</sup> Tieto kultúry neboli nositeľmi zhlukovacieho faktora, proteínu A ani neprodukovali voľnú koagulázu a boli identifikované ako iné stafylokoky než *S. aureus* prostredníctvom nezávislého referenčného laboratória.

<sup>d</sup> Obe kultúry boli identifikované ako *S. saprophyticus*.

#### BIBLIOGRAFIA

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). Staphylococci and Staphylococcal infections, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pages 525-557.
- Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 143-153.
- Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibrinectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- Osland, A. (1982). Properties of the Serum Factor involved in the Precipitation Reaction with *Staphylococcus capitis*. *Acta path. microbiol. immunol. scand. Sect. B.*, 90, 197.
- Phillips, W.E. and Kloos, W.E. (1981). Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens. *J. clin. Microbiol.*, 14, 671.
- Runehagen, A., Schönbeck C., et al (1981). Binding of Fibrinogen Degradation products to *S. aureus* and to  $\beta$ -Hemolytic Streptococci Group A, C and G. *Acta path. microbiol. scand. Sect. B.*, 89, 49.
- Switalski, L.M. (1976). Isolation and Purification of Staphylococcal Clumping Factor, *Zbl. Bakt. Parasit. Infekt. Hyg. I. Abt.*, Supplement 5, 413.
- S. Smole, E. Aronson et al (1998). Sensitivity and Specificity of an Improved Rapid Latex Agglutination Test for Identification of Methicillin-Sensitive and -Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates. *Journal of Clinical Microbiology*, Apr 1998, p1109-1112

#### BALENIE

<b>REF</b>	ZL30/R30859901.....	▽120
<b>REF</b>	ZL31/R30859902.....	▽400

#### LEGENDA K SYMBOLOM

	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Pozrite si návod na použitie (IFU)
	Teplotné obmedzenia (teplota pri skladovaní)
	Obsah postačuje na <N> testov
	Nie je určené na testovanie v blízkosti pacienta
	Upozornenie
	Kód šarže
	Dátum spotreby (Dátum expirácie)
	Obsahuje prírodný kaučuk
	Dovozca
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Hodnotené v súlade s požiadavkami Spojeného kráľovstva
	Hodnotené v súlade s požiadavkami Európskej únie
	Výrobca

Bronidox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
Spojené kráľovstvo  
www.thermofisher.com

Ak potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na svojho miestneho distribútora

<b>Verzia</b>	<b>Dátum zavedených úprav</b>
X7819B	september2024 Aktualizované určené použitie