



Cod cheie TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 SUA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	100	RO
	DR0850B.....	500	

1. DOMENIUL DE UTILIZARE

Kitul Staphytest Plus™ este un test calitativ de aglutinare pe lame de latex pentru diferențierea *Staphylococcus aureus* de alte izolate de specii de *Staphylococcus* crescute pe agar prin detectarea factorului de aglomerare, a proteinei A și a anumitor polizaharide capsulare găsite în *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină. Se utilizează într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta medicii la determinarea opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de infecții stafilococice sau colonizare. Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv utilizării profesionale și nu este un dispozitiv de diagnostic companion.

2. PRINCIPIUL DE TESTARE

În mod tradițional, diferențierea dintre stafilococii coagulazopozitivi și coagulazonegativi a fost efectuată fie cu testul de coagulază în tub care detectează stafilococoagulaza extracelulară, fie cu testul de coagulază pe lamă care detectează factorul de aglomerare (coagulază legată) prezent pe suprafața celulei bacteriene. De asemenea, sunt disponibile alte teste de diferențiere, inclusiv testul de hemaglutinare pasiv (Oxoid Staphylase – DR595) și testul DNază. S-a raportat că aproximativ 97% dintre tulpinile umane de *Staphylococcus aureus* posedă atât coagulază legată, cât și stafilococoagulază extracelulară.

Proteina A se găsește pe suprafața celulară a aproximativ 95% din tulpinile umane de *S. aureus* și are capacitatea de a lega porțiunea Fc a imunoglobulinei G (IgG)². S-a observat că anumite tulpini de *S. aureus* rezistente la metilicilină (MRSA) pot exprima niveluri nedetectabile de factor de aglomerare și proteina A^{3,4,5}. S-a demonstrat însă că toate aceste tulpini posedă polizaharidă capsulară⁶. Capsula poate masca atât proteina A, cât și factorul de aglomerare, prevenind astfel aglutinarea. Staphytest Plus folosește particule de latex albastre acoperite cu fibrinogen porc și IgG de iepure, inclusiv anticorpi policlonali specifici produși împotriva polizaharidelor capsulare ale *S. aureus*^{7,8}. Când reactivul este amestecat pe un card cu colonii de *S. aureus*, are loc aglutinarea rapidă prin reacția dintre (i) fibrinogen și factorul de aglomerare, (ii) porțiunea Fc de IgG și proteina A, (iii) IgG specifică și polizaharida capsulară. Aglutinarea poate apărea și cu alte specii care posedă factor de aglomerare sau proteină A, cum ar fi *Staphylococcus hyicus* și *Staphylococcus intermedius*. Dacă nici factorul de aglomerare, proteina A și nici polizaharidele capsulare specifice nu sunt prezente, aglutinarea nu va avea loc și rezultatul va fi considerat negativ. Cele mai frecvente izolate de coagulază și proteină A negative ale stafilococilor sunt *Staphylococcus epidermidis*.

3. COMPONENTELE KITULUI (DR850M)

DR0851M Reactiv pentru Staphytest Plus Test (5,6 ml)

O suspensie de particule sintetice de latex albastre acoperite atât cu fibrinogen porc, cât și cu IgG de iepure, împreună cu anticorpi policlonali specifici produși împotriva polizaharidei capsulare a *S. aureus*. Fiecare flacon conține suficient reactiv pentru 100 de teste.

DR0852M Reactiv pentru Staphytest Plus Control (5,6 ml)

O suspensie de particule sintetice de latex albastre nesensibilizante. Fiecare flacon conține suficienți reactivi pentru 100 de teste.

DR0500G Carduri de reacție.

Există 35 de carduri de reacție de unică folosință în kit.

Instrucțiuni de utilizare.

4. MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Cronometru

Ansă microbiologică

Un dezinfectant de laborator corespunzător

Control pozitiv: Tulpină *S. aureus*, precum ATCC 25923

Control negativ: Tulpină *S. epidermidis*, precum ATCC 12228.

5. MĂSURI DE PRECAUȚIE

IVD Acest produs este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic *in vitro*. A nu se congela.

Reactivii conțin 0,095% azidă de sodiu drept conservant. Azida de sodiu este toxică și poate reacționa cu instalațiile sanitare din plumb și cupru pentru a produce azide metalice care sunt explozive prin detonare de contact. Pentru a împiedica acumularea azidei în instalațiile sanitare, clătiți cu cantități semnificative de apă imediat după eliminarea deșeurilor.

Materialele de probă pot conține organisme patogene, manipulați-le cu măsuri de precauție corespunzătoare.

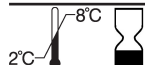
Instrucțiunile trebuie citite și respectate îndeaproape.

Consultați fișa cu date de securitate (FDS) pe site-ul web al companiei și etichetele produsului pentru informații despre componentele potențial periculoase.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

6. DEPOZITARE



Acest kit trebuie depozitat la 2–8 °C. A nu se congela. În aceste condiții, reactivii își vor păstra activitatea până la data expirării indicată pe cutia kitului.

7. PROCEDURI DE CONTROL

Cu fiecare ocazie cu care kitul este utilizat, trebuie efectuate următoarele proceduri de control:

7.1. Control pozitiv: Utilizați o tulpină *S. aureus* cunoscută, precum ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Urmăți metoda indicată în Procedură de testare. Asigurați-vă că aglutinarea are loc în decurs de 20 de secunde.

7.2. Control negativ: Utilizați o tulpină *S. epidermidis* cunoscută, precum ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Urmăți metoda indicată în Procedură de testare. Asigurați-vă că reactivul rămâne omogen și neaglutinat pentru întreaga perioadă de 20 de secunde a testului.

Nu utilizați testul dacă reacțiile cu organismele de control sunt incorecte.

Note de procedură importante

Nu permiteți ca latexul de test să se contamineze lăsând vârful picurătorului să atingă proba de pe cardul de reacție.

După fiecare utilizare, capacele trebuie verificate în privința etanșeității acestora, pentru a preveni contaminarea și uscarea reactivului. După utilizare, returnați kitul în frigider, asigurându-vă că flaconul este depozitat în poziție verticală. Asigurați-vă că sunt eliminate suficiente colonii dezvoltate de pe placa de cultură; o cantitate insuficientă poate cauza reacții fals negative.

8. RECOLTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Pentru detalii despre recoltarea probelor și tratament, trebuie consultat un manual standard⁹

Coloniile gram-pozitive, catalazopozitive pot fi testate din oricare dintre următoarele medii de cultură:

Agar cu sânge
Agar cu nutrienți
Agar triptic de soia
Agar triptic de soia cu 5% sânge
Agar cu sare de manitol
Agar Columbia cu sânge
Agar Columbia CNA
Agar Mueller-Hinton cu 5% sânge
Agar Baird-Parker
Agar Brilliance MRSA 2
Agar de screening cu rezistență la oxacilină – Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA).

Este recomandată utilizarea culturilor proaspete dezvoltate peste noapte (incubare între 18 și 36 de ore).

Tendința coloniilor de a cauza reacții de autoaglutinare crește odată cu incubarea peste perioada recomandată de 36 de ore.

9. METODA DE TEST STANDARD

9.1. Aduceți reactivii de control și de testare latex la temperatura camerei. Asigurați-vă că reactivii latex sunt amestecați, prin scuturare puternică, și eliminați latexul din picurătorul tip pipetă pentru amestecare completă.

9.2. Distribuți 1 picătură de reactiv de testare pe unul dintre cercurile de pe cardul de reacție și 1 picătură de reactiv de control pe alt cerc.

9.3. Folosind o ansă, prelevați și efectuați un frotiu pentru echivalentul a 5 colonii suspecte de stafilococ de mărime medie (echivalent cu colonii dezvoltate cu un diametru de 2–3 mm) pe un cerc de pe o placă de mediu de cultură și amestecați-l în reactivul Control Latex. Distribuți pentru a acoperi cercul. Eliminați ansa în mod corespunzător.

9.4. Utilizând o ansă separată, continuați în același mod cu reactivul de test.

9.5. Ridicați și clătiți cardul timp de până la 20 de secunde și observați aglutinarea în condiții normale de iluminare. Nu utilizați o lupă.

9.6. Când testul este finalizat, eliminați cardurile de reacție în condiții de siguranță în dezinfectant.

9.7. Metoda de test pentru agarul de screening cu rezistență la oxacilină

9.7.1 Ca metodă de test standard.

9.7.2 Folosind o ansă, prelevați și efectuați un frotiu pentru echivalentul a 5 colonii suspecte de stafilococ de mărime medie (echivalent cu colonii dezvoltate cu un diametru de 2–3 mm) de pe o placă de mediu de cultură pe un cerc. Utilizând ansa, distribuiți materialul de colonii sub formă de peliculă subțire.

9.7.3 Distribuți 1 picătură de latex de control direct pe pelicula subțire și amestecați IMEDIAT.

9.7.4–6. Ca metodă de test standard.

10. CITIREA ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultat pozitiv

Un rezultat este pozitiv dacă aglutinarea particulelor albastre ale reactivului de test are loc în decurs de 20 de secunde. Acest lucru identifică probabil tulpina ca *S. aureus*.

Rezultat negativ

Este obținut un rezultat negativ dacă nu are loc nicio aglutinare și rămâne o suspensie albastră omogenă după 20 de secunde în cercul de test. Acest lucru identifică probabil tulpina ca non-*S. aureus*.

Rezultat echivoc

Ușoara granulare a reactivului de testare, însoțită de nicio modificare a aspectului reactivului de control, trebuie interpretată ca un rezultat echivoc. Tulpinile trebuie retestate după efectuarea subculturii pe medii neselective.

Rezultat neinterpretabil

Testul este neinterpretabil dacă reactivul de control prezintă aglutinare. Acest lucru indică faptul că respectiva cultură cauzează autoaglutinare.

Reacții granulare sau filamentoză

Ocazional, pot fi observate reacții granulare sau filamentoză, având în vedere natura sub formă de particule a materialului de testare. Atunci când sunt observate astfel de reacții, acestea trebuie interpretate utilizând următoarele criterii:

Rezultatul este **pozitiv** atunci când, folosind reactivul de testare, se observă o mai mare clarificare a fundalului albastru în comparație cu reacția reactivului de control. Rezultatul este **negativ** atunci când nu există diferențe între clarificarea fundalului albastru folosind reactivii de testare și de control.

Reacțiile care au loc după 20 de secunde trebuie ignorate.

11. LIMITĂRILE PROCEDURII

11.1. Tendința coloniilor izolate de a cauza autoaglutinare crește odată cu timpii de incubare peste perioada recomandată de 36 de ore.

11.2. Anticorpul utilizat în Staphytest Plus a fost optimizat pentru a evita potențialele reacții încrucișate cu antigenele comune de stafilococi coagulazonegativi.

Trebuie remarcat faptul că s-a demonstrat că acest lucru reduce sensibilitatea la unele tulpini de MRSA de tip 18¹⁰.

- 11.3. Anumite specii de stafilococ, altele decât *S. aureus*, în mod notabil *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* și *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, pot avea rezultate pozitive la testele de coagulare și/sau procedurile cu latex rapide. Dacă este necesar, specia poate fi identificată prin proceduri de testare biochimică, de ex., folosind un test pentru activitatea PYRază (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* și *S. hyicus* vor fi negative la PYRază și toate celelalte tulpini menționate mai sus vor fi pozitive.^{15,16,17} *S. hyicus* și *S. intermedius* sunt întâlnite rar în laboratoarele clinice.
- 11.4. Stafilococii izolați din probele de urină care au un rezultat slab pozitiv¹⁸ cu Staphytest Plus pot fi *Staphylococcus saprophyticus*. Identificarea ulterioară a unor astfel de izolate poate fi efectuată folosind teste biochimice și sensibilitatea la novobiocină (*S. saprophyticus* este rezistent la novobiocină).
- 11.5. Unii streptococi și, eventual, alte organisme care posedă imunoglobuline sau factori de legare la plasmă pot reacționa în testul latexului, iar unele specii precum *Escherichia coli* sunt capabile să aglutineze particulele de latex^{19,20} în mod nespecific. Pentru a depăși aceste rezultate nespecifice, trebuie efectuată o colorație gram pentru a se asigura că sunt testați numai stafilococi tipici.

12. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ (DATELE DIN EVIDENȚĂ)

Caracteristicile de performanță ale Oxoid Staphytest Plus au fost determinate utilizând date din studiile detaliate mai jos. Este important de remarcat, totuși, că se știe că *S. aureus* prezintă variații antigenice considerabile în raport cu diferite locații geografice.

Studiul clinic

Oxoid Staphytest Plus a fost evaluat la un spital important din Franța. Au fost testate în total 299 de izolate utilizând coagulaza efectuată în tub ca metodă „standard de aur”. În următoarea analiză a datelor, rezultatele de la tulpini cunoscute a fi reactoare încrucișate^{11,12,13,14} și rezultatele de la tulpinile autoaglutinante au fost omise (n=283). Sensibilitatea relativă a fost de 96,5% și specificitatea relativă a fost de 97,6%.

Studiul industrial

Oxoid Staphytest Plus a fost evaluat în laboratoare de analize pentru produse alimentare în cadrul unui studiu multicentric din Regatul Unit. Au fost evaluate în total 621 de probe, acestea au fost colonii luate din agar Baird-Parker, care a fost inoculat cu material alimentar sau de mediu. Metoda „standard de aur” a fost coagulaza efectuată în tub. În următoarea analiză a datelor, rezultatele de la tulpini cunoscute a fi reactoare încrucișate^{11,12,13,14} și rezultatele de la tulpinile autoaglutinante au fost omise (n=604). Sensibilitatea relativă a fost de 97,6% și specificitatea relativă a fost de 97,1%.

13. REFERINȚE:

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). “Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test”. J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.
- Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.
- Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). “Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*”. J. Clin. Microbiol. 24: 490–492.

- Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). “Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic *Staphylococcus aureus*”. J. Clin. Pathol. 40: 837–840.
- Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). “Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods”. J. Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.
- Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). “*Staphylococcus aureus* Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5”. J. Clin. Microbiol. 27: 1372–1374.
- Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 25: 1932–1933.
- Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). “Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*”. J. Clin. Microbiol. 22: 445–447.
- Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). *Staphylococci*. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.
10. Datele din evidență de la Oxoid Ltd.
- Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseng, A. and Boyer, G. (1989) “Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species”. J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.
- Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J. (1988). “*Staphylococcus lugdunensis* sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens”. Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168–172.
- 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: 671–673.
- van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). “An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*”. J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.
- Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). “*Staphylococcus lugdunensis*: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy”. J. Clin. Microbiol. 26: 1939–1949.
- Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). “Characteristics of Coagulase-Negative *Staphylococci* That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae”. J. Clin. Microbiol. 36: 812–813.
- Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). “Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested”. J. Clin. Microbiol. 26: 1398–1399.
- Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). “Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G *Streptococci*”. Infect. Immun. 40: 29–34.
- Runeheggen, A., Schonbeck, C., Hedner, B. and Kronvall, G. (1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to Hemolytic *Streptococci* Group A, C and G”. Acta. path. microbiol. Scand., Sect. B. 89: 49–55.

14. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limite de temperatură (temp. de depozitare)
	Conținut suficient pentru <N> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Cod de lot (număr de lot)

	A se utiliza înainte de (data expirării)
	Importator
	Identificator unic al dispozitivului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Evaluarea conformității în Regatul Unit
	Evaluarea conformității în Europa
	Producător



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Pentru asistență tehnică, contactați distribuitorul local.

Versiune	A fost introdusă data modificărilor
X5240H	TBC S-a actualizat pentru a fi în conformitate cu IVDR

Tipărit în Regatul Unit