



Key Code TSMX7826B
www.thermofisher.com

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

remel EN Staphaurex Plus

1. INTENDED USE

Staphaurex™ Plus is a qualitative latex slide agglutination test for the differentiation of *Staphylococcus aureus* from other *Staphylococcus* species isolates grown on agar by the detection of clumping factor and Protein A and/or surface antigens specific to *Staphylococcus aureus*. 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.

2. SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

S. aureus possess a number of properties which are used to confirm identification. These include free coagulase, clumping factor (bound coagulase), thermonuclease and protein A¹. The tube coagulase test detects free coagulase and is considered as a reference test for *S. aureus*¹. This test, however, takes 4 to 24 hours and plasma may show a lot-to-lot variation². Over the past decade particle agglutination assays have been developed which give a much more rapid identification^{3,4}. These first generation assays are based on latex particles or red cells coated with either fibrinogen alone, to detect clumping factor, or fibrinogen and immunoglobulin G (IgG), to detect both clumping factor and staphylococcal protein A.

Recently it has been shown that these tests can fail to detect certain strains of *S. aureus*, particularly a proportion of methicillin/oxacillin resistant strains (MRSA)^{5,6,7}. Some of these strains may express undetectable levels of clumping factor and protein A⁸.

Two antigens, somatic type 18⁹ and capsular type 5^{10,11} have been associated with the methicillin-resistant phenotype. The incorporation of antisera to these antigens may improve the sensitivity of agglutination assays for MRSA strains. Investigations on strains that are negative in rapid assays have shown that antibodies to a single somatic or capsular antigen are insufficient to detect all strains that are negative with the first generation of particle agglutination tests. Staphaurex Plus uses latex beads coated with fibrinogen to detect the majority of clinical strains and IgG specific for a carefully selected group of strains that are negative in the first generation tests.

3. PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

The Staphaurex Plus Test Latex consists of yellow latex particles which have been coated with fibrinogen and rabbit immunoglobulin G (IgG) specific for *S. aureus*. When a drop of the reagent is mixed on a card with *S. aureus* organisms, rapid agglutination occurs through the interaction of (i) fibrinogen and clumping factor, (ii) the Fc portion of IgG and protein A or (iii) specific IgG and cell surface antigens.

Some strains of *Staphylococcus spp.*, particularly *S. saprophyticus*,

may cause non-specific aggregation of latex particles. Therefore a Control Latex is provided to assist with the identification of non-specific reactions.

4. REAGENTS

KIT CONTENTS

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 Tests | ZL34/R30950201 450 Tests |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Test Latex (Yellow cap) | 1 dropper bottle | 3 dropper bottles |
| 2. Control Latex (Grey cap) | 1 dropper bottle | 3 dropper bottles |
| 3. Disposable Reaction Cards (RT64/R30369001) | 2 packs | 6 packs |
| 4. Disposable Mixing Sticks | 3 bundles | 9 bundles |
| 5. Instructions for Use | 1 | 1 |

5. DESCRIPTION OF REAGENTS, PREPARATION FOR USE AND RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

See also **Warnings and Precautions**.



The latex suspensions are provided ready to use and should be stored in an upright position at 2 to 8°C, where they 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.

TEST LATEX

Test Latex

A buffered suspension of yellow polystyrene latex particles coated with an enzymic digest of human fibrinogen (approx. 0.02% w/v) and rabbit IgG (approx. 0.02% w/v). Contains 0.05% w/v Bronidox® preservative¹².

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.

CONTROL LATEX

Control Latex

A buffered suspension of yellow polystyrene latex particles with bovine serum albumin (approx. 0.2% w/v) unreactive with *S. aureus*. Contains 0.05% Bronidox® preservative¹².

Reaction Cards and Mixing Sticks should be stored at room temperature (15 to 30°C). Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 and ZL34/R30950201) was developed using RT64/R30369001 Disposable Reaction Cards.

Do not substitute another disposable slide for the RT64/R30369001 Disposable Reaction Cards when samples are tested using Staphaurex Plus.

6. 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.

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 human sourced components. No known test can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infection. Therefore, all human sourced material should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and test specimens be handled using established good laboratory working practices.
- 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.
- 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 30 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.

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

For details of specimen collection and treatment a standard text book should be consulted¹. Cultures may be tested from any of the following media:

| | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| Blood agar | Columbia CNA agar |
| Nutrient agar | Mueller Hinton agar with 5% blood |
| Tryptone soya agar | Baird-Parker agar |
| Tryptone soya agar with 5% blood | Mannitol-salt agar† |
| Columbia blood agar | |

†Note: specimens grown on media containing antibiotics or a high-salt-supplemented medium such as Mannitol-salt agar may give an agglutination containing stringy aggregates.

THE USE OF FRESH CULTURES GROWN OVERNIGHT IS RECOMMENDED.

8. PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sufficient materials are provided for 150 (ZL33/R30950102) or 450 (ZL34/R30950201) tests, see **Kit Contents**.

TEST PROCEDURE

Please read **Analytical Precautions** carefully before performing the test.

- Step 1** Shake vigorously and examine the latex reagents for aggregation before use. Refer to **Quality Control Section** and **Visual Inspection** for additional instructions.
- Step 2** For each test sample place one drop of **Test Latex** in one circle on a Reaction Card **1 drop** (RT64/R30369001) and one drop of **Control Latex** in a separate circle. Ensure that the dropper bottles are held vertically to dispense an accurate drop.
- Step 3** Using a mixing stick, remove sufficient growth from a pure culture or well-isolated colonies to cover the blunt end of the stick. As a guide, an amount of growth roughly equivalent to six average-sized colonies should be used.
- Step 4** Emulsify the sample of culture in the drop of **Test 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' when read. Spread the latex over approximately half the area of the circle. Discard the mixing stick for safe disposal. **Emulsify sample**
- Step 5** Using a separate stick, emulsify a similar culture sample in the **Control Latex**, as **sample** stated in Step 4. Discard the mixing stick for safe disposal. **Emulsify sample**
- Step 6** Rock the card slowly for up to 30 seconds while observing for agglutination. The card should be held at normal reading distance (25 to 35 cm) from the eyes. Do not use a magnifying lens. **Rock**
- Step 7** Discard the used Reaction Card for safe disposal.

9. RESULTS

Positive Result

Agglutination of the Test Latex accompanied by a lack of agglutination of the Control Latex indicates the presence of either coagulase, protein A or antigens commonly found on *S. aureus* in the culture under test. Most positive reactions will be almost instantaneous. False positive results can occur if the test is read after more than 30 seconds.

Negative Result

Lack of agglutination in both reagents means that the culture under test is unlikely to be *S. aureus*.

Non-interpretable Result

Visible agglutination of the Control Latex, whether stronger or weaker than the Test Latex, indicates a non-specific reaction.

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.

Any departure from the expected results indicates that there may be a problem with the reagents, which must be resolved before further use with clinical samples.

Visual inspection

The latex suspensions should always be inspected for aggregation as they are dropped onto the Reaction Card. If there is evidence of clumping before addition of the test sample the suspension should not be used. After prolonged storage some aggregation or drying may have occurred around the top of the bottle. If this is observed the bottle should be shaken vigorously for a few seconds until resuspension is complete.

Control procedure

The performance of the Test and Control Latex reagents should be confirmed using fresh, overnight cultures of reference strains of bacteria, following the method described in **Test Procedure**. Suitable reference strains are shown below.

| SPECIES | EXPECTED RESULT | |
|--|-----------------|---------------|
| | TEST LATEX | CONTROL LATEX |
| <i>S. aureus</i> (ATCC [®] 25923 TM) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC [®] 12228 TM) | - | - |

10. INTERPRETATION OF RESULTS

A positive reaction indicates the presence of one or more of clumping factor, protein A or cell surface antigens in the culture under test and a negative result indicates their absence.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Specimens grown on media containing antibiotics or a high-salt-supplemented medium such as mannitol-salt agar may give an agglutination containing stringy aggregates.
- Some species of staphylococci in addition to *S. aureus* notably *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* and *S. schleiferi*, may give positive results in coagulase tests and may also react in rapid latex procedures. If necessary these species may be identified by biochemical test procedures. *S. hyicus* and *S. intermedius* are encountered rarely in the clinical laboratory.
- Some other coagulase negative staphylococcal species, such as *S. capitis* possess plasma protein binding factors, which do not react in the Staphaurex Plus test. However, a few strains identified biochemically as *S. saprophyticus* have given weak positive reactions and further identification of urinary isolates may be required.
- Some streptococci and possibly other organisms possess immunoglobulin or other plasma protein binding factors which can react in the latex test and there are several bacteria such as *E. coli*, which are able to non-specifically agglutinate latex particles. To eliminate potential interference from these organisms a Gram stain and catalase test should be performed so that only organisms with staphylococcal morphology are tested.
- All questionable results should be checked for purity and identified by an alternative method.

12. EXPECTED RESULTS

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

13. SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of Staphaurex Plus has been evaluated in four North American and seven European microbiological reference laboratories on a total of 1293 routine (presumed staphylococcal) clinical isolates and 820 stored cultures. The cultures were tested in parallel with the tube coagulase procedure, Gram stain and at least one alternative rapid test for the identification of *S. aureus*. The results are summarised **Tables 1 and 2**.

CLINICAL ISOLATES

Methicillin Resistant *S. aureus* (MRSA)

A total of 241 fresh *S. aureus* cultures shown to be resistant to one or more antibiotics were tested in the American and European reference laboratories. Staphaurex Plus correctly identified 240 of these isolates. The discrepant isolate was positive with a tube coagulase test and an alternative rapid latex test.

The sensitivity of Staphaurex Plus on this group of MRSA cultures is estimated to be 99.6% (240/241).

Methicillin Sensitive *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus correctly identified 700 of 703 confirmed *S. aureus* cultures from the microbiological reference laboratories. The discrepant isolates included two which also gave a negative result with the alternative rapid latex test.

The sensitivity of Staphaurex Plus on this group of MSSA cultures is estimated to be 99.6% (700/703).

Other staphylococci

A total of 349 fresh non-*S. aureus* staphylococcal isolates were also tested. Staphaurex Plus gave a negative result with 324 of these isolates which included *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* and *S. haemolyticus*. The remaining 25 cultures which gave a positive result with Staphaurex Plus included 16 which were also positive with an alternative rapid latex test.

The specificity of Staphaurex Plus on this group of non-*S. aureus* staphylococcal cultures is estimated to be 92.8% (324/349).

Overall Performance of Staphaurex Plus in Comparison with Tube Coagulase on *S. aureus* Isolates

| | |
|----------------------|-------|
| Relative Sensitivity | 99.6% |
| Relative Specificity | 92.8% |
| Overall agreement | 97.8% |

NOTE: Staphaurex Plus gave a non-interpretable result with 0.15% (2/1295) of the fresh cultures, which has been excluded from the summary above.

STORED CULTURES

Methicillin Resistant *S. aureus* (MRSA)

A total of 336 stored *S. aureus* cultures shown to be resistant to one or more antibiotics were tested. Staphaurex Plus correctly identified 335 of these isolates. The discrepant culture was positive with a tube coagulase test and negative with an alternative rapid latex test.

The sensitivity of Staphaurex Plus on this group of MRSA cultures is estimated to be 99.7% (335/336).

Methicillin Sensitive *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus correctly identified 326 of 332 confirmed *S. aureus* cultures from the microbiological reference laboratories. The discrepant cultures included four which also gave a negative result with the alternative rapid latex test.

The sensitivity of Staphaurex Plus on this group of MSSA cultures is estimated to be 98.2% (326/332).

Other staphylococci

A total of 152 stored non-*S. aureus* staphylococcal cultures were also tested. Staphaurex Plus gave a negative result with 144 of these isolates which included *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* and *S. haemolyticus*. The remaining eight cultures which gave a positive result with Staphaurex Plus included two which were also positive with an alternative rapid latex test.

The specificity of Staphaurex Plus on this group of non-*S. aureus* staphylococcal cultures is estimated to be 94.7% (144/152).

Overall Performance of Staphaurex Plus in Comparison with Tube Coagulase on stored *S. aureus* Cultures

| | |
|----------------------|-------|
| Relative Sensitivity | 99.0% |
| Relative Specificity | 94.7% |
| Overall agreement | 98.1% |

NOTE: Staphaurex Plus gave a non-interpretable result with 0.36% (3/823) of the stored cultures, which have been excluded from the summary above.

Table 1 Reactivity of Staphaurex Plus on Presumed Staphylococcal fresh Clinical Isolates^a

| | Staphaurex Plus result | | |
|---|------------------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | Total |
| Methicillin Resistant <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Methicillin Sensitive <i>S. aureus</i> (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Non- <i>S. aureus</i> isolates ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Staphaurex Plus gave a non-interpretable result with 2 samples. These have been excluded from the table.

^b includes *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* and *S. haemolyticus*.

Table 2 Reactivity of Staphaurex Plus on Stored Staphylococcal Cultures^a

| | Staphaurex Plus result | | |
|---|------------------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | Total |
| Methicillin Resistant <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Methicillin Sensitive <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Non- <i>S. aureus</i> cultures ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Staphaurex Plus gave a non-interpretable result with 3 samples. These have been excluded from the table.

^b includes *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* and *S. haemolyticus*.

14. BIBLIOGRAPHY















- Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.
- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.

- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus aureus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox[®] L.

15. PACKAGING

| | | |
|-----|---------------------|-----|
| REF | ZL33/R30950102..... | 150 |
| | ZL34/R30950201..... | 450 |

16. 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 |
|  | Batch Code (Lot Number) |
|  | Use By (Expiration Date) |
|  | Importer |
|  | Unique Device Identifier |
|  | Authorized representative in the European Community |
|  | UK Conformity Assessed |
|  | European Conformity Assessment |
|  | Manufacturer |

Bronidox[®] is the registered trade name of Cognis UK Ltd. ATCC[®] is a registered trademark of American Type Culture Collection.



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 |
|---------|---|
| X7826B | January 2024 Updated to meet IVDR requirements |

Printed in the UK



Ключов код TSMX7826B

www.oxid.com/ifu • www.thermofisher.com

Европа + 800 135 79 135

САЩ 1 855 236 0910

Канада 1 855 805 8539

Други държави +31 20 794 7071

remel BG Staphaurex Plus

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Staphaurex™ Plus е качествен тест за аглутинация с латекс на предметни стъкла за диференциация на *Staphylococcus aureus* от други изолати на видове *Staphylococcus*, отгледани върху агар чрез откриване на слепващ фактор и протеин А и/или повърхностни антигени, специфични за *Staphylococcus aureus*. Използва се в диагностичните процедури като помощно средство за лекари при опциите за лечение на пациенти със съмнение за бактериални инфекции. Изделието не е автоматизирано, само за професионална употреба е и не е предназначено за съпътстващо диагностично изделие.

2. ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА ТЕСТА

S. aureus притежават редица свойства, които се използват за потвърждаване на идентификацията. Те включват свободна коагулаза, слепващ фактор (свързана коагулаза), термонуклеаза и протеин А¹. Коагулазният тест в епруветката открива свободна коагулаза и се счита за референтен тест за *S. aureus*¹. Въпреки това този тест отнема от 4 до 24 часа и плазмата може да покаже вариации при различните партиди². През последното десетилетие бяха разработени анализи за аглутинация на частици, които дават много по-бърза идентификация^{3,4}. Тези анализи от първо поколение се основават на латексови частици или червени кръвни клетки, покрити или само с фибриноген, за откриване на слепващ фактор, или с фибриноген и имуноглобулин G (IgG), за откриване както на слепващ фактор, така и на стафилококов протеин А.

Наскоро беше демонстрирано, че тези тестове може да не успеят да открият определени щамове на *S. aureus*, особено част от резистентни на метицилин/оксацилин щамове (MRSA)^{5,6,7}. Някои от тези щамове може да експресират неоткриваеми нива на слепващ фактор и протеин А⁸.

Два антигена, соматичен тип 18⁹ и капсулен тип 5^{10,11} са свързани с резистентния към метицилин фенотип. Включването на антисеруми към тези антигени може да подобри чувствителността на тестовете за аглутинация за MRSA щамове. Изследвания на щамове, които са отрицателни при бързи анализи, показват, че антителата срещу един соматичен или капсулен антиген не са достатъчни за откриване на всички щамове, които са отрицателни при тестове от първо поколение за аглутинация на частици. Staphaurex Plus използва латексови перли, покрити с фибриноген, за да открие повечето клинични щамове и IgG, специфични за внимателно подобрена група от щамове, които са отрицателни при тестовете от първо поколение.

3. ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

Тестовият латекс Staphaurex Plus се състои от жълти латексови частици, които са покрити с фибриноген и заешки имуноглобулин G (IgG), специфичен за *S. aureus*. Когато капка от реактива се смеси върху карта с организми *S. aureus*, настъпва бърза аглутинация чрез взаимодействието на (i) фибриноген и слепващ фактор, (ii) Fc частта на IgG и протеин А или (iii) специфичен IgG и антигени на клетъчната повърхност.

Някои щамове на *Staphylococcus spp.*, особено *S. saprophyticus*, може да причинят неспецифична агрегация на латексови частици. Поради това е осигурен контролен латекс, за да помогне при идентифицирането на неспецифични реакции.

4. РЕАКТИВИ

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 теста | ZL34/R30950201 450 теста |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Тестов латекс (жълта капачка) | 1 шише с капкомер | 3 шишета с капкомер |
| 2. Контролен латекс (сива капачка) | 1 шише с капкомер | 3 шишета с капкомер |
| 3. Реакционни карти за еднократна употреба (RT64/R30369001) | 2 опаковки | 6 опаковки |
| 4. Пръчици за смесване за еднократна употреба | 3 комплекта | 9 комплекта |
| 5. Инструкции за употреба | 1 | 1 |

5. ОПИСАНИЕ НА РЕАКТИВИТЕ, ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА И ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Вижте също така **Предупреждения и предпазни мерки**.



Латексовите суспензии се предоставят готови за употреба и трябва да се съхраняват в изправено положение при 2 до 8°C, където ще запазят активността си поне до датата, посочена на етикетата на шишето. Да не се замразява. Избягвайте съхранение при стайна температура (15 до 30°C). Не оставяйте реактива на ярка светлина върху масата.

TEST LATEX ⚠

Тестов латекс

Буферирана суспензия от жълти полистиренови латексови частици, покрити с ензимен разграден човешки фибриноген (приблизително 0,02% w/v) и заешки IgG (приблизително 0,02% w/v). Съдържа 0,05% w/v консервант Bronidox™¹².

Материали от човешки произход са тестовани за наличие на повърхностен антиген на хепатит В, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2 и е установено, че са отрицателни.

CONTROL LATEX

Контролен латекс

Буферирана суспензия от жълти полистиренови латексови частици с говежди серумен албумин (приблизително 0,2% w/v), която не реагира на *S. aureus*. Съдържа 0,05% консервант Bronidox™¹².

Реакционните карти и пръчиците за смесване трябва да се съхраняват на стайна температура (15 до 30°C). Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 и ZL34/R30950201) е разработен с помощта на еднократни реакционни карти RT64/R30369001.

Когато пробите се тестват със Staphaurex Plus, не заместяйте реакционните карти за еднократна употреба RT64/R30369001 с друго предметно стъкло.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

IVD Само за *in vitro* диагностична употреба. Само за професионална употреба.

Моля, вижте информационния лист за безопасност на производителя и етикета на продукта за информация относно потенциално опасни компоненти.

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната членка, в която са установени потребителят и/или пациентът. В случай на нарушаване на работата на изделието, не го използвайте.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗДРАВЕТО И БЕЗОПАСНОСТТА

- ВНИМАНИЕ:** Този комплект съдържа компоненти с човешки произход. Никой известен тест не може да предложи пълна гаранция, че продуктите, получени от човешки източници, няма да пренесат инфекция. Следователно всички материали с човешки произход трябва да се считат за потенциално инфекциозни. Препоръчва се с тези реактиви и тестови проби да се работи по установени добри лабораторни работни практики.
- Апаратурата, която не е за еднократна употреба, трябва да се стерилизира чрез подходяща процедура след употреба, въпреки че предпочитаният метод е автоклавиране за 15 минути при 121°C. Продуктите за еднократна употреба трябва да бъдат автоклавиращи или изгорени. Разсипването на потенциално инфекциозни материали трябва да се отстрани незабавно с абсорбираща хартиена салфетка и замърсените зони да се почистят със стандартен бактериален дезинфектант. Материалите, използвани за почистване на разливания, включително ръкавици, трябва да се изхвърлят като биологично опасни отпадъци.
- Докато боравите с пробите и извършвате анализа, носете лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила. Измийте щателно ръцете си след работа.
- Когато се използват в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, добрите стандарти за професионална хигиена и инструкциите в тези Инструкции за употреба, предоставените реактиви не се считат за опасни за здравето.

АНАЛИТИЧНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте реактивите след посочения срок на годност.
- Преди употреба латексовите реактиви трябва да се доведат до стайна температура (15 до 30°C). Латексовите реактиви, които показват признаци на агрегация или „са на бучки“ преди употреба, може да са били замразени и не трябва да се използват.
- Когато използвате шишета с капкомер, е важно те да се държат вертикално и капката да се образува на върха на дюзата. Ако дюзата се намокри, ще се образува неправилен обем около края, а не на върха; ако това се случи, подсушете дюзата, преди да продължите.
- Не докосвайте реакционните зони на картите.
- Не тълкувайте аглутинация, която се появява след 30 секунди, като положителен резултат. Продължителното разклащане може да доведе до фалшиво положителни реакции при някои коагулаза-отрицателни изолати.
- Трябва да се избягва микробиологично замърсяване на реактивите, тъй като това може да намали живота на продукта и да доведе до грешни резултати.

7. СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ

За подробности относно събирането и обработката на проби трябва да се направи справка в стандартна литература¹. Културите може да бъдат тествани от всяка от следните среди:

| | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Кръвен агар | Агар Колумбия CNA |
| Хранителен агар | Агар Mueller Hinton с 5% кръвен |
| Триптон соев агар | Агар Baird-Parker |
| Триптон соев агар с 5% кръвен | Манитол солен агар† |
| Кръвен агар Колумбия | |

†Забележка: проби, отгледани върху среда, съдържаща антибиотици, или среда с високо съдържание на сол, като манитол солен агар, може да предизвикат аглутинация, съдържаща жилави агрегати.

ПРЕПОРЪЧВА СЕ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ПРЕСНИ КУЛТУРИ, ОТГЛЕЖДАНИ ПРЕЗ НОЩТА.

8. ПРОЦЕДУРА

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Предоставени са достатъчно материали за 150 (ZL33/R30950102) или 450 (ZL34/R30950201) теста; вижте **Съдържание на комплекта**.

ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

Моля, внимателно прочетете **Аналитични предпазни мерки**, преди да извършите теста.

- Стъпка 1** Разклатете енергично и проверете латексовите реактиви за агрегация преди употреба. Вижте раздела **Контрол на качеството и Визуална проверка** за допълнителни инструкции.
- Стъпка 2** За всяка тестова проба сложете една **1 капка** капка от **Тестов латекс** в един кръг на реакционна карта (RT64/R30369001) и една капка от **Контролен латекс** в отделен кръг. Уверете се, че шишетата с капкомер се държат вертикално, за да се разпредели точна капка.

Стъпка 3 С помощта на пръчица за смесване отстранете достатъчно растеж от чиста култура или добре изолирани колонии, за да покриете тъпния край на пръчицата. Като ориентир трябва да се използва количество растеж, приблизително еквивалентно на шест средно големи колонии.

Стъпка 4 Емулгирайте пробата от култура **Емулгирайте пробата** в капката от тестов латекс като разтъркате с тъпния край на пръчицата. Разтъркайте старателно, но не прекалено енергично, като в противен случай повърхността на картата може да бъде повредена. Някои щамове, особено от видове, различни от *S. aureus*, са трудни за емулгиране и това трябва да бъде отбелязано, тъй като бучки от неемулирана култура може да накарат латекса да изглежда „груб“ или „жилест“ при отчитане. Разстелете латекса върху приблизително половината площ на кръга. Изхвърлете пръчицата за смесване за безопасно изхвърляне.

Стъпка 5 Като използвате отделна пръчица, **Емулгирайте** емулгирайте подобна културална проба **в Контролния латекс**, като **пробата**, посочена в Стъпка 4. Изхвърлете пръчицата за смесване за безопасно изхвърляне.

Стъпка 6 Разклатете картата бавно за **Разклатете** най-много 30 секунди, докато наблюдавате за аглутинация. Картата трябва да се държи на нормално разстояние за отчитане (25 до 35 cm) от очите. Не използвайте увеличителна леща.

Стъпка 7 Изхвърлете използваната реакционна карта за безопасно изхвърляне.

9. РЕЗУЛТАТИ

Положителен резултат

Аглутинацията на тестовия латекс, придружена от липса на аглутинация на контролния латекс, показва наличието на коагулаза, протеин А или антигени, които обикновено се срещат в *S. aureus* в изследваната култура. Повечето положителни реакции ще бъдат почти мигновени. Фалшиви положителни резултати може да се появят, ако тестът бъде отчетен след повече от 30 секунди.

Отрицателен резултат

Липсата на аглутинация и с двата реактива означава, че е малко вероятно изследваната култура да е *S. aureus*.

Неинтерпретируем резултат

Видимата аглутинация на контролния латекс, независимо дали е по-силна или по-слаба от тестовия латекс, показва неспецифична реакция.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Тестовите за контрол на качеството трябва да се извършват с всяка пратка и получен номер партиден номер на комплекта. Всяка лаборатория трябва да следва своите държавни и местни изисквания.

Всяко отклонение от очакваните резултати показва, че може да има проблем с реактивите, който трябва да бъде разрешен преди по-нататъшна употреба с клинични проби.

Визуална проверка

Латексовите суспензии винаги трябва да се проверяват за агрегация при приложението им върху реакционната карта. Ако има доказателства за слепаване преди добавянето на тестовата пратка, суспензията не трябва да се използва. След продължително съхранение може да е настъпило известно агрегиране или изсъхване около горната част на шишето. Ако това се наблюдава, шишето трябва да се разклати енергично за няколко секунди, докато ресуспендирането приключи.

Контролна процедура

Ефективността на тестовите и контролните латексови реактиви трябва да бъде потвърдена с помощта на пресни култури от референтни щамове на бактерии, които се отглеждат през нощта, следвайки метода, описан в **Тестова процедура**. Подходящи референтни щамове са показани по-долу.

| ВИДОВЕ | ОЧАКВАН РЕЗУЛТАТ | ТЕСТОВ ЛАТЕКС | КОНТРОЛЕН ЛАТЕКС |
|--------|------------------|---------------|------------------|
|--------|------------------|---------------|------------------|

| | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | - | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | - | - |

10. ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Положителната реакция показва наличието на едно или повече от следните – слепващ фактор, протеин А или антигени на клетъчната повърхност в изследваната култура, а отрицателният резултат показва тяхното отсъствие.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Проби, отгледани върху среда, съдържаща антибиотици, или среда с високо съдържание на сол, като манитол солена агар, може да предизвикат аглутинация, съдържаща жилави агрегати.
2. Някои видове стафилококи в допълнение към *S. aureus*, по-специално *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* и *S. schleiferi*, може да дадат положителни резултати при тестове с коагулаза и може също така да реагират при бързи процедури с латекс. Ако е необходимо, тези видове може да бъдат идентифицирани чрез биохимични тестови процедури. *S. hyicus* и *S. intermedius* рядко се срещат в клиничната лаборатория.
3. Някои други коагулаза-отрицателни видове стафилококи, като *S. capitis*, притежават свързващи фактори с плазмени протеини, които не реагират при теста Staphaurex Plus. Въпреки това няколко щам, идентифицирани биохимично като *S. saprophyticus*, са дали слаби положителни реакции и може да е необходима допълнителна идентификация на изолати в урината.
4. Някои стрептококи и вероятно други организми притежават имуноглобулин или други свързващи фактори с плазмени протеини, които може да реагират при теста с латекс, и има няколко бактерии като *E. coli*, които са способни неспецифично да аглутинират частици латекс. За елиминиране на потенциална интерференция от тези организми трябва да се извърши оцветяване по Грам и тест с каталаза, така че да се тестват само организми със стафилококова морфология.
5. Всички съмнителни резултати трябва да бъдат проверени за чистота и идентифицирани чрез алтернативен метод.

12. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Силна аглутинация с култури от *S. aureus* без аглутинация със стафилококи, които не притежават нито фактор на слепаване, нито протеин А или повърхностни антигени, характерни за *S. aureus*.

13. СПЕЦИФИЧНИ РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ефективността на Staphaurex Plus е оценена в четири северноамерикански и седем европейски микробиологични референтни лаборатории върху общо 1293 рутинни (предполагаеми стафилококови) клинични изолати и 820 съхранени култури. Културите бяха тествани успоредно с процедурата с епруветка с коагулаза, оцветяване по Грам и поне един алтернативен бърз тест за идентифициране на *S. aureus*. Резултатите са обобщени в **Таблицы 1 и 2**.

КЛИНИЧНИ ИЗОЛАТИ

Метицилин резистентен *S. aureus* (MRSA)

В американските и европейските референтни лаборатории са тествани общо 241 свежи култури *S. aureus*, за които е доказано, че са резистентни към един или повече антибиотици. Staphaurex Plus идентифицира правилно 240 от тези изолати. Несъответстващ изolat е положителен при тест с коагулаза в епруветка и алтернативен бърз тест с латекс.

Чувствителността на Staphaurex Plus към тази група MRSA култури се оценява на 99,6% (240/241).

Метицилин чувствителен *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus идентифицира правилно 700 от 703 потвърдени култури на *S. aureus* от микробиологичните референтни лаборатории. Несъответстващите изолати включват две, които също дава отрицателен резултат с алтернативния бърз тест с латекс.

Чувствителността на Staphaurex Plus към тази група MSSA култури се оценява на 99,6% (700/703).

Други стафилококи

Тествани са също така общо 349 свежи стафилококови изолата, различни от *S. aureus*. Staphaurex Plus даде отрицателен резултат при 324 от тези изолати, включително *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* и *S. haemolyticus*. Останалите 25 култури, които дадоха положителен резултат със Staphaurex Plus, включваха 16, които също така бяха положителни с алтернативен бърз тест с латекс.

Специфичността на Staphaurex Plus върху тази група стафилококови култури, различни от *S. aureus*, се оценява на 92,9% (324/349).

Цялостно представяне на Staphaurex Plus в сравнение с епруветка с коагулаза на изолати от *S. aureus*

| | |
|----------------------------|-------|
| Относителна чувствителност | 99,6% |
| Относителна специфичност | 92,8% |
| Общо съответствие | 97,8% |

ЗАБЕЛЕЖКА: Staphaurex Plus даде неинтерпретируем резултат при 0,15% (2/1295) от свежите култури, които бяха изключени от обобщението по-горе.

СЪХРАНЕНИ КУЛТУРИ

Метицилин резистентен *S. aureus* (MRSA)

Бяха тествани общо 336 съхранявани култури от *S. aureus*, за които е доказано, че са резистентни към един или повече антибиотици. Staphaurex Plus идентифицира правилно 335 от тези изолати. Несъответстващата култура беше положителна с тест с коагулаза в епруветка и отрицателна с алтернативен бърз тест с латекс.

Чувствителността на Staphaurex Plus към тази група MRSA култури се оценява на 99,7% (335/336).

Метицилин чувствителен *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus идентифицира правилно 326 от 332 потвърдени култури на *S. aureus* от микробиологичните референтни лаборатории. Несъответстващите култури включват четири, които също дават отрицателен резултат с алтернативния бърз тест с латекс.

Чувствителността на Staphaurex Plus към тази група MSSA култури се оценява на 98,2% (326/332).

Други стафилококи

Тествани са също така общо 152 съхранени стафилококови култури, различни от *S. aureus*. Staphaurex Plus даде отрицателен резултат при 144 от тези изолати, включително *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* и *S. haemolyticus*. Останалите 8 култури, които дадоха положителен резултат със Staphaurex Plus, включваха две, които също така бяха положителни с алтернативен бърз тест с латекс. Специфичността на Staphaurex Plus върху тази група стафилококови култури, различни от *S. aureus*, се оценява на 94,7% (144/152).

Цялостно представяне на Staphaurex Plus в сравнение с епруветка с коагулаза на съхранени култури от *S. aureus*

| | |
|----------------------------|-------|
| Относителна чувствителност | 99,0% |
| Относителна специфичност | 94,7% |
| Общо съответствие | 98,1% |

ЗАБЕЛЕЖКА: Staphaurex Plus даде неинтерпретируем резултат при 0,36% (3/823) от съхранени култури, които бяха изключени от обобщението по-горе.

Таблица 1 Реактивност на Staphaurex Plus при предполагаеми стафилококови пресни клинични изолати^a

| | Резултат от Staphaurex Plus | | |
|--|-----------------------------|-------------|------|
| | Положителен | Отрицателен | Общо |
| Метицилин резистентен <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Метицилин чувствителен <i>S. aureus</i> (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Изолати, различни от <i>S. aureus</i> ^b | 25 | 324 | 349 |

- ^a Staphaurex Plus даде неинтерпретируем резултат при 2 проби. Те са изключени от таблицата.
- ^b включва *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* и *S. haemolyticus*.

Таблица 2 Реактивност на Staphaurex Plus при съхранени стафилококови култури^a

| | Резултат от Staphaurex Plus | | |
|--|-----------------------------|-------------|------|
| | Положителен | Отрицателен | Общо |
| Метицилин резистентен <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Метицилин чувствителен <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Култури, различни от <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

- ^a Staphaurex Plus даде неинтерпретируем резултат при 3 проби. Те са изключени от таблицата.
- ^b включва *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* и *S. haemolyticus*.

14. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology*, Washington, D.C. Pages 222-237.
2. Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
3. Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
4. Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
5. Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
6. Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.

7. Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
8. Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
9. Chabbert, Y.A. and Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.
10. Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
11. Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
12. Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox™ L.

15. ОПАКОВКА

| | | |
|-----|---------------------|-----|
| REF | ZL33/R30950102..... | 150 |
| | ZL34/R30950201..... | 450 |

16. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

| | |
|--|--|
| | Каталожен номер |
| | Медицинско изделие за инвитро диагностика |
| | Консултирайте се с инструкциите за употреба (IFU) |
| | Ограничения за температурата (температура на съхранение) |
| | Съдържа достатъчно материали за <N> теста |
| | Не е предназначено за извънлабораторно тестване |
| | Код на партидата (Партиден номер) |
| | Да се използва до (Срок на годност) |
| | Вносител |
| | Уникален идентификатор на изделието |
| | Оторизиран представител за Европейската общност |
| | Оценка за съответствие на Обединеното кралство |
| | Европейска оценка за съответствие |
| | Производител |

Bronidox™ е регистрирано търговско наименование на Cognis UK Ltd.
ATCC™ е регистрирана търговска марка на American Type Culture Collection.



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

За техническа помощ, моля, свържете се с местния дистрибутор

| Версия | Въведена дата на промените |
|--------|---|
| X7826B | Януари 2024 г. Актуализирано, за да отговаря на изискванията на IVDR |



Key Code TSMX7826B

www.oxoid.com/ifu • www.thermofisher.com

Evropa + 800 135 79 135
Kanada 1 855 805 8539USA 1 855 236 0910
Zbytek světa +31 20 794 7071

remel CS Staphaurex Plus

1. URČENÉ POUŽITÍ

Systém Staphaurex™ Plus je kvalitativní latexový aglutinační test pro rozlišení *Staphylococcus aureus* od jiných izolátů druhu *Staphylococcus* kultivovaných na agaru pomocí detekce shlukovacího faktoru a proteinu A a/nebo povrchových antigenů specifických pro *Staphylococcus aureus*. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při výběru možnosti léčby u pacientů s podezřením na bakteriální infekci. Tento prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití. Nepředstavuje doprovodnou diagnostiku.

2. SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

S. aureus má řadu vlastností, které se používají k potvrzení identifikace. Mezi ně patří volná koaguláza, shlukovací faktor (vázaná koaguláza), termonukleáza a protein A.¹ Zkumavkový koagulázový test detekuje volnou koagulázu a je považován za referenční test pro *S. aureus*.¹ Tento test však trvá 4 až 24 hodin a plazma může vykazovat odchylky mezi jednotlivými šaržemi.² V posledním desetiletí byly vyvinuty testy aglutinace částic, které umožňují mnohem rychlejší identifikaci.^{3,4} Tyto analýzy první generace jsou založeny na latexových částicích nebo červených krvinkách potažených buď samotným fibrinogenem pro detekci shlukovacího faktoru, nebo fibrinogenem a imunoglobulinem G (IgG) pro detekci shlukovacího faktoru a stafylokokového proteinu A.

Nedávno se ukázalo, že tyto testy mohou selhat při detekci některých kmenů *S. aureus*, zejména částí kmenů rezistentních na meticilin/oxacilin (MRSA).^{5,6,7} Některé z těchto kmenů mohou exprimovat nedetekovatelné hladiny shlukovacího faktoru a proteinu A.⁸

S fenotypem rezistentním k meticilinu jsou spojeny dva antigeny, somatický typ 18⁹ a kapsulární typ 5^{10,11}. Začlenění antisér proti těmto antigenům může zvýšit citlivost aglutinačních testů na kmeny MRSA. Vyšetření kmenů, které jsou negativní v rychlých testech, ukázala, že protilátky proti jedinému somatickému nebo kapsulárnímu antigenu nestačí k detekci všech kmenů, které jsou v první generaci testů aglutinace částic negativní. Systém Staphaurex Plus používá latexové kuličky potažené fibrinogenem k detekci většiny klinických kmenů a IgG specifické pro pečlivě vybranou skupinu kmenů, které jsou v testech první generace negativní.

3. PRINCIP POSTUPU

Zkušební latex Staphaurex Plus se skládá ze žlutých latexových částic potažených fibrinogenem a králičím imunoglobulinem G (IgG) specifickým pro *S. aureus*. Když se kapka činidla smíchá na kartě s organismy *S. aureus*, dojde k rychlé aglutinaci v důsledku interakce (i) fibrinogenu a shlukovacího faktoru, (ii) Fc části IgG a proteinu A nebo (iii) specifického IgG a antigenů buněčného povrchu.

Některé kmeny *Staphylococcus spp.*, zejména *S. saprophyticus*, mohou způsobit nespecifickou agregaci latexových částic. Proto je k dispozici kontrolní latex, který pomáhá při identifikaci nespecifických reakcí.

4. ČINIDLA

OBSAH SOUPRAVY

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 testů | ZL34/R30950201 450 testů |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Zkušební latex (žluté víčko) | 1 lahvička s kapátkem | 3 lahvičky s kapátkem |
| 2. Kontrolní latex (šedé víčko) | 1 lahvička s kapátkem | 3 lahvičky s kapátkem |
| 3. Jednorázové reakční karty (RT64/R30369001) | 2 balíčky | 6 balíčků |
| 4. Jednorázové míchací tyčinky | 3 svazky | 9 svazků |
| 5. Návod k použití | 1 | 1 |

5. POPIS ČINIDEL, PŘÍPRAVA K POUŽITÍ A DOPORUČENÉ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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



Latexové suspenze se dodávají připravené k použití a měly by se skladovat ve svislé poloze při teplotě 2 až 8 °C, kdy si zachovávají aktivitu nejméně do data uvedeného na štítku lahvičky. Nezmrazujte. Neskladujte při teplotě místnosti (15 až 30 °C). Nenechávejte činnidlo stát na stole na ostrém světle.

TEST LATEX

Zkušební latex

Pufrovaná suspenze žlutých polystyrenových latexových částic potažených produktem enzymatického rozkladu lidského fibrinogenu (cca 0,02 % hmotn./obj.) a králičího IgG (cca 0,02 % hmotn./obj.). Obsahuje 0,05 % hmotn./obj. konzervačního prostředku Bronidox™.¹²

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

CONTROL LATEX

Kontrolní latex

Pufrovaná suspenze žlutých polystyrenových latexových částic s hovězím sérovým albuminem (přibližně 0,2 % hmotn./obj.) nereagující se *S. aureus*. Obsahuje 0,05 % konzervačního prostředku Bronidox™.¹²

Reakční karty a míchací tyčinky by měly být skladovány při teplotě místnosti (15 až 30 °C). Systém Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 a ZL34/R30950201) byl vyvinut s použitím jednorázových reakčních karet RT64/R30369001.

Při testování vzorků pomocí systému Staphaurex Plus nenahrazujte jednorázové reakční karty RT64/R30369001 jiným jednorázovým sklíčkem.

6. 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.

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 komponenty lidského původu. Žádný ze známých testů nemůže zaručit, že produkty odvozené z materiálu lidského původu nebudou přenášet infekci. Veškerý materiál lidského původu by proto měl být 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.
- Prostředky, které nejsou určeny k jednorázovému použití, by měly být po použití sterilizovány jakýmkoli vhodným postupem, nevhodnější metodou je však autoklávnání po dobu 15 minut při teplotě 121 °C. Prostředky na jedno použití by měly být autoklávnány nebo spáleny. Uniklé materiály potenciálně infekční povahy by měly být okamžitě odstraněny pomocí savého 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.
- Při manipulaci se vzorky a provádění stanovení používejte laboratorní pláště, 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 svislé 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 30 sekundách, nelze interpretovat jako pozitivní výsledek. Dlouhodobé kypání 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.

7. ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Podrobnosti o odběru a zpracování vzorků lze nalézt ve standardním manuálu.¹ Kultury lze testovat z kteréhokoliv z následujících médií:

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Krevní agar | Columbia CNA agar |
| Živný agar | Muellerův-Hintonové agar s 5 % krve |
| Tryptonový sójový agar | Bairdův-Parkerův agar |
| Tryptonový sójový agar s 5 % krve | Mannitolový solný agar† |
| Krevní agar Columbia | |

†Poznámka: Vzorky kultivované na médiu obsahujícím antibiotika nebo na médiu s vysokým obsahem soli, jako je mannitolový solný agar, mohou poskytovat aglutinaci obsahující vláknité agregáty.

DOPORUČUJE SE POUŽÍVAT ČERSTVÉ KULTURY VYKULTIVOVANÉ PŘES NOC.

8. POSTUP

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Je dodáváno dostatečné množství materiálu pro 150 testů (ZL33/R30950102) a 450 testů (ZL34/R30950201), viz část **Obsahu soupravy**.

POSTUP STANOVENÍ

Před provedením testu si pečlivě přečtěte část **Analytická bezpečnostní opatření**.

Krok 1 Před použitím latexová činidla důkladně protřepejte a zkontrolujte, zda se netvoří agregáty. Další pokyny jsou uvedeny v částech **Kontrola kvality** a **Vizuální kontrola**.

Krok 2 Pro každý testovaný vzorek kápněte jednu kapku **zkušebního latexu** do jednoho kruhna reakční kartě (RT64/R30369001) a do samostatného kruhu jednu kapku **kontrolního latexu**. Lahvičky s kapátkem rozhodně držte ve svislé poloze, aby se nadávkovala přesná kapka. **1 kapka**

Krok 3 Pomocí míchací tyčinky odeberte z čisté kultury nebo dobře izolovaných kolonií tolik organismů, aby pokryly tupý konec tyčinky. Orientačně byste měli použít množství organismů odpovídající zhruba šesti průměrně velkým koloniím.

Step 4 Vzorek kultury emulgujte v kapce **zkušebního 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 v úvahu, 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 5 Pomocí samostatné tyčinky emulgujte obdobný vzorek kultury v **kontrolním latexu**, jako vzorek uvedený v kroku 4. Míchací tyčinku bezpečně zlikvidujte. **Emulgace**

Krok 6 Pomalu kývejte kartou po dobu až 30 sekund a přitom pozorujte aglutinaci. Kartu je třeba držet v běžné vzdálenosti pro odečet (25 až 35 cm) od očí. Nepoužívejte lupu. **Kývejte**

Krok 7 Použitou reakční kartu vyhodte a bezpečně zlikvidujte.

9. VÝSLEDKY

Positivní výsledek

Agglutinace zkušebního latexu doprovázená absencí aglutinace kontrolního latexu ukazuje na přítomnost koagulázy, proteinu A nebo antigenů běžně se vyskytujících u *S. aureus* v testované kultuře. Většina pozitivních reakcí bude téměř okamžitá. K falešně pozitivním výsledkům může dojít, pokud je test odečten po více než 30 sekundách.

Negativní výsledek

Absence aglutinace v obou činidlech znamená, že testovaná kultura pravděpodobně není *S. aureus*.

Neinterpretovatelný výsledek

Viditelná aglutinace kontrolního latexu, ať už silnější nebo slabší než u zkušebního latexu, znamená nespecifickou reakci.

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.

Jakákoliv odchylka od očekávaných výsledků naznačuje, že s činidly může být problém, který je třeba před dalším použitím u klinických vzorků vyřešit.

Vizuální kontrola

Latexová suspenze by měla být vždy zkontrolována z hlediska agregace, když je nakapána na reakční kartu. Pokud se před přidáním zkušební vzorku objeví známky shlukování, suspenze by se neměla používat. Po delším skladování mohlo dojít k určité agregaci nebo vysychání v horní části lahvičky. Pokud tyto jevy zaznamenáte, je třeba lahvičku několik sekund silně protřepávat, dokud nedojde k resuspendování činidel.

Kontrolní postup

Účinnost zkušebních a kontrolních latexových činidel by měla být potvrzena pomocí čerstvých jednodenních kultur referenčních kmenů bakterií podle metody popsané v části **Postup stanovení**. Vhodné referenční kmeny jsou uvedeny níže.

| DRUH | OČEKÁVANÝ VÝSLEDEK | ZKŮŠEBNÍ LATEX | KONTROLNÍ LATEX |
|------|--------------------|----------------|-----------------|
|------|--------------------|----------------|-----------------|

| | | |
|---|---|---|
| <i>S. aureus</i> (ATCC [®] 25923 [™]) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC [®] 12228 [™]) | - | - |

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní reakce znamená přítomnost jednoho nebo více shlukovacích faktorů, proteinu A nebo antigenů buněčného povrchu v testované kultuře a negativní výsledek znamená jejich nepřítomnost.

11. OMEZENÍ POSTUPU

- Vzorky kultivované na médiu obsahujícím antibiotika nebo na médiu s vysokým obsahem soli, jako je mannitolový solný agar, mohou poskytovat aglutinaci obsahující vláknité agregáty.
- Některé druhy stafylokoků kromě *S. aureus*, zejména *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* a *S. schleiferi*, mohou poskytovat pozitivní výsledky v koagulázových testech a mohou také reagovat v rychlých latexových testech. V případě potřeby lze tyto druhy identifikovat pomocí biochemických testů. *S. hyicus* a *S. intermedius* se v klinické laboratoři vyskytují zřídka.
- Některé další koaguláza negativní druhy stafylokoků, jako je *S. capitis*, mají faktory vázající plazmatické proteiny, které v testu Staphaurex Plus 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, a existuje několik bakterií, například *E. coli*, které jsou schopny nespecificky aglutinovat latexové částice. Aby se vyloučila možná interference těchto organismů, mělo by se provést Gramovo barvení a katalázový test, aby se testovaly pouze organismy se stafylokokovou morfologií.
- Všechny sporné výsledky by měly být zkontrolovány z hlediska čistoty a identifikovány alternativní metodou.

12. OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

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

13. SPECIFICKÉ PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Pracovní charakteristika prostředku Staphaurex Plus byla hodnocena ve čtyřech severoamerických a sedmi evropských mikrobiologických referenčních laboratořích na celkem 1293 rutinních (předpokládaných stafylokokových) klinických izolátech a 820 uložených kulturách. Kultury byly testovány souběžně s koagulázou ve zkumavce, Gramovým barvením a alespoň jedním alternativním rychlým testem pro identifikaci *S. aureus*. Výsledky jsou shrnuty v **tabulkách 1 a 2**.

KLINICKÉ IZOLÁTY

Meticilin-rezistentní *S. aureus* (MRSA)

V amerických a evropských referenčních laboratořích bylo testováno celkem 241 čerstvých kultur *S. aureus*, u nichž byla prokázána rezistence k jednomu nebo více antibiotikům. Systém Staphaurex Plus správně identifikoval 240 z těchto izolátů. Neshodný izolát byl pozitivní při zkumavkovém koagulázovém testu a alternativním rychlém latexovém testu.

Citlivost prostředku Staphaurex Plus na tuto skupinu kultur MRSA se odhaduje na 99,6 % (240/241).

Meticilin-senzitivní *S. aureus* (MSSA)

Prostředek Staphaurex Plus správně identifikoval 700 ze 703 kultur *S. aureus* potvrzených z mikrobiologických referenčních laboratoří. Mezi neshodnými izoláty byl i dva, u kterého byl výsledek alternativního rychlého latexového testu negativní.

Citlivost prostředku Staphaurex Plus na tuto skupinu kultur MSSA se odhaduje na 99,6 % (700/703).

Ostatní stafylokoky

Testováno bylo také celkem 349 čerstvých stafylokokových izolátů jiných než *S. aureus*. U 324 z těchto izolátů, které zahrnovaly *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* a *S. haemolyticus*, byl výsledek testu s prostředkem Staphaurex Plus negativní. Zbývajících 25 kultur, které v testu s prostředkem Staphaurex Plus poskytl pozitivní výsledek, zahrnovalo 16 kultur, které byly pozitivní i při alternativním rychlém latexovém testu.

Specifičnost prostředku Staphaurex Plus na tuto skupinu stafylokokových kultur jiných než *S. aureus* se odhaduje na 92,8 % (324/349).

Celková účinnost testu Staphaurex Plus ve srovnání s koagulázou ve zkumavce na izolátech *S. aureus*

| | |
|------------------------|--------|
| Relativní citlivost | 99,6 % |
| Relativní specifičnost | 92,8 % |
| Celková shoda | 97,8 % |

POZNÁMKA: Test s prostředkem Staphaurex Plus poskytl neinterpretovatelný výsledek u 0,15 % (2/1295) čerstvých kultur; tento výsledek byl z výše uvedeného souhrnu vyloučen.

ULOŽENÉ KULTURY

Meticilin-rezistentní *S. aureus* (MRSA)

Bylo testováno celkem 336 uložených kultur *S. aureus*, u nichž byla prokázána rezistence k jednomu nebo více antibiotikům. Systém Staphaurex Plus správně identifikoval 335 z těchto izolátů. Neshodná kultura byla pozitivní při zkumavkovém koagulázovém testu a negativní při alternativním rychlém latexovém testu.

Citlivost prostředku Staphaurex Plus na tuto skupinu kultur MRSA se odhaduje na 99,7 % (335/336).

Meticilin-senzitivní *S. aureus* (MSSA)

Prostředek Staphaurex Plus správně identifikoval 326 ze 332 kultur *S. aureus* potvrzených z mikrobiologických referenčních laboratoří. Mezi neshodnými kulturami byly čtyři, u nichž byl výsledek alternativního rychlého latexového testu negativní.

Citlivost prostředku Staphaurex Plus na tuto skupinu kultur MSSA se odhaduje na 98,2 % (326/332).

Ostatní stafylokoky

Testováno bylo také celkem 152 uložených stafylokokových izolátů jiných než *S. aureus*. U 144 z těchto izolátů, které zahrnovaly *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* a *S. haemolyticus*, byl výsledek testu s prostředkem Staphaurex Plus negativní. Zbývajících 8 kultur, které v testu s prostředkem Staphaurex Plus poskytl pozitivní výsledek, zahrnovalo dvě kultury, které byly pozitivní i při alternativním rychlém latexovém testu.

Specifičnost prostředku Staphaurex Plus na tuto skupinu stafylokokových kultur jiných než *S. aureus* se odhaduje na 94,7 % (144/152).

Celková účinnost testu Staphaurex Plus ve srovnání s koagulázou ve zkumavce na uložených kulturách *S. aureus*

| | |
|------------------------|--------|
| Relativní citlivost | 99,0 % |
| Relativní specifičnost | 94,7 % |
| Celková shoda | 98,1 % |

POZNÁMKA: Test s prostředkem Staphaurex Plus poskytl neinterpretovatelný výsledek u 0,36 % (3/823) uložených kultur; tento výsledek byl z výše uvedeného souhrnu vyloučen.

| | Výsledek testu Staphaurex Plus | | |
|--|--------------------------------|------------------------|---------------|
| | Relativní citlivost | Relativní specifičnost | Celková shoda |
| Meticilin-rezistentní <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Meticilin-senzitivní <i>S. aureus</i> (MSSA) | 703 | 3 | 703 |
| Izoláty jiné než <i>S. aureus</i> ^a | 25 | 324 | 349 |

^a Test s prostředkem Staphaurex Plus poskytl u 2 vzorků neinterpretovatelný výsledek. Tyto údaje byly z tabulky vyřazeny.

^b Zahrnuje *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* a *S. haemolyticus*.

| | Výsledek testu Staphaurex Plus | | |
|--|--------------------------------|------------------------|---------------|
| | Relativní citlivost | Relativní specifičnost | Celková shoda |
| Meticilin-rezistentní <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Meticilin-senzitivní <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Kultury jiné než <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Test s prostředkem Staphaurex Plus poskytl u 3 vzorků neinterpretovatelný výsledek. Tyto údaje byly z tabulky vyřazeny.

^b Zahrnuje *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* a *S. haemolyticus*.

14. SEZNAM LITERATURY

- Kloos, W.E. and Lambe, D.W.** (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G.** (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K.** (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al** (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al** (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al** (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.
- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al** (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.

- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A.** (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pillet, J.** (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus aureus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al** (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al** (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel KGaA.** Informace od výrobce a bezpečnostní list pro přípravek Bronidox™ L.

15. BALENÍ

| | | |
|------------|---------------------|-------|
| REF | ZL33/R30950102..... | ▽ 150 |
| | ZL34/R30950201..... | ▽ 450 |

16. LEGENDA K SYMBOLŮM

| | |
|---------------|--|
| REF | Katalogové číslo |
| IVD | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro |
| i | Prostudujte si návod k použití |
| ⌊ | Teplotní omezení (teplota skladování) |
| Σ N | Obsah postačuje pro <N> testů |
| ⊘ | Není určeno pro testování v blízkosti pacienta |
| LOT | Kód dávky (číslo šarže) |
| ⌚ | Datum použitelnosti (datum expirace) |
| 🌐 | Dovozce |
| UDI | Jedinečný identifikátor prostředku |
| EC REP | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |
| UK CA | Posouzení shody ve Spojeném království |
| CE | Evropské posouzení shody |
| 🏭 | Výrobce |

Bronidox™ je registrovaný obchodní název společnosti Cognis UK Ltd. ATCC™ je registrovaná ochranná známka sbírky American Type Culture Collection.



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 |
|--------|---|
| X7826B | Leden 2024 Aktualizováno podle požadavků nařízení IVDR |

Vytisknuto ve Spojeném království



Nøglekode TSMX7826B

www.oxid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europa 800 135 79 135
CA 1 855 805 8539

USA 1 855 236 0910
Resten af verden +31 20 794 7071

remel DA Staphaurex Plus

1. TILSIGTET BRUG

Staphaurex™ Plus er en kvalitativ latexagglutinationstest til differentiering af *Staphylococcus aureus* fra andre artsisolater af *Staphylococcus*, der er dyrket på agar, ved påvisning af klumpningsfaktor og protein A og/eller overfladeantigener, der er specifikke for *Staphylococcus aureus*. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes at have bakterieinfektioner. Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

2. OVERSIGT OVER OG FORKLARING AF TESTEN

S. aureus besidder en række egenskaber, som bruges til at bekræfte identifikation. Disse omfatter fri koagulase, klumpningsfaktor (bundet koagulase), termonuklease og protein A¹. *Rørkoagulasetesten påviser fri koagulase og anses som en referencetest for S. aureus*¹. Denne test tager dog 4 til 24 timer, og plasmaet kan udvise variation fra lot til lot². I løbet af det sidste årti er der udviklet partikelagglutinationsanalyser, som giver en meget hurtigere identifikation^{3,4}. Disse førstegenerations analyser er baseret på latexpartikler eller røde blodlegemer belagt med enten fibrinogen alene for at påvise klumpningsfaktor, eller fibrinogen og immunoglobulin G (IgG) for at påvise både klumpningsfaktor og stafylokokprotein A.

For nylig har det vist sig, at disse tests ikke kan påvise visse stammer af *S. aureus*, især en andel af methicillin/oxacillin-resistente stammer (MRSA)^{5,6,7}. Nogle af disse stammer kan udtrykke udetekterbare niveauer af klumpningsfaktor og protein A⁸.

To antigener, somatisk type 18⁹ og kapseltype 5,^{10,11} er blevet forbundet med den methicillin-resistente fænotype. Inkorporeringen af antisera mod disse antigener kan forbedre sensitiviteten af agglutinationsanalyser for MRSA-stammer. Undersøgelser af stammer, der er negative i hurtige analyser, har vist, at antistoffer mod et enkelt somatisk antigen eller kapselantigen er utilstrækkelige til at påvise alle stammer, der er negative med den første generation af partikelagglutinationstest. Staphaurex Plus bruger latex-beads belagt med fibrinogen for at påvise størstedelen af kliniske stammer, og som er IgG-specifikke for en nøje udvalgt gruppe af stammer, der er negative i første generations test.

3. PROCEDURENS PRINCIPPER

Staphaurex Plus-testlatex består af gule latexpartikler, som er blevet belagt med fibrinogen og kanin-immunoglobulin G (IgG) med specificitet for *S. aureus*. Når en dråbe af reagenset blandes på et kort med *S. aureus*-organismer, sker der hurtig agglutination gennem interaktionen af (i) fibrinogen og klumpningsfaktor, (ii) Fc-delen af IgG og protein A eller (iii) specifik IgG og celleoverfladeantigener.

Nogle stammer af *Staphylococcus spp.*, særligt *S. saprophyticus*, kan forårsage uspecifik aggregering af latexpartikler. Derfor medfølger en kontrollatex som hjælp til at identificere uspecifikke reaktioner.

4. REAGENSER

SÆTTET INDEHOLDER

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 tests | ZL34/R30950201 450 tests |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Testlatex (gult låg) | 1 dråbeflaske | 3 dråbeflasker |
| 2. Kontrollatex (gråt låg) | 1 dråbeflaske | 3 dråbeflasker |
| 3. Reaktionskort til engangsbrug (RT64/R30369001) | 2 pakker | 6 pakker |
| 4. Blandepinde til engangsbrug | 3 bundter | 9 bundter |
| 5. Brugsanvisning | 1 | 1 |

5. BESKRIVELSE AF REAGENSER, KLARGØRING TIL BRUG OG ANBEFALEDE OPBEVARINGSFORHOLD

Se også Advarsler og forholdsregler.



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

TEST LATEX

Testlatex

Enbufretsuspension af gule polystyren-latexpartikler coatet med en enzymatisk fordøjelse af humant fibrinogen (ca. 0,02 % w/v) og kanin-IgG (ca. 0,02 % w/v). Indeholder 0,05 % w/v Bronidox®-konserveringsmiddel.¹²

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

CONTROL LATEX

Kontrollatex

Enbufretsuspension af gule polystyren-latexpartikler med bovin serumalbumin (ca. 0,2 % w/v), der ikke reagerer med *S. aureus*. Indeholder 0,05 % Bronidox®-konserveringsmiddel.¹²

Reaktionskort og rørepinde skal opbevares ved stuetemperatur (15 til 30 °C). Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 og ZL34/R30950201) er udviklet ved brug af RT64/R30369001 reaktionskort til engangsbrug.

Undlad at erstatte RT64/R30369001 reaktionskortet til engangsbrug med et andet objektglas til engangsbrug, når der testes prøver med Staphaurex Plus.

6. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



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

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

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, der stammer fra mennesker. Ingen kendt test kan give sikkerhed for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitsomme stoffer. Derfor skal alt materiale, der stammer fra mennesker, betragtes som potentielt smitsomt. Det anbefales håndtere disse reagenser og testprøver ved brug af veletablerede laboratoriearbejdsmetoder.
- Apparater til flergangsbrug 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.
- 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 arbejdshygge 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 forkeet 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 30 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.

7. INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Brug en standardtekstbogs metode til indsamling og behandling af prøver.¹ Kulturer kan testes fra et af følgende medier:

| | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Blodagar | Columbia CNA-agar |
| Næringsagar | Mueller Hinton-agar med 5 % blod |
| Tryptone Soya-agar | Baird-Parker-agar |
| Tryptone Soya-agar med 5 % blod | Mannitol-saltagar† |
| Columbia-blodagar | |

†Bemærk: Prøver, der er dyrket på medier, som indeholder antibiotika eller et højt salttilsat medium, såsom mannitol-saltagar, kan give en agglutination, der indeholdende trævlede aggregater.

DET ANBEFALES AT ANVENDE FRISKE KULTURER.

8. PROCEDURE

MATERIALER, DER MEDFØLGER

Der medfølger tilstrækkelige materialer til hhv. 150 (ZL33/R30950102) eller 450 (ZL34/R30950201) tests, se **Sættet indeholder**. TESTPROCEDURE

Læs **Forholdsregler vedrørende analyse** omhyggeligt, før testen udføres.

- | | | |
|---------------|--|----------------------|
| Trin 1 | Ryst kraftigt, og undersøg latexreagenserne for aggregering før brug. Se afsnittet Kvalitetskontrol og Visuel inspektion for at få yderligere instruktioner. | |
| Trin 2 | For hver testprøve skal du placere én dråbe Testlatex i én cirkel på et reaktionskort 1 dråbe (RT64/R30369001) og én dråbe Kontrollatex i en separat cirkel. Sørg for, at dråbeflasker holdes lodret, så der dispenseres en nøjagtig størrelse dråbe. | |
| Trin 3 | Brug en blandepind til at fjerne tilstrækkelig vækst fra en ren kultur eller godt isolerede kolonier til at dække den stumpe ende af pinden. Som en vejledning bør der anvendes en vækstmængde, der omtrent svarer til seks middelstore kolonier. | |
| Trin 4 | Emulger prøven af kulturen i dråben med af Testlatex 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 aflæsning. Fordel latexen over cirka halvdelen af cirklen. Kassér rørepinden til bortskaffelse på sikker vis. | Emulger prøve |
| Trin 5 | Tag en separat pind, og emulger en tilsvarende prøve med kultur i Kontrollatex , som prøve beskrevet i trin 4. Kassér rørepinden til bortskaffelse på sikker vis. | Emulger |
| Trin 6 | Vip kortet langsomt i op til 30 sekunder mens det observeres, om der er agglutination. Kortet skal holdes i normal læseafstand (25 til 35 cm) fra øjnene. Brug ikke et forstørrelsesglas. | Vip, |
| Trin 7 | Kassér det brugte reaktionskort til bortskaffelse på sikker vis. | |

9. RESULTATER

Positivt resultat

Agglutination af testlatexen ledsaget af mangel på agglutination af kontrollatexen indikerer tilstedeværelsen af enten koagulase, protein A eller antigener, der almindeligvis findes på *S. aureus* i kulturen under test. De fleste positive reaktioner vil være næsten øjeblikkelige. Der kan forekomme falsk positive resultater, hvis testen aflæses efter mere end 30 sekunder.

Negativt resultat

Manglende agglutination i begge reagenser betyder, at den testede kultur sandsynligvis ikke er *S. aureus*.

Ikke-fortolkeligt resultat

Synlig agglutination af kontrollatexen, hvad enten den er stærkere eller svagere end for testlatexen, indikerer en uspecifik reaktion.

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.

Enhver afvigelse fra de forventede resultater indikerer, at der kan være et problem med reagenserne, som skal løses før videre brug sammen med kliniske prøver.

Visuel inspektion

Det skal altid kontrolleres, om latexsuspensionerne udviser aggregering, når de dryppes ned på reaktionskortet. Hvis der er tegn på klumpdannelse før tilsætning af testprøven, må suspensionen ikke anvendes. Efter længere tids opbevaring kan der være sket en vis aggregering eller udtørring omkring toppen af flasken. Hvis dette observeres, skal flasken rystes kraftigt i nogle få sekunder, indtil indholdet er fuldstændig resuspenderet.

Kontrolprocedure

Ydeevnen af test- og kontrollatexreagenserne skal bekræftes med friske kulturer af referencestambakterier, der har stået natten over, med den metode, der er beskrevet i **Testprocedure**. Egnede referencestammer er vist nedenfor.

| ARTER | FORVENTET RESULTAT | |
|---------------------------------------|--------------------|--------------|
| | TESTLATEX | KONTROLLATEX |
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™™) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™™) | - | - |

10. FORTOLKNING AF RESULTATER

En positiv reaktion indikerer tilstedeværelsen af en eller flere af klumpningsfaktor-, protein A- eller celleoverfladeantigener i kulturen under test, og et negativt resultat indikerer deres fravær.

11. PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Prøver, der er dyrket på medier, som indeholder antibiotika eller et højt salttilsat medium, såsom mannitol-saltagar, kan give en agglutination, der indeholdende trævlede aggregater.
2. Nogle arter af stafylokokker ud over *S. aureus* notably *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* og *S. schleiferi*, kan give positive resultater i koagulasetest og kan også reagere i latexprocedurer. Om nødvendigt kan disse arter identificeres ved biokemiske testprocedurer. *S. hyicus* og *S. intermedius* ses sjældent i det kliniske laboratorium.
3. *Visse andre koagulase-negative stafylokokarter, såsom S. capitis, har plasmaproteinbindingsfaktorer, som ikke reagerer i Staphaurex Plus-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, og der er flere bakterier såsom E. coli, som er i stand til at agglutinere latexpartikler uspecifikt. For at eliminere potentiel interferens fra disse organismer bør der udføres en gramfarvnings- og katalasetest, så kun organismer med stafylokokmorfologi testes.*
5. Alle tvivlsomme resultater skal kontrolleres for renhed og identificeres ved en alternativ metode.

12. FORVENTEDE RESULTATER

Kraftig agglutination med *S. aureus*-kulturer, ingen agglutination med stafylokokker, som hverken besidder klumpningsfaktor, protein A eller overfladeantigener, der er karakteristiske for *S. aureus*.

13. SPECIFIKKE YDELSESKARAKTERISTIKA

Ydeevnen af Staphaurex Plus er blevet evalueret i fire nordamerikanske og syv europæiske mikrobiologiske referencelaboratorier på i alt 1293 rutinemæssige (formodede stafylokokholdige) kliniske isolater og 820 gemte kulturer. Kulturerne blev testet parallelt med rørkoagulaseproceduren, gramfarvning og mindst én alternativ hurtig test til identifikation af *S. aureus*. Resultaterne er opsummeret i **tabel 1 og 2**.

KLINISKE ISOLATER

Methicillinresistent *S. aureus* (MRSA)

I alt 241 friske *S. aureus*-kulturer, der havde vist sig at være resistente over for et eller flere antibiotika, blev testet i de amerikanske og europæiske referencelaboratorier. Staphaurex Plus identificerede 240 af disse isolater korrekt. Det afvigende isolat var positivt med en rørkoagulasetest og en alternativ hurtig latextest.

Sensitiviteten af Staphaurex Plus på denne gruppe af MRSA-kulturer anslås til at være 99,6 % (240/241).

Methicillinsensitiv *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus identificerede korrekt 700 ud af 703 bekræftede *S. aureus*-kulturer fra de mikrobiologiske referencelaboratorier. De afvigende isolater omfattede to, som også gav et negativt resultat med den alternative hurtige latextest.

Sensitiviteten af Staphaurex Plus på denne gruppe af MSSA-kulturer anslås til at være 99,6 % (700/703).

Andre stafylokokker

Der blev også testet i alt 349 friske ikke-*S. aureus*-stafylokokkulturer. *Staphaurex Plus gav et negativt resultat med 324 af disse isolater, som inkluderede S. saprophyticus, S. epidermidis og S. haemolyticus. De resterende 25 kulturer, som gav et positivt resultat med Staphaurex Plus, omfattede 16, som også var positive med en alternativ hurtig latextest.*

Specificiteten af Staphaurex Plus på denne gruppe af ikke-S. aureus-stafylokokkulturer anslås til at være 92,8 % (324/349).

Samlet ydeevne af Staphaurex Plus sammenlignet med rørkoagulase på *S. aureus*-isolater

| | |
|-------------------------|--------|
| Relativ sensitivitet | 99,6 % |
| Relativ specificitet | 92,8 % |
| Samlet overensstemmelse | 97,8 % |

BEMÆRK: Staphaurex Plus gav et ikke-fortolkeligt resultat med 0,15 % (2/1295) af de nye kulturer, som er ikke er inkluderet i ovenstående oversigt.

GEMTE KULTURER

Methicillinresistent *S. aureus* (MRSA)

Der blev testet i alt 336 friske *S. aureus*-kulturer, der havde vist sig at være resistente over for et eller flere antibiotika. Staphaurex Plus identificerede 335 af disse isolater korrekt. Den afvigende kultur var positiv med en rørkoagulasetest og negativ med en alternativ hurtig latextest.

Sensitiviteten af Staphaurex Plus på denne gruppe af MRSA-kulturer anslås til at være 99,7 % (335/336).

Methicillinsensitiv *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus identificerede korrekt 326 ud af 332 bekræftede *S. aureus*-kulturer fra de mikrobiologiske referencelaboratorier. De afvigende kulturer omfattede fire, som også gav et negativt resultat med den alternative hurtige latextest.

Sensitiviteten af Staphaurex Plus på denne gruppe af MSSA-kulturer anslås til at være 98,2 % (326/332).

Andre stafylokokker

Der blev også testet i alt 152 gemte ikke-*S. aureus*-stafylokokkulturer. *Staphaurex Plus gav et negativt resultat med 144 af disse isolater, som inkluderede S. saprophyticus, S. epidermidis og S. haemolyticus. De resterende 8 kulturer, som gav et positivt resultat med Staphaurex Plus, omfattede to, som også var positive med en alternativ hurtig latextest.*

Specificiteten af Staphaurex Plus på denne gruppe af ikke-S. aureus-stafylokokkulturer anslås til at være 94,7 % (144/152).

Samlet ydeevne af Staphaurex Plus sammenlignet med rørkoagulase på gemte *S. aureus*-kulturer

| | |
|-------------------------|--------|
| Relativ sensitivitet | 99,0 % |
| Relativ specificitet | 94,7 % |
| Samlet overensstemmelse | 98,1 % |

BEMÆRK: Staphaurex Plus gav et ikke-fortolkeligt resultat med 0,36 % (3/823) af de gemte kulturer, som er ikke er inkluderet i ovenstående oversigt.

Tabel 1 Reaktivitet af Staphaurex Plus formodede frisk kliniske stafylokokisolater^a

| | Resultat med Staphaurex Plus | | |
|--|------------------------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | I alt |
| Methicillinresistent <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Methicillinsensitiv <i>S. aureus</i> (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Non- <i>S. aureus</i> -isolater ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Staphaurex Plus gav et ikke-fortolkeligt resultat med 2 prøver. Disse er udeladt fra tabellen.

^b inkluderer *S. saprophyticus, S. epidermidis* og *S. haemolyticus*.

Tabel 2 Reaktivitet af Staphaurex Plus på gemte stafylokokkulturer^a

| | Resultat med Staphaurex Plus | | |
|---|------------------------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | I alt |
| Methicillinresistent <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Methicillinsensitiv <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Ikke- <i>S. aureus</i> -kulturer ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Staphaurex Plus gav et ikke-fortolkeligt resultat med 3 prøver. Disse er udeladt fra tabellen.

^b inkluderer *S. saprophyticus, S. epidermidis* og *S. haemolyticus*.

14. LITTERATURHENVISNINGER

1. Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology, Washington, D.C.* Pages 222-237.
2. Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
3. Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
4. Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
5. Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
6. Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.
7. Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.

8. Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
9. Chabbert, Y.A. and Pilllet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.
10. Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
11. Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
12. Henkel KGaA. Producentinformation og sikkerhedsdatablad for Bronidox® L.

15. EMBALLAGE

| | | |
|-----|---------------------|-------|
| REF | ZL33/R30950102..... | ▽ 150 |
| | ZL34/R30950201..... | ▽ 450 |

16. 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 |
| | Batchkode (partnummer) |
| | Skal anvendes inden (udløbsdato) |
| | Importør |
| | Unik enhedsidentifikator |
| | Autoriseret repræsentant i EU |
| | Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien |
| | Europæisk overensstemmelseserklæring |
| | Producent |

Bronidox® er et registreret varemærke tilhørende Cognis UK Ltd. ATCC™ er et registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

| Version | Dato for indførte ændringer |
|---------|---------------------------------------|
| X7826B | Januar 2024 |
| | Opdateret for at opfylde IVDR-kravene |

Trykt i Storbritannien



Key Code TSMX7826B

www.oxid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europe + 800 135 79 135

US 1 855 236 0910

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

remel DE Staphaurex Plus

1. ANWENDUNGSBEREICH

Der Staphaurex™ Plus ist ein qualitativer Latex-Objektträger-Agglutinationstest zur Differenzierung von *Staphylococcus aureus* von anderen auf Agar gewachsenen *Staphylococcus*-Spezies-Isolaten durch den Nachweis von Clumpingfaktor, Protein A und/oder für *Staphylococcus aureus* spezifische Oberflächenantigene. Der Test unterstützt Kliniker im diagnostischen Arbeitsablauf bei der Auswahl von Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen. Das Gerät ist nicht automatisiert, darf nur durch Fachpersonal verwendet werden und ist kein Begleitdiagnostikum.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

S. aureus besitzt eine Vielzahl von Eigenschaften, die zur Bestätigung des Nachweises verwendet werden. Dazu gehören freie Koagulase, Clumpingfaktor (gebundene Koagulase), Thermoelkase und Protein A.¹ Der Röhrcchen-Koagulasetest weist freie Koagulase nach und wird als Referenztest für *S. aureus* verwendet.¹ Dieser Test dauert jedoch 4 bis 24 Stunden, und das Plasma kann je nach Charge variieren.² In den letzten 10 Jahren wurden Partikelagglutinationsassays entwickelt, die einen viel schnelleren Nachweis liefern.^{3,4} Diese Assays der ersten Generation beruhen auf Latexpartikeln oder roten Zellen, die entweder zum Nachweis von Clumpingfaktor nur mit Fibrinogen oder zum Nachweis von Clumpingfaktor und Staphylokokken-Protein A mit Fibrinogen und Immunglobulin G (IgG) beschichtet sind.

Vor Kurzem wurde festgestellt, dass diese Tests bestimmte *S. aureus*-Stämme, insbesondere einen Teil der gegen Methicillin/Oxacillin resistenten Stämme (MRSA), eventuell nicht nachweisen.^{5,6,7} Einige dieser Stämme können nicht nachweisbare Konzentrationen an Clumpingfaktor und Protein A aufweisen.⁸

Zwei Antigene, der somatische Typ 18⁹ und das Kapselantigen Typ 5^{10,11} stehen in Zusammenhang mit dem Methicillin-resistenten Phänotypen. Der Einbau von Antisera gegen diese Antigene kann die Sensitivität von Agglutinationsassays für MRSA-Stämme verbessern. Untersuchungen von in Schnelltests negativen Stämmen haben gezeigt, dass Antikörper gegen ein einziges Körper- oder Kapselantigen nicht ausreichen, um alle mit den Partikelagglutinationstests der ersten Generation negativen Stämme nachzuweisen. Der Staphaurex Plus verwendet Latexkügelchen, die zum Nachweis der meisten klinischen Stämme mit Fibrinogen und zum Nachweis einer Gruppe sorgfältig ausgewählter, in den Tests der ersten Generation negativer Stämme mit spezifischem IgG beschichtet sind.

3. TESTPRINZIP

Das Staphaurex Plus Testlatex besteht aus mit Fibrinogen und für *S. aureus* spezifischem Kaninchen-Immunglobulin G (IgG) beschichteten gelben Latexpartikeln. Wird ein Tropfen des Reagenzes auf einer Reaktionskarte mit *S. aureus*-Organismen gemischt, tritt durch die Interaktion von (i) Fibrinogen und Clumpingfaktor, (ii) dem Fc-Anteil von IgG und Protein A oder (iii)

von spezifischem IgG und Oberflächenantigenen auf der Zelle eine schnelle Agglutination ein.

Bei einigen Stämmen von *Staphylococcus spp.*, insbesondere *S. saprophyticus*, kann es zu einer nicht spezifischen Aggregation der Latexpartikel kommen. Daher wird zur Identifizierung nicht spezifischer Reaktionen ein Kontroll-Latex mitgeliefert.

4. REAGENZEN

INHALT DER KITS

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 Tests | ZL34/R30950201 450 Tests |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Testlatex (gelber Verschluss) | 1 Tropffläschchen | 3 Tropffläschchen |
| 2. Kontrolllatex (grauer Verschluss) | 1 Tropffläschchen | 3 Tropffläschchen |
| 3. Einweg-Reaktionskarten (RT64/R30369001) | 2 Packungen | 6 Packungen |
| 4. Einweg-Rührstäbchen | 3 Bündel | 9 Bündel |
| 5. Gebrauchsanweisung | 1 | 1 |

5. BESCHREIBUNG DER REAGENZEN, VORBEREITUNG FÜR DIE ANWENDUNG UND EMPFOHLENE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Siehe auch **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**.



Die Latexsuspensionen sind gebrauchsfertig und sollten 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.

TEST LATEX

Testlatex

Gepufferte Suspension mit gelben Polystyrol-Latexpartikeln, beschichtet mit einem enzymatischen Verdau von menschlichem Fibrinogen (ca. 0,02 % w/v) und Kaninchen-IgG (ca. 0,02 % w/v). Enthält 0,05 % w/v Bronidox™ als Konservierungsmittel.¹²

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

CONTROL LATEX

Kontroll-Latex

Gepufferte Suspension mit gelben Polystyrol-Latexpartikeln mit nicht für *S. aureus* reaktivem Rinderserumalbumin (ca. 0,2 % w/v). Enthält 0,05 % Bronidox™ als Konservierungsmittel.¹²

Die Reaktionskarten und Rührstäbchen sollten bei Raumtemperatur (15–30 °C) gelagert werden. Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 und ZL34/R30950201) wurde für die Verwendung mit den Einweg-Reaktionskarten RT64/R30369001 konzipiert.

Verwenden Sie bei der Analyse von Proben mit dem Staphaurex Plus keinen anderen Einweg-Objektträger anstelle der Einweg-Reaktionskarten RT64/R30369001.

6. 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.

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 SICHERHEITSINFORMATIONEN

- ACHTUNG:** Dieser Kit enthält Komponenten aus Humanmaterial. Keine derzeit bekannte 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.
- 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.
- 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 Ausgussöffnung bildet. Wird die Ausgussöffnung nass, bildet sich ein inkorrektes Volumen am gesamten Röhrcchenende statt an der Spitze. In diesem Fall die Ausgussöffnung abtrocknen, bevor mit dem Test fortgefahren wird.
- Die Reaktionsfelder auf den Karten nicht berühren.
- Eine Agglutination, die nach 30 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.
- PROBENGEWINNUNG UND -LAGERUNG**

Einzelheiten zur Probengewinnung und -handhabung entnehmen Sie bitte einem Standardlehrbuch.¹ Für den Test können Kulturen aus den folgenden Medien verwendet werden:

| | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Blutagar | Columbia-CNA-Agar |
| Nähragar | Müller-Hinton-Agar mit 5 % Blut |
| Trypton-Soja-Agar | Baird-Parker-Agar |
| Trypton-Soja-Agar mit 5 % Blut | Mannitol-Kochsalz-Agar [†] |
| Columbia-Blutagar | |

[†]Anmerkung: Kulturen, die auf antibiotikahaltigen Medien oder auf Medien mit hoher Salzkonzentration (z. B. Mannit-Kochsalz-Agar) gewachsen sind, können zu einer Agglutination mit faserigen Aggregaten führen.

ES WIRD EMPFOHLEN, FRISCHE KULTUREN NACH ÜBERNACHTINKUBATION ZU VERWENDEN.

8. VERFAHREN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die mitgelieferten Materialien sind ausreichend für 150 (ZL33/R30950102) oder 450 (ZL34/R30950201) Tests, siehe **Inhalt der Kits**.

TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Schritt 1** Die Latexreagenzien vor Gebrauch kräftig schütteln und auf Aggregationserscheinungen untersuchen. Weitere Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **Qualitätskontrolle und Visuelle Untersuchung**.
- Schritt 2** Für jede zu testende Probe 1 Tropfen **1 Tropfen Testlatex** und einen Tropfen **Kontroll-Latex** jeweils auf einen separaten Kreis auf einer Reaktionskarte (RT64/R30369001) geben. Stellen Sie sicher, dass die Tropffläschchen senkrecht gehalten werden, um einen Tropfen mit dem richtigen Volumen zu dispensieren.
- Schritt 3** Mit einem Rührstäbchen so viel reine Kultur oder gut isolierte Kolonien entnehmen, dass das stumpfe Ende des Stäbchens vollständig bedeckt ist. Als Richtwert sollte eine Menge, die ungefähr 6 mittelgroßen Kolonien entspricht, entnommen werden.
- Schritt 4** Die Kulturprobe in dem **Testlatex- Probe emulgieren** Tropfen durch Verreiben mit dem flachen Ende des Stäbchen emulgieren. Die Emulsion muss gründlich, aber vorsichtig verrieben werden, um die Oberfläche der Karte 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 5** Mit einem separaten Stäbchen eine **Probe ähnliche Kulturprobe im Kontroll-Latex emulgieren** emulgieren, wie in Schritt 4 beschrieben. Das Rührstäbchen sicher entsorgen.
- Schritt 6** Die Karte langsam bis zu 30 Sekunden **Schwenken** lang schwenken und beobachten, ob es zu einer Agglutination kommt. Die Karte sollte im normalen Leseabstand (25–35 cm) von den Augen entfernt gehalten werden. Kein Vergrößerungsglas verwenden.
- Schritt 7** Die gebrauchte Reaktionskarte sicher entsorgen.

9. ERGEBNISSE

Positiv

Eine Agglutination des Testlatex bei gleichzeitigem Ausbleiben einer Agglutination des Kontroll-Latex weist auf das Vorliegen von Koagulase, Protein A oder Antigenen hin, die gewöhnlich auf *S. aureus* in der getesteten Kultur gefunden werden. Die meisten positiven Reaktionen entwickeln sich sofort. Bei Ablesen des Tests nach mehr als 30 Sekunden kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

Negativ

Das Ausbleiben einer Agglutination in beiden Reagenzien bedeutet, dass es sich bei der getesteten Kultur wahrscheinlich nicht um *S. aureus* handelt.

Nicht interpretierbar

Eine sichtbare Agglutination des Kontroll-Latex, die stärker oder schwächer als die des Testlatex ist, zeigt eine nicht spezifische Reaktion an.

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.

Abweichungen von den erwarteten Ergebnissen weisen auf einen Fehler bei den Reagenzien hin, der vor dem weiteren Gebrauch mit klinischen Proben beseitigt werden muss.

Visuelle Untersuchung

Die Latexuspensionen sollten immer auf Aggregation untersucht werden, sobald sie auf die Reaktionskarte getropft werden. Liegt vor Zugabe der Testprobe eine Verklumpung vor, sollte die Suspension nicht verwendet werden. Nach längeren Lagerungszeiten kann es zu Aggregations- oder Austrocknungserscheinungen im oberen Bereich des Fläschchens kommen. In diesem Fall sollte das Fläschchen einige Sekunden lang kräftig geschüttelt werden, bis die Reagenzien wieder vollständig suspendiert sind.

Kontrollverfahren

Die Leistungsfähigkeit der Test- und der Kontroll-Latexreagenzien sollte durch die Verwendung von frischen Kulturen von Referenz-Bakterienstämmen nach Übernachtskulturen gemäß dem im Abschnitt **Testdurchführung** beschriebenen Verfahren bestätigt werden. Nachfolgend werden geeignete Referenz-Stämme aufgelistet.

| SPEZIES | ERWARTETES ERGEBNIS | |
|--------------------------------------|---------------------|----------------|
| | TESTLATEX | KONTROLL-LATEX |
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | - |

10. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ein positives Ergebnis gibt das Vorliegen von einem oder mehreren Clumpingfaktoren, Protein A oder Oberflächenantigenen auf der Zelle in der Testkultur an. Bei einem negativen Ergebnis sind diese Faktoren nicht vorhanden.

11. EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Kulturen, die auf antibiotikahaltigen Medien oder auf Medien mit hoher Salzkonzentration (z. B. Mannit-Kochsalz-Agar) gewachsen sind, können eine Agglutination mit faserigen Aggregaten zeigen.
- Außer *S. aureus* können auch andere Staphylokokken-Spezies, insbesondere *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* und *S. schleiferi*, in Koagulasetests, aber auch in Latex-Schnelltests positive Ergebnisse liefern. Bei Bedarf können diese Spezies mit biochemischen Testverfahren nachgewiesen werden. *S. hyicus* und *S. intermedius* werden in klinischen Labors selten identifiziert.
- Einige andere Koagulase-negative Staphylokokken-Spezies, wie *S. capitis*, besitzen Plasmaprotein-bindende Faktoren, die im Staphaurex Plus 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. Verschiedene Bakterien, wie *E. coli*, können Latexpartikel nicht spezifisch agglutinieren. Um potenzielle Interferenzen mit diesen

Organismen auszuschließen, sollten eine Gramfärbung und ein Katalasetest durchgeführt werden, damit nur Keime mit Staphylokokken-Morphologie untersucht werden.

- Alle Kulturen mit nicht eindeutigen Ergebnissen sollten auf ihre Reinheit untersucht und mit einem alternativen Testverfahren analysiert werden.

12. ERWARTETE ERGEBNISSE

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

13. SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsfähigkeit des Staphaurex Plus wurde in 4 nordamerikanischen und 7 europäischen mikrobiologischen Referenzlabors mit insgesamt 1.293 klinischen Routine-Isolaten (vermutlich Staphylokokken) und 820 gelagerten Kulturen untersucht. Die Kulturen wurden parallel mit dem Röhren-Koagulasetest, der Gramfärbung und mindestens einem alternativen Schnelltest zum Nachweis von *S. aureus* getestet. Die Ergebnisse sind in den **Tabellen 1** und **2** zusammengefasst.

KLINISCHE ISOLATE

Methicillin-resistenter *S. aureus* (MRSA)

Insgesamt 241 frische, gegen ein oder mehrere Antibiotika resistente *S. aureus*-Kulturen wurden in den amerikanischen und europäischen Referenzlaboren getestet. Mit dem Staphaurex Plus wurden 240 dieser Isolate korrekt identifiziert. Das abweichende Isolat war mit einem Röhren-Koagulasetest und einem alternativen Latex-Schnelltest positiv.

Die Sensitivität des Staphaurex Plus bei dieser Gruppe von MRSA Kulturen wird auf 99,6 % (240/241) geschätzt.

Methicillin-sensitiver *S. aureus* (MSSA)

Mit dem Staphaurex Plus wurden 700 der 703 von den mikrobiologischen Referenzlabors bestätigten *S. aureus*-Kulturen korrekt identifiziert. Zu den abweichenden Isolaten zählte 2 Isolat, das auch mit dem alternativen Latex-Schnelltest ein negatives Ergebnis lieferte.

Die Sensitivität des Staphaurex Plus bei dieser Gruppe von MSSA Kulturen wird auf 99,6 % (700/703) geschätzt.

Andere Staphylokokken

Es wurden zudem insgesamt 349 frische Staphylokokken-Isolate (Nicht-*S. aureus*) getestet. Mit dem Staphaurex Plus lieferten 324 dieser Isolate, zu denen *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* und *S. haemolyticus* gehörten, ein negatives Ergebnis. Zu den restlichen 25 Kulturen, die mit dem Staphaurex Plus ein positives Ergebnis lieferten, zählten 16 Kulturen, die auch in einem alternativen Latex-Schnelltest positiv waren.

Die Spezifität des Staphaurex Plus bei dieser Gruppe von Staphylokokken-Kulturen (Nicht-*S. aureus*) wird auf 92,8 % (324/349) geschätzt.

Leistungsfähigkeit (gesamt) des Staphaurex Plus im Vergleich zum Röhren-Koagulasetest mit *S. aureus*-Isolaten

| | |
|------------------------|--------|
| Relative Sensitivität | 99,6 % |
| Relative Spezifität | 92,8 % |
| Übereinstimmung gesamt | 97,8 % |

HINWEIS: Der Staphaurex Plus lieferte bei 0,15 % (2/1295) der frischen Kulturen ein nicht interpretierbares Ergebnis, das in der obigen Aufstellung nicht enthalten ist.

GELAGERTE KULTUREN

Methicillin-resistenter *S. aureus* (MRSA)

Insgesamt 336 gelagerte, gegen ein oder mehrere Antibiotika resistente *S. aureus*-Kulturen wurden getestet. Mit dem Staphaurex Plus wurden 335 dieser Isolate korrekt identifiziert. Die abweichende Kultur war mit einem Röhren-Koagulasetest positiv und mit einem alternativen Latex-Schnelltest negativ.

Die Sensitivität des Staphaurex Plus bei dieser Gruppe von MRSA Kulturen wird auf 99,7 % (335/336) geschätzt.

Methicillin-sensitiver *S. aureus* (MSSA)

Mit dem Staphaurex Plus wurden 326 der 332 von den mikrobiologischen Referenzlabors bestätigten *S. aureus*-Kulturen korrekt identifiziert. Zu den abweichenden Kulturen zählten 4 Kulturen, die auch mit dem alternativen Latex-Schnelltest ein negatives Ergebnis lieferten.

Die Sensitivität des Staphaurex Plus bei dieser Gruppe von MSSA Kulturen wird auf 98,2 % (326/332) geschätzt.

Andere Staphylokokken

Es wurden zudem insgesamt 152 gelagerte Staphylokokken-Kulturen (Nicht-*S. aureus*) getestet. Mit dem Staphaurex Plus lieferten 144 dieser Isolate, zu denen *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* und *S. haemolyticus* gehörten, ein negatives Ergebnis. Zu den restlichen 8 Kulturen, die mit dem Staphaurex Plus ein positives Ergebnis lieferten, zählten 2 Kulturen, die auch in einem alternativen Latex-Schnelltest positiv waren.

Die Spezifität des Staphaurex Plus bei dieser Gruppe von Staphylokokken-Kulturen (Nicht-*S. aureus*) wird auf 94,7 % (144/152) geschätzt.

Leistungsfähigkeit (gesamt) des Staphaurex Plus im Vergleich zum Röhren-Koagulasetest mit gelagerten *S. aureus*-Kulturen

| | |
|------------------------|--------|
| Relative Sensitivität | 99,0 % |
| Relative Spezifität | 94,7 % |
| Übereinstimmung gesamt | 98,1 % |

HINWEIS: Der Staphaurex Plus lieferte bei 0,36 % (3/823) der gelagerten Kulturen ein nicht interpretierbares Ergebnis, das in der obigen Aufstellung nicht enthalten ist.

Tabelle 1. Reaktivität des Staphaurex Plus bei klinischen Isolaten mit vermuteten Staphylokokken^a

| | Ergebnis des Staphaurex Plus | | |
|---|------------------------------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | Gesamt |
| Methicillin-resistenter <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Methicillin-sensitiver <i>S. aureus</i> (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Nicht- <i>S. aureus</i> -Isolate ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Staphaurex Plus lieferte bei 2 Proben ein nicht interpretierbares Ergebnis. Diese Proben sind in der Tabelle nicht enthalten.

^b Dazu zählen *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* und *S. haemolyticus*.

Tabelle 2. Reaktivität des Staphaurex Plus bei gelagerten Staphylokokken-Kulturen^a

| | Ergebnis des Staphaurex Plus | | |
|---|------------------------------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | Gesamt |
| Methicillin-resistenter <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Methicillin-sensitiver <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Nicht- <i>S. aureus</i> -Kulturen ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Der Staphaurex Plus lieferte bei 3 Proben ein nicht interpretierbares Ergebnis. Diese Proben sind in der Tabelle nicht enthalten.

^b Dazu zählen *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* und *S. haemolyticus*.

14. LITERATUR

- Kloos, W.E. und Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5. Ausg., Herausgeber: Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. und Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. Seiten 222–237.
- Selepak, S.T. und Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835–837.
- Essers, L. und Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641–643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655–656.

⁵ Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907–1909.

⁶ Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490–492.

⁷ Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583–2588.

⁸ Roberts, J.I.S. und Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837–840.

⁹ Chabbert, Y.A. und Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus aureus*. *Nature*, 213, 1137.

¹⁰ Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14–18.

¹¹ Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932–1933.

¹² Henkel KGaA. Herstellerinformation und Sicherheitsdatenblatt für Bronidox™ L.

| | | |
|-----|---------------------|-------|
| REF | ZL33/R30950102..... | ▽ 150 |
| | ZL34/R30950201..... | ▽ 450 |

16. SYMBOLE

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

Bronidox™ ist eine eingetragene Marke von Cognis UK Ltd. ATCC™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.



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 |
|---------|---|
| X7826B | Januar 2024 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen |

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 εντικές και τοπικές απαιτήσεις. Οποιαδήποτε απόκλιση από τα αναμενόμενα αποτελέσματα υποδεικνύει ότι μπορεί να υπάρχει πρόβλημα με τα αντιδραστήρια, το οποίο θα πρέπει να επιλυθεί πριν χρησιμοποιηθεί για άλλα κλινικά δείγματα.

Οπτικά επιθεωρήματα

Τα εναυωρήματα λατέξ θα πρέπει να επιθεωρούνται για συγκόλληση καθώς διανέμονται στην κάρτα δοκιμής. Εάν υπάρχουν ενδείξεις συσσωμάτωσης πριν την προσθήκη του δείγματος δοκιμής, τότε το εναυωρμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Μετά από παρατεταμένη αποθήκευση ενδέχεται να προκύψει συγκόλληση ή ξήρανση γύρω από το άκρο της φιάλης. Εάν παρατηρηθεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ανακινήσετε τη φιάλη καλά για μερικά δευτερόλεπτα μέχρι να ολοκληρωθεί η επανεναυώρηση.

Διαδικασία ελέγχου

Η απόδοση των αντιδραστηρίων λατέξ δοκιμής και λατέξ ελέγχου θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με χρήση νέων καλλιερειών που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια της νύχτας βακτηριακών στελεχών αναφοράς, σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στην ενότητα **Διαδικασία δοκιμής**. Τα κατάλληλα στελέχη αναφοράς παρατίθενται παρακάτω.

ΕΙΔΟΣ

| | ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΛΑΤΕΞ ΔΟΚΙΜΗΣ | ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΛΑΤΕΞ ΕΛΕΓΧΟΥ |
|--------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | - |

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Μια θετική αντίδραση υποδεικνύει την παρουσία ενός ή περισσότερων από τα εξής: πηκτός, πρωτεΐνη Α ή αντιγόνα κυτταρικής επιφάνειας στην καλλιέργεια υπό δοκιμή και το αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την απουσία τους.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Τα δείγματα που αναπτύσσονται σε μέσα που περιέχουν αντιβιοτικά ή μέσα συμπληρωμένα με υψηλή περιεκτικότητα αλάτων, όπως το mannitol-salt agar, μπορεί να εμφανίσουν συγκόλληση με ινώδεις συλλογίες.
- Ορισμένα είδη σταφυλόκοκκου εκτός του *S. aureus*, κυρίως τα *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* και *S. schleiferi*, μπορεί να παρουσιάσουν θετικά αποτελέσματα σε δοκιμές πηκτός και μπορεί επίσης να εμφανίσουν αντίδραση στις ταχείες διαδικασίες λατέξ. Εάν απαιτείται, αυτά τα είδη μπορούν να ταυτοποιηθούν με διαδικασίες βιοχημικών δοκιμών. Τα *S. hyicus* και *S. intermedius* συναντώνται σπάνια στο κλινικό εργαστήριο.
- Ορισμένα άλλα είδη σταφυλόκοκκου αρνητικά στην πηκτάση, όπως το *S. capitis*, διαθέτουν παράγοντες δέσμευσης πρωτεϊνών του πλάσματος, αλλά δεν παρουσιάζουν αντίδραση στη δοκιμή Staphaurex Plus. 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 και υπάρχουν διάφορα βακτήρια, όπως το *E. coli*, 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 και δοκιμή καταλάσης, έτσι ώστε να υποβάλλονται σε δοκιμή μόνο μικροοργανισμοί με σταφυλοκοκκική μορφολογία.
- Όλα τα αμφισβητήσιμα αποτελέσματα θα πρέπει να ελέγχονται ως προς την καθαρότητα και να ταυτοποιούνται με εναλλακτική μέθοδο.

12. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

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

13. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η απόδοση του Staphaurex Plus έχει αξιολογηθεί σε τέσσερα μικροβιολογικά εργαστήρια αναφοράς της Βόρειας Αμερικής και σε επτά της Ευρώπης σε ένα σύνολο 1.293 απομονωμένα στελέχη (που θεωρήθηκαν σταφυλοκοκκικά) από κλινικά απομονωμένα στελέχη και 820 αποθηκευμένες καλλιέργειες. Οι καλλιέργειες υποβλήθηκαν παράλληλα σε δοκιμή με τη διαδικασία της πηκτάσης σε σωληνάριο, χρώση κατά Gram και τουλάχιστον μία εναλλακτική ταχεία δοκιμή για την ταυτοποίηση του *S. aureus*. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στους Πίνακες 1 και 2.

ΑΠΟΜΟΝΩΜΕΝΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA)

Συνολικά 241 νέες καλλιέργειες *S. aureus* που εμφανίζουν ανθεκτικότητα σε ένα ή περισσότερα αντιβιοτικά δοκιμάστηκαν στα αμερικάνικα και ευρωπαϊκά εργαστήρια αναφοράς. Με το Staphaurex Plus ταυτοποιήθηκαν σωστά 240 από αυτά τα απομονωμένα στελέχη. Το απομονωμένο στέλεχος που παρουσίασε απόκλιση ήταν θετικό στη δοκιμή πηκτάσης σε σωληνάριο και σε μια εναλλακτική ταχεία δοκιμή λατέξ.

Η ευαισθησία του Staphaurex Plus σε αυτήν την ομάδα των καλλιερειών MRSA υπολογίστηκε σε 99,6% (240/241).

Ευαίσθητος στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MSSA)

Με το Staphaurex Plus ταυτοποιήθηκαν σωστά 700 από τα 703 επιβεβαιωμένα στελέχη *S. aureus* σε καλλιέργειες από τα μικροβιολογικά εργαστήρια αναφοράς. Στα απομονωμένα στελέχη που παρουσίασαν απόκλιση συμπεριλαμβάνονταν δύο που έδωσαν επίσης αρνητικό αποτέλεσμα σε εναλλακτική ταχεία δοκιμή λατέξ.

Η ευαισθησία του Staphaurex Plus σε αυτήν την ομάδα των καλλιερειών MSSA υπολογίστηκε σε 99,6% (700/703).

Άλλοι σταφυλόκοκκοι

Υποβλήθηκαν επίσης σε δοκιμή συνολικά 349 νέα απομονωμένα σταφυλοκοκκικά στελέχη που δεν ανήκαν στο γένος *S. aureus*. Το Staphaurex Plus έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα για 324 από αυτά τα απομονωμένα στελέχη, τα οποία συμπεριλάμβαναν *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* και *S. haemolyticus*. Οι υπόλοιπες 25 καλλιέργειες που έδωσαν θετικό αποτέλεσμα στο Staphaurex Plus συμπεριλάμβαναν 16 που ήταν επίσης θετικές σε εναλλακτική ταχεία δοκιμή λατέξ.

Η ειδικότητα του Staphaurex Plus σε αυτήν την ομάδα των καλλιερειών με σταφυλοκοκκικά στελέχη που δεν ανήκαν στο γένος *S. aureus* υπολογίστηκε σε 92,8% (324/349).

Συνολική επίδοση του Staphaurex Plus συγκριτικά με την πηκτάση σε σωληνάριο σε απομονωμένα στελέχη *S. aureus*

| | |
|--------------------|-------|
| Σχετική ευαισθησία | 99,6% |
| Σχετική ειδικότητα | 92,8% |
| Συνολική συμφωνία | 97,8% |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Staphaurex Plus έδωσε μη ερμηνεύσιμο αποτέλεσμα σε ποσοστό 0,15% (2/1295) των νέων καλλιερειών, το οποίο έχει εξαιρεθεί από την παραπάνω σύνοψη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΕΣ ΚΑΛΙΕΡΓΕΙΕΣ

Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA)

Συνολικά δοκιμάστηκαν 336 αποθηκευμένες καλλιέργειες *S. aureus* που εμφανίζουν ανθεκτικότητα σε ένα ή περισσότερα αντιβιοτικά. Με το Staphaurex Plus ταυτοποιήθηκαν σωστά 335 από αυτά τα απομονωμένα στελέχη. Η καλλιέργεια που παρουσίασε απόκλιση ήταν θετική στη δοκιμή πηκτάσης σε σωληνάρια και αρνητική σε μια εναλλακτική ταχεία δοκιμή λατέξ.

Η ευαισθησία του Staphaurex Plus σε αυτήν την ομάδα των καλλιερειών MRSA υπολογίστηκε σε 99,70% (335/336).

Ευαίσθητος στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MSSA)

Με το Staphaurex Plus ταυτοποιήθηκαν σωστά 326 από τα 332 επιβεβαιωμένα στελέχη *S. aureus* σε καλλιέργειες από τα μικροβιολογικά εργαστήρια αναφοράς. Στις καλλιέργειες που παρουσίασαν απόκλιση συμπεριλαμβάνονταν τέσσερις που έδωσαν επίσης αρνητικό αποτέλεσμα σε εναλλακτική ταχεία δοκιμή λατέξ.

Η ευαισθησία του Staphaurex Plus σε αυτήν την ομάδα των καλλιερειών MSSA υπολογίστηκε σε 98,2% (326/332).

Άλλοι σταφυλόκοκκοι

Υποβλήθηκαν επίσης σε δοκιμή συνολικά 152 αποθηκευμένες καλλιέργειες σταφυλοκοκκικών στελεχών που δεν ανήκαν στο γένος *S. aureus*. Το Staphaurex Plus έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα για 144 από αυτά τα απομονωμένα στελέχη, τα οποία συμπεριλάμβαναν *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* και *S. haemolyticus*. Οι υπόλοιπες 8 καλλιέργειες που έδωσαν θετικό αποτέλεσμα στο Staphaurex Plus συμπεριλάμβαναν δύο που ήταν επίσης θετικές σε εναλλακτική ταχεία δοκιμή λατέξ.

Η ειδικότητα του Staphaurex Plus σε αυτήν την ομάδα των καλλιερειών με σταφυλοκοκκικά στελέχη που δεν ανήκαν στο γένος *S. aureus* υπολογίστηκε σε 94,7% (144/152).

Συνολική επίδοση του Staphaurex Plus συγκριτικά με την πηκτάση σε σωληνάριο σε αποθηκευμένες καλλιέργειες *S. aureus*

| | |
|--------------------|-------|
| Σχετική ευαισθησία | 99,0% |
| Σχετική ειδικότητα | 94,7% |
| Συνολική συμφωνία | 98,1% |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Staphaurex Plus έδωσε μη ερμηνεύσιμο αποτέλεσμα σε ποσοστό 0,36% (3/823) των αποθηκευμένων καλλιερειών, το οποίο έχει εξαιρεθεί από την παραπάνω σύνοψη.

Πίνακας 1

Αντιδραστικότητα του Staphaurex Plus σε απομονωμένα στελέχη κλινικών δειγμάτων που θεωρούνται σταφυλοκοκκικά^a

| | Αποτέλεσμα Staphaurex Plus | | |
|---|----------------------------|----------|--------|
| | Θετικό | Αρνητικό | Σύνολο |
| Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Ευαίσθητος στη μεθικιλίνη <i>S. aureus</i> (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Απομονωμένα στελέχη που δεν ανήκουν στο γένος <i>S. aureus</i> ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Το Staphaurex Plus έδωσε μη ερμηνεύσιμο αποτέλεσμα για 2 δείγματα Έχουν εξαιρεθεί από τον πίνακα.

^b Περιλαμβάνονται *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* και *S. haemolyticus*.

Πίνακας 2

Αντιδραστικότητα του Staphaurex Plus σε αποθηκευμένες καλλιέργειες σταφυλόκοκκων^a

| | Αποτέλεσμα Staphaurex Plus | | |
|--|----------------------------|----------|--------|
| | Θετικό | Αρνητικό | Σύνολο |
| Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Ευαίσθητος στη μεθικιλίνη <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Καλλιέργειες που δεν ανήκουν στο γένος <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Το Staphaurex Plus έδωσε μη ερμηνεύσιμο αποτέλεσμα για 3 δείγματα. Έχουν εξαιρεθεί από τον πίνακα.

^b Περιλαμβάνονται *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* και *S. haemolyticus*.

14. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology*, Washington, D.C. Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant *Staphylococcal* strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.

- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox® L.

15. ΣΥΣΤΕΥΑΣΙΑ

| | | |
|------------|---------------------|-------|
| REF | ZL33/R30950102..... | ▽ 150 |
| | ZL34/R30950201..... | ▽ 450 |

16. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

Το Bronidox® αποτελεί καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία της Cognis UK Ltd.

Το ATCC™ είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της American Type Culture Collection.



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

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

| Εκδόση | Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων |
|--------|--|
| X7826B | Ιανουάριος 2024 Ενημέρωση ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις IVDR |

Τυπώθηκε στο HB



Código clave TSMX7826B

www.oxid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europa + 800 135 79 135
CA 1 855 805 8539

EE. UU. 1 855 236 0910
Resto del mundo +31 20 794 7071

remel ES Staphaurex Plus

1. USO PREVISTO

Staphaurex™ Plus es una prueba cualitativa de aglutinación en portaobjetos de látex para la diferenciación de *Staphylococcus aureus* de otros aislados de especies de *estafilococos* cultivados en agar mediante la detección del factor de aglutinación y la proteína A y/o antígenos de superficie específicos de *Staphylococcus aureus*. Se usa en flujos de trabajo de diagnóstico para ayudar a los profesionales médicos a elegir opciones de tratamiento para pacientes de los que se sospecha que padecen infecciones bacterianas. El dispositivo no es automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no está diseñado para diagnóstico complementario.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

S. aureus posee una serie de propiedades que se utilizan para confirmar la identificación. Entre ellas se encuentran la coagulasa libre, el factor de aglutinación (coagulasa unida), la termonucleasa y la proteína A.¹ La prueba de coagulasa en tubo detecta la coagulasa libre y se considera una prueba de referencia para *S. aureus*.¹ Esta prueba, sin embargo, tarda de 4 a 24 horas y el plasma puede mostrar una variación entre lotes.² En la última década se han desarrollado ensayos de aglutinación de partículas que permiten una identificación mucho más rápida.^{3,4} Estas pruebas de primera generación se basan en partículas de látex o glóbulos rojos recubiertos con fibrinógeno solo, para detectar el factor de aglutinación, o con fibrinógeno e inmunoglobulina G (IgG) para detectar tanto el factor de aglutinación como la proteína estafilocócica A.

En los últimos tiempos, se ha observado que estas pruebas pueden dar error a la hora de detectar determinadas cepas de *S. aureus*, en particular una proporción de cepas resistentes a la metilicina/oxacilina (SARM).^{5,6,7} Algunas de estas cepas pueden expresar niveles indetectables de factor de aglutinación y proteína A.⁸

Se han asociado dos antígenos, el tipo somático 18⁹ y el capsular 5^{10,11}, con el fenotipo resistente a la metilicina. La incorporación de antisueros a estos antígenos puede mejorar la sensibilidad de los ensayos de aglutinación para las cepas de SARM. Las investigaciones sobre cepas negativas en las pruebas rápidas han mostrado que los anticuerpos contra un único antígeno somático o capsular son insuficientes para detectar todas las cepas negativas con la primera generación de pruebas de aglutinación de partículas. Staphaurex Plus utiliza microesferas de látex recubiertas de fibrinógeno para detectar la mayoría de las cepas clínicas e IgG específicas para un grupo de cepas cuidadosamente seleccionadas que son negativas en las pruebas de primera generación.

3. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El látex de prueba Staphaurex Plus consiste en partículas de látex amarillas que han sido recubiertas con fibrinógeno e inmunoglobulina G (IgG) de conejo específica para *S. aureus*. Cuando se mezcla una gota del reactivo en una tarjeta con microorganismos *S. aureus*, la aglutinación rápida se produce por la interacción de (i) el fibrinógeno y el factor de aglutinación, (ii) el fragmento Fc de la IgG y la proteína A o (iii) la IgG específica y los antígenos de la superficie celular.

Algunas cepas de *Staphylococcus spp.*, en particular *S. saprophyticus*, pueden causar agregación no específica de partículas de látex. Por lo tanto, se proporciona un látex de control para ayudar a identificar las reacciones inespecíficas.

4. REACTIVOS

CONTENIDO DEL KIT

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 pruebas | ZL34/R30950201 450 pruebas |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. Látex de prueba (tapón amarillo) cuentagotas | 1 frasco cuentagotas | 3 frascos |
| 2. Látex de control (tapón gris) cuentagotas | 1 frasco cuentagotas | 3 frascos |
| 3. Tarjetas de reacción desechables (RT64/R30369001) | 2 paquetes | 6 paquetes |
| 4. Varillas mezcladoras desechables | 3 conjuntos | 9 conjuntos |
| 5. Instrucciones de uso | 1 | 1 |

5. DESCRIPCIÓN DE REACTIVOS, PREPARACIÓN PARA EL USO Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS

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



Las suspensiones de látex se suministran listas para su uso y deben conservarse en posición vertical entre 2 y 8 °C, de este modo, conservarán 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.

TEST LATEX

Látex de prueba

Suspensión tamponada de partículas amarillas de látex de poliestireno recubiertas con un digerido enzimático de fibrinógeno humano (aprox. 0,02 % p/v) e IgG de conejo (aprox. 0,02 % p/v). Contiene 0,05 % p/v de conservante Bronidox®.¹²

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.

CONTROL LATEX

Látex de control

Suspensión tamponada de partículas amarillas de látex de poliestireno con albúmina de suero bovino (aprox. 0,2 % p/v) que no reacciona con *S. aureus*. Contiene 0,05 % de conservante Bronidox®.¹²

Las tarjetas de reactivo y las varillas mezcladoras deben almacenarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C). Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 y ZL34/R30950201) se desarrolló usando tarjetas de reacción desechables RT64/R30369001.

No sustituya las tarjetas de reacción desechables RT64/R30369001 por otro portaobjetos desechable cuando se analicen muestras con Staphaurex Plus.

6. 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.

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 ninguna prueba conocida que garantice completamente que los productos derivados de fuentes humanas no transmitirán infecciones. Por lo tanto, todo el 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.
- 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.
- 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.
- Cuando 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 30 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.

7. RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Para obtener más información sobre la obtención y el tratamiento, se debe consultar un libro de texto estándar.¹ Pueden analizarse cultivos de cualquiera de los siguientes medios:

| | |
|---|---------------------------------------|
| Agar sangre | Agar Columbia CNA |
| Agar nutritivo | Agar Mueller Hinton con sangre al 5 % |
| Agar de soja triptica | Agar Baird-Parker |
| Agar de soja triptica con sangre al 5 % | Agar manitol-sal† |
| Agar sangre Columbia | |

†Nota: Las muestras cultivadas en medios que contengan antibióticos o un medio con alto contenido en sal, como el agar manitol-sal, pueden dar una aglutinación que contenga agregados fibrosos.

SE RECOMIENDA EL USO DE CULTIVOS FRESCOS CULTIVADOS DURANTE LA NOCHE.

8. PROCEDIMIENTO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Se proporciona material suficiente para 150 pruebas (ZL33/R30950102) o 450 pruebas (ZL34/R30950201), consulte la sección **Contenido del kit**.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

- Paso 1** Agite enérgicamente y examine los reactivos de látex en busca de agregación antes de utilizarlos. Consulte las secciones **Control de calidad** e **Inspección visual** para obtener más instrucciones.
- Paso 2** Para cada muestra de la prueba, coloque una gota de **Látex de prueba** en un círculo de la tarjeta de reacción (RT64/R30369001) y una gota de **Látex de control** en un círculo independiente. Asegúrese de que los frascos cuentagotas se mantengan en posición vertical para dispensar una gota exacta. **1 gota**
- Paso 3** Con una varilla mezcladora, extraiga suficiente crecimiento de un cultivo puro o de colonias bien aisladas para cubrir el extremo romo de la varilla. A título indicativo, debe utilizarse una cantidad de crecimiento equivalente a seis colonias de tamaño promedio.
- Paso 4** Emulsione la muestra de cultivo en la gota del **látex de prueba** frotando con el extremo plano de la varilla. Frote a fondo, pero no demasiado enérgicamente, 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. **Emulsionar muestra**
- Paso 5** Con una varilla independiente, emulsione una muestra de cultivo similar en el **látex de control**, tal y como se indica en el Paso 4. Descarte la varilla mezcladora para desecharla de forma segura. **Emulsionar muestra**
- Paso 6** Balancee la tarjeta lentamente hasta 30 segundos mientras observa si hay aglutinación. La tarjeta debe mantenerse a una distancia de lectura normal (entre 25 y 35 cm) de los ojos. No use lupas. **Balancear**
- Paso 7** Descarte la tarjeta de reacción empleada para desecharla de forma segura.

9. RESULTADOS

Resultado positivo

La aglutinación del látex de prueba acompañada de la ausencia de aglutinación del látex de control indica la presencia de coagulasa, proteína A o antígenos comúnmente encontrados en *S. aureus* en el cultivo analizado. La mayoría de las reacciones positivas serán casi instantáneas. Pueden producirse falsos positivos si la prueba se lee transcurridos más de 30 segundos.

Resultado negativo

La falta de aglutinación en ambos reactivos significa que es poco probable que el cultivo sometido a prueba sea *S. aureus*.

Resultado no interpretable

La aglutinación visible del látex de control, ya sea más fuerte o más débil que la del látex de prueba, indica una reacción inespecífica.

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.

Cualquier desviación de los resultados esperados indica que puede haber un problema con los reactivos, que debe resolverse antes de seguir utilizándolos con muestras clínicas.

Inspección visual

Debe comprobarse siempre la aglutinación de las suspensiones de látex al dejarlas caer sobre la tarjeta de reacción. Si hay indicios de aglutinación antes de añadir la muestra de ensayo, no debe utilizarse la suspensión. Tras un almacenamiento prolongado, puede haberse producido cierta agregación o sequedad alrededor de la parte superior del frasco. Si se observa esto, el frasco debe agitarse energicamente durante unos segundos hasta que se complete la resuspensión.

Procedimiento de control

El rendimiento de los reactivos de látex de prueba y de control debe confirmarse utilizando cultivos frescos de una noche de cepas bacterianas de referencia, siguiendo el método descrito en **Procedimiento de la prueba**. A continuación, se muestran cepas de referencia idóneas.

| ESPECIES | RESULTADO ESPERADO | |
|----------|--------------------|------------------|
| | LÁTEX DE PRUEBA | LÁTEX DE CONTROL |

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | - |

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Una reacción positiva indica la presencia de uno o más factores de aglutinación, proteína A o antígenos de la superficie celular en el cultivo sometido a prueba, y un resultado negativo indica su ausencia.

11. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las muestras cultivadas en medios que contengan antibióticos o un medio con alto contenido en sal, como el agar manitol-sal, pueden dar una aglutinación que contenga agregados fibrosos.
- Algunas especies de estafilococos, además de *S. aureus*, en especial *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* y *S. schleiferi*, pueden dar resultados positivos en las pruebas de coagulasa y también pueden reaccionar en procedimientos de látex rápidos. En caso necesario, estas especies se pueden identificar mediante procedimientos de pruebas bioquímicas. *S. hyicus* y *S. intermedius* se encuentran muy infrecuentemente en los laboratorios clínicos.
- Algunas otras especies de estafilococos coagulasa negativa, como *S. capitis*, poseen factores de unión a proteínas plasmáticas, que no reaccionan en la prueba Staphaurex Plus. 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, y existen diversas especies, como *E. coli*, que son capaces de aglutinar inespecíficamente partículas de látex. Para eliminar la posible interferencia de estos microorganismos, debe realizarse una tinción de Gram y la prueba de catalasa, de modo que solo se analicen los organismos con morfología estafilocócica.
- Todos los resultados dudosos deben comprobarse para determinar la pureza y deben identificarse mediante un método alternativo.

12. RESULTADOS ESPERADOS

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

13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

El rendimiento de Staphaurex Plus se ha evaluado en cuatro laboratorios microbiológicos de referencia norteamericanos y siete europeos en un total de 1293 aislados clínicos rutinarios (presuntamente estafilocócicos) y 820 cultivos almacenados. Los cultivos se analizaron en paralelo con el procedimiento de la coagulasa en tubo, la tinción de Gram y al menos una prueba rápida alternativa para la identificación de *S. aureus*. El resumen de los resultados se puede ver en las **Tablas 1 y 2**.

AISLADOS CLÍNICOS

S. aureus resistente a la meticilina (SARM)

Se analizaron un total de 241 cultivos frescos de *S. aureus* resistentes a uno o más antibióticos en los laboratorios de referencia estadounidenses y europeos. Staphaurex Plus identificó correctamente 240 de estos aislados. El aislado discrepante dio positivo en una prueba de coagulasa en tubo y en una prueba rápida alternativa en látex.

La sensibilidad de Staphaurex Plus en este grupo de cultivos de SARM se estima en un 99,6 % (240/241).

S. aureus sensible a la meticilina (SASM)

Staphaurex Plus identificó correctamente 700 de los 703 cultivos de *S. aureus* confirmados procedentes de los laboratorios microbiológicos de referencia. Entre los aislados discrepantes había dos que también dio un resultado negativo con la prueba rápida alternativa del látex.

La sensibilidad de Staphaurex Plus en este grupo de cultivos de SASM se estima en un 99,6 % (700/703).

Otros estafilococos

Se analizaron también 349 aislados estafilocócicos frescos que no eran de *S. aureus*. Staphaurex Plus dio un resultado negativo con 324 de estos aislados, que incluían *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* y *S. haemolyticus*. Los otros 25 cultivos que dieron un resultado positivo con Staphaurex Plus incluyeron 16 que también fueron positivos con una prueba de látex rápida alternativa.

La especificidad de Staphaurex Plus en este grupo de cultivos estafilocócicos que no son de *S. aureus* se estima en un 92,8% (324/349).

Rendimiento global de Staphaurex Plus en comparación con la coagulasa en tubo en aislados de *S. aureus*

| | |
|------------------------|--------|
| Sensibilidad relativa | 99,6 % |
| Especificidad relativa | 92,8 % |
| Concordancia general | 97,8 % |

NOTA: Staphaurex Plus dio un resultado no interpretable con 0,15 % (2/1295) de los cultivos frescos, que se han excluido del resumen anterior.

CULTIVOS ALMACENADOS

S. aureus resistente a la meticilina (SARM)

Se analizaron un total de 336 cultivos almacenados de *S. aureus* resistentes a uno o más antibióticos. Staphaurex Plus identificó correctamente 335 de estos aislados. El cultivo discrepante dio positivo en una prueba de coagulasa en tubo y negativo en una prueba rápida alternativa de látex.

La sensibilidad de Staphaurex Plus en este grupo de cultivos de SARM se estima en un 99,7 % (335/336).

S. aureus sensible a la meticilina (SASM)

Staphaurex Plus identificó correctamente 326 de los 332 cultivos de *S. aureus* confirmados procedentes de los laboratorios microbiológicos de referencia. Entre los cultivos discrepantes había cuatro que también dieron un resultado negativo con la prueba rápida alternativa del látex.

La sensibilidad de Staphaurex Plus en este grupo de cultivos de SASM se estima en un 98,2% (326/332).

Otros estafilococos

Se analizaron también 152 cultivos estafilocócicos almacenados que no eran de *S. aureus*. Staphaurex Plus dio un resultado negativo con 144 de estos aislados, que incluían *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* y *S. haemolyticus*. Los otros 8 cultivos que dieron un resultado positivo con Staphaurex Plus incluyeron dos que también fueron positivos con una prueba de látex rápida alternativa.

La especificidad de Staphaurex Plus en este grupo de cultivos estafilocócicos que no son de *S. aureus* se estima en un 94,7 % (144/152).

Rendimiento global de Staphaurex Plus en comparación con la coagulasa en tubo en cultivos almacenados de *S. aureus*

| | |
|------------------------|--------|
| Sensibilidad relativa | 99,0 % |
| Especificidad relativa | 94,7 % |
| Concordancia general | 98,1 % |

NOTA: Staphaurex Plus dio un resultado no interpretable con 0,36 % (3/823) de los cultivos almacenados, que se han excluido del resumen anterior.

Tabla 1 Reactividad de Staphaurex Plus en presuntos aislados clínicos estafilocócicos frescos^a

| | Resultado de Staphaurex Plus | | |
|--|------------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | Total |
| <i>S. aureus</i> resistente a la meticilina (SARM) | 240 | 1 | 241 |
| <i>S. aureus</i> sensible a la meticilina (SASM) | 700 | 3 | 703 |
| Aislados que no son de <i>S. aureus</i> ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Staphaurex Plus dio un resultado no interpretable con 2 muestras. Estos se han excluido de la tabla.

^b incluye *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* y *S. haemolyticus*.

Tabla 2 Reactividad de Staphaurex Plus en cultivos estafilocócicos almacenados^a

| | Resultado de Staphaurex Plus | | |
|--|------------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | Total |
| <i>S. aureus</i> resistente a la meticilina (SARM) | 335 | 1 | 336 |
| <i>S. aureus</i> sensible a la meticilina (SASM) | 326 | 6 | 332 |
| Cultivos que no son de <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Staphaurex Plus dio un resultado no interpretable con 3 muestras. Estos se han excluido de la tabla.

^b incluye *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* y *S. haemolyticus*.

14. BIBLIOGRAFÍA

- Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology, Washington, D.C.* Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.

- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pillot, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox® L.

15. ENVASE

| | | |
|-----|---------------------|-------|
| REF | ZL33/R30950102..... | ▽ 150 |
| | ZL34/R30950201..... | ▽ 450 |

16. 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 |
| | Código de lote (número de lote) |
| | Usar antes de (fecha de caducidad) |
| | 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. ATCC™ es una marca comercial registrada de American Type Culture Collection.



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 |
|---------|---|
| X7826B | Enero de 2024 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVDR |



Avainkoodi TSMX7826B

www.oxoid.com/ifu • www.thermofisher.com

Eurooppa +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539

US +1 855 236 0910
ROW +31 20 794 7071

remel FI Staphaurex Plus

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Staphaurex™ Plus on kvalitatiivinen lateksialuslevyagglutinaatio testi agarilla kasvatettujen *Staphylococcus aureus*in isolaattien erottelemiseen muista *Staphylococcus*-lajeista havaitsemalla sakkautumistekijä ja proteiini A:n ja/tai *Staphylococcus aureus*-spesifiset pinta-antigeenit. Käytetään diagnostiassa työnkulussa auttamaan terveydenhoitohenkilökuntaa hoitovaihtoehdossa potilaille, joilla epäillään bakteeritartuntaa. Laitte ei ole automaattinen, on tarkoitettu vain ammattilaiskäyttöön eikä ole kumppanidiagnostiikkaa.

2. TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

S. aureusilla on useita ominaisuuksia, joita hyödynnetään tunnistuksessa. Näitä ovat vapaa koagulaasi, sakkautumistekijä (sitoutunut koagulaasi), termonukleaasi ja proteiini A¹. Putkikoagulaasitesti havaitsee vapaan koagulaasin ja katsotaan *S. aureus*in viitetestiksi¹. Tämä testi vie kuitenkin 4–24 tuntia, ja plasmassa voi ilmetä vaihtelua erästä toiseen². Viimeisen vuosikymmenen aikana on kehitetty hiukkasagglutinaatiomäärittäyksiä, jotka tekevät paljon nopeamman tunnistuksen^{3,4}. Nämä ensimmäisen sukupolven määritykset perustuvat lateksihiuksiin tai punasoluihin, jotka on päällystetty joko pelkällä fibrinogeenillä sakkautumistekijän havaitsemiseksi tai fibrinogeenillä ja immunoglobuliini G:llä (IgG) sekä sakkautumistekijän että stafylokokkiproteiinin A havaitsemiseksi.

Viime aikoina on osoitettu, että nämä testit eivät ehkä tunnista tiettyjä *S. aureus*in kantoja, erityisesti osaa metisilliini-/oksailliiniresistenteistä kannoista (MRSA)^{5,6,7}. Joissakin näistä kannoista voi esiintyä ei-havaittavissa olevia tasoja sakkautumistekijää ja proteiinia A⁸.

Kaksi antigeeniä, somaattinen tyyppi 18⁹ ja kapselityyppi 5^{10,11}, on yhdistetty metisilliiniresistenttiin fenotyyppiin. Näiden antigeenien antiseerumien lisäys voi parantaa MRSA-kantojen agglutinaatiomääritysten herkkyyttä. Pikamäärityksissä negatiivisten kantojen tutkimukset ovat osoittaneet, että yksittäisen somaattisen tai kapseliantigeenin vasta-aineet eivät riitä havaitsemaan kaikkia kantoja, jotka ovat negatiivisia ensimmäisen sukupolven hiukkasagglutinaatiotesteissä. Staphaurex Plus käyttää lateksirakeita, jotka on päällystetty fibrinogeenillä, havaitsemaan suurimman osan kliinisistä kannoista ja IgG-spesifisyyden huolellisesti valikoiduista kantaryhmistä, jotka ovat negatiivisia ensimmäisen sukupolven testeissä.

3. MENETELMÄN PERIAATTEET

Staphaurex Plus -testilateksi koostuu keltaisista lateksihiuksista, jotka on päällystetty fibrinogeenillä ja *S. aureus*-spesifisellä kaniiniin immunoglobuliini G:llä (IgG). Kun tippa reagenssia sekoitetaan kortilla *S. aureus*-organismeihin, nopea agglutinaatio tapahtuu (i) fibrinogeenin ja sakkautumistekijän, (ii) IgG:n Fc-osan ja proteiinin A tai (iii) spesifisen IgG:n ja solun pinta-antigeenin vuorovaikutuksessa.

Jotkin *Staphylococcus spp.*-kannat, erityisesti *S. saprophyticus*, voivat aiheuttaa lateksihiuksasten epäspesifistä aggregaatiota. Siksi mukana on kontrollilateksi avuksi epäspesifisten reaktioiden tunnistamisessa.

4. REAGENSsit

SARJAN SISÄLTÖ

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 testiä | ZL34/R30950201 450 testiä |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Tekstilateksi (keltainen korkki) | 1 pipettipullo | 3 pipettipulloa |
| 2. Kontrollilateksi (harmaa korkki) | 1 pipettipullo | 3 pipettipulloa |
| 3. Kertakäyttöiset reaktiokortit (RT64/R30369001) | 2 pakkausta | 6 pakkausta |
| 4. Kertakäyttöiset sekoitustikut | 3 kimpppua | 9 kimpppua |
| 5. Käyttöohjeet | 1 | 1 |

5. REAGENSsIEN KUVUUS, KÄYTÖN VALMISTELEMINEN JA SUOSITELLUT SÄILYTYSOIHTEET

Katso myös **Varoitukset ja varotoimet**.



Lateksisuspensiot ovat valmiita käytettäviksi, ja ne on säilytettävä pystyasennossa lämpötilassa 2–8 °C, missä niiden aktiivisuus säilyy vähintään pullon etiketissä ilmoitettuun päivämäärään asti. Ei saa pakastaa. Vältettävä säilyttämistä huoneenlämmössä (15–30 °C). Älä jätä reagenssia kirkkaaseen valoon työpöydälle.

TEST LATEX

Testilateksi

Puskuroitu suspensio keltaisia polystyreenilateksihiuksia, jotka on päällystetty ihmisen fibrinogeenin entsyymiliuoksella (noin 0,02 % w/v) ja kaniiniin IgG:llä (noin 0,02 % w/v). Sisältää 0,05 % w/v Bronidox®-säilöntäainetta¹². Ihmisperäisistä materiaaleista on testattu hepatiitti B -pinta-antigeeni, anti-HCV ja anti-HIV-1/HIV-2, ja tulos on havaittu negatiiviseksi.

CONTROL LATEX

Kontrollilateksi

Puskuroitu suspensio keltaisia polystyreenilateksihiuksia ja nautan seerumin albumiinia (noin 0,2 % w/v), joka ei reagoi *S. aureus*in kanssa. Sisältää 0,05 % Bronidox®-säilöntäainetta¹².

Reaktiokortteja ja sekoitustikkuja on säilytettävä huoneenlämmössä (15–30 °C). Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 ja ZL34/R30950201) kehitettiin käyttämällä kertakäyttöisiä RT64/R30369001-reaktiokortteilla, kun näytteet testataan Staphaurex Plusilla.

Älä korvaa toista kertakäyttöistä aluslevyä kertakäyttöisillä RT64/R30369001-reaktiokortteilla, kun näytteet testataan Staphaurex Plusilla.

6. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

IVD

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

Katso lisätietoa mahdollisesti vaarallisista komponenteista käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotteen merkinnöistä.

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

TERVEYS- JA TURVALLISUUSTIEDOT

- HUOMIO:** Tämä sarja sisältää ihmisperäisiä komponentteja. Mikään tunnettu testi ei voi antaa täyttä varmuutta, että ihmisen verestä peräisin olevat tuotteet eivät välitä tartuntaa. Siksi kaikki ihmisperäinen materiaali on katsottava mahdollisesti tartuntavaaralliseksi. On suositeltavaa, että näitä reagensseja ja testinäytteitä käsitellään määrättyjen hyvien laboratorioskäytäntöjen mukaisesti.
- 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 paperipyhkeellä ja kontaminoituneet alueet pyyhittävä tavallisella bakteeridesinfointiaineella. Läikyntöjen puhdistamisessa käytetyt materiaalit, kuten käsiaineet, on hävitettävä biovaarallisena jätteenä.
- Käytä laboratoriotakkia, kertakäyttöisiä käsineitä ja suojalaseja, kun käsittelet näytteitä ja teet määrittäksen. Pese kädet perusteellisesti, kun olet valmis.
- Kun mukana tulevia reagensseja käytetään hyvän laboratorioskäytännön, hyvän työhygienian standardien ja näiden käyttöohjeiden mukaisesti, ne eivät aiheuta vaaraa terveydelle.

ANALYYSIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET

- Älä käytä reagensseja mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Lateksireagenssit on tuotava huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen käyttöä. Lateksireagenssit, joissa näkyy merkkejä aggregaatiosta tai pakkausta 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 vääränkokoinen tippa; jos näin käy, kuivaa suutin ennen jatkamista.
- Älä koske korttien reaktioalueisiin.
- Älä tulkitse positiiviseksi tulokseksi agglutinaatiota, joka tulee näkyviin 30 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.

7. NÄYTEIDEN OTTO JA SÄILYTYS

Näytteenotosta ja hoidosta on katsottava ohjeita kirjallisuudesta¹. Viljelmät voi testata mistä tahansa seuraavista kasvualustoista:

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Veriagar | Columbia CNA -agar |
| Ravintoaineagar | Mueller Hinton -agar, jossa 5 % verta |
| Tryptonisoija-agar | Baird-Parker -agar |
| Tryptonisoija-agar, jossa 5 % verta | Mannitolisuola-agar† |
| Columbia-veriagar | |

†Huomautus: näytteet, jotka on kasvatettu antibiootteja sisältävällä kasvualustalla tai suolalisätyllä kasvualustalla, kuten mannitolisuola-agarilla, voivat tuottaa agglutinaation, jossa on lankamaisia aggregaatteja.

YÖN YLI KASVATETTUIEN TUOREVILJELMIEN KÄYTTÖ ON SUOSITELTAVAA.

8. MENETTELY

MUKANA TULEVAT MATERIAALIT

Materiaalia on riittävästi 150 testiin (ZL33/R30950102) tai 450 testiin (ZL34/R30950201), katso **Sarjan sisältö**.

TESTITOIMENPIDE

Lue **Analyyssiin liittyvät varotoimet** huolellisesti ennen testin tekemistä.

- Vaihe 1** Ravista pontevasti ja tutki lateksireagenssit aggregaation varalta ennen käyttöä. Katso kohdista **Laadunvalvonta** ja **Visuaalinen tarkastus** lisäohjeita.
- Vaihe 2** Kutakin testinäytettä varten aseta yksi tippa **testilateksia** yhteen ympärään reaktiokortilla **1 tippa** (RT64/R30369001) ja yksi tippa **kontrollilateksia** erilliseen ympärään. Varmista, että pidät pipettipulloja pystysuorassa, jotta saat annosteltua tipan tarkasti.
- Vaihe 3** Poista sekoitustikun avulla riittävä määrä kasvaa puhtaasta viljelmästä tai hyvin eristetystä pesäkkeestä, jotta tikun tyllä pää peittyi. Ohjenuorana on, että jättäisi käyttää sellainen määrä kasvaa, joka vastaa likimäärin kuutta keskikokoista pesäkettä.
- Vaihe 4** Emulgoi viljelmänäyte **testilateksitippaan** **Emulgoi näyte** 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 ympärän pinta-alasta. Hävitä sekoitustikku turvallisesti.
- Vaihe 5** Emulgoi erillisen tikun avulla samanlainen **Emulgoi viljelynäyte kontrollilateksiin** kuin **näyte** vaiheessa 4. Hävitä sekoitustikku turvallisesti.
- Vaihe 6** Keinuta korttia hitaasti enintään 30 sekuntia, **Keinuta** kun samalla seuraat korttia agglutinaation varalta. Korttia on pideltävä normaalilla luentaetaisytydellä (25–35 cm) silmistä. Älä käytä suurennuslasia.
- Vaihe 7** Hävitä käytetty reaktiokortti turvallisesti.

9. TULOKSET

Positiivinen tulos

Testilateksin agglutinaatio sekä agglutinaation puuttuminen kontrollilateksilta osoittaa joko koagulaasin, proteiini A:n tai *S. aureusista* yleisesti löytyvien antigeenien läsnäoloa testattavassa viljelmässä. Useimmat positiiviset reaktiot ovat lähes välittömiä. Virheellisiä positiivisia tuloksia voi esiintyä, jos testi luetaan yli 30 sekunnin jälkeen.

Negatiivinen tulos

Agglutinaation puuttuminen molemmista reagensseista tarkoittaa, että testattava viljelmä ei todennäköisesti ole *S. aureusta*.

Ei-tulkittava tulos

Kontrollilateksin näkyvä agglutinaatio, olipa se voimakkaampi tai heikompi kuin testilateksin, osoittaa epäspesifistä reaktiota.

LAADUNVALVONTA

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

Kaikki poikkeamat odotetuista tuloksista osoittavat, että reagensseissa voi olla ongelma, joka on ratkaistava ennen lisäk käyttöä kliinisten näytteiden kanssa.

Visuaalinen tarkastus

Lateksisuspensiot on aina tarkistettava aggregaation varalta, kun ne tiputetaan reaktiokortille. Jos paakkuuntumisesta on merkkejä ennen testinäytteen lisäämistä, suspensiota ei pidä käyttää. Pitkän säilytyksen jälkeen on saatanut tapahtua jonkin verran aggregaatiota tai kuivumista pullon yläosassa. Jos tällaista havaitaan, pulloa on ravistettava pontevasti muutaman sekunnin ajan, kunnes uudelleensuspensiointi on valmis.

Kontrollitoimenpide

Testi- ja kontrollilateksireagenssien suorituskyky on varmistettava tuoreilla, yön yli viljellyillä bakteerien viitekannoilla **Testitoimenpide**-kohdassa selostetun menetelmän mukaan. Sopivia viitekantoja on esitetty alla.

| LAJI | ODOTETTU TULOS | |
|--|----------------|------------------|
| | TESTILATEKSI | KONTROLLILATEKSI |
| <i>S. aureus</i> (ATCC [®] 25923 TM) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC [®] 12228 TM) | - | - |

10. TULOSTEN TULKITSEMINEN

Positiivinen reaktio osoittaa joko yhden tai useamman sakkautumistekijän, proteiini A:n tai solun pinta-antigeenin läsnäolon testattavassa viljelmässä, ja negatiivinen tulos osoittaa niiden puuttumisen.

11. MENETELMÄN RAJOITUKSET

- Näytteet, jotka on kasvatettu antibiootteja sisältävällä kasvualustalla tai suolalisätyllä kasvualustalla, kuten mannitolisuola-agarilla, voivat tuottaa agglutinaation, jossa on lankamaisia aggregaatteja.
- Jotkin stafylokokkilajit *S. aureus*in lisäksi, kuten *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* ja *S. schleiferi*, voivat antaa positiivisia tuloksia konventionaalisisa koagulaasitesteissä ja voivat myös reagoida pikalateksimenetelmällä. Tarvittaessa nämä lajit voi tunnistaa biokemiallisilla testitoimenpiteillä. *S. hyicus* ja *S. intermedius* havaitaan harvoin kliinisessä laboratoriossa.
- Joillakin muilla koagulaasinegatiivisilla stafylokokkilajeilla, kuten *S. capitisilla*, on plasmaproteiineja sitovaa tekijää, joka ei reagoi Staphaurex-testissä. Muutamat biokemiallisesti *S. saprophyticusiksi* tunnistetut kannat ovat kuitenkin tuottaneet heikkoja positiivisia reaktioita ja virtsan isolaattien lisätunnistus voi olla tarpeen.
- Joillakin streptokokeilla ja mahdollisesti muilla organismeilla on immunoglobuliinia tai muita plasmaproteiineja sitovia tekijöitä, jotka voivat reagoida lateksitesteissä ja on useita bakteereja, kuten *E. coli*, jotka pystyvät epäspesifisesti agglutinomaan lateksihukkasia. Näiden organismien aiheuttamien mahdollisten häiriöiden poistamiseksi on tehtävä gramvärjäys ja katalaasitesti, jotta vain stafylokokkimorfologian organismit testataan.
- Kaikki kyseenalaiset tulokset on tarkistettava puhtauden varalta ja tunnistettava vaihtoehoisella menetelmällä.

12. ODOTETUT TULOKSET

Vahva agglutinaatio *S. aureus* -viljelmässä, ei agglutinaatiota stafylokokkien kanssa, joissa ei ole sakkautumistekijää, proteiinia A:ta tai *S. aureus*in pinta-antigenejä.

13. SPESIFISET SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Staphaurex Plusin suorituskyky on arvioitu neljässä pohjois-amerikkalaisessa ja seitsemässä eurooppalaisessa mikrobiologisessa viitelaboratoriossa yhteensä 1293 rutiininomaisella (oletetusti stafylokokkia sisältävällä) kliinisellä isolaatilla ja 820 varastoidulla viljelmällä. Viljelmät testattiin samanaikaisesti putkikoagulaatioimenpiteellä,

gramvärjäyksellä ja vähintään yhdellä vaihtoehoisella pikatestillä *S. aureus*in tunnistamista varten. Tuloksista on esitetty yhteenveto **taulukossa 1** ja **2**.

KLIINISEIT ISOLAATTIT

Metisilliiniresistentti *S. aureus* (MRSA)

Yhteensä 241 tuoretta *S. aureus*in viljelmää, jotka oli osoitettu resistentteiksi yhdelle tai useammalle antibiootille, testattiin amerikkalaisissa ja eurooppalaisissa viitelaboratorioissa. Staphaurex Plus tunnisti näistä isolaateista oikein 240. Ristiriitainen isolaatti oli positiivinen putkikoagulaasitesteissä ja vaihtoehoisessa pikalateksitesteissä.

Staphaurex Plusin herkkyyden tässä MRSA-viljelmien ryhmässä arvioidaan olevan 99,6 % (240/241).

Metisilliiniherkkä *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus tunnisti oikein 700/703 vahvistetusta *S. aureus*-viljelmästä, jotka saatiin mikrobiologisista viitelaboratioista. Ristiriitaisia kaksi isolaatteja olivat sellainen, joka tuotti negatiivisen tuloksen myös vaihtoehoisella pikalateksitestillä.

Staphaurex Plusin herkkyyden tässä MSSA-viljelmien ryhmässä arvioidaan olevan 99,6 % (700/703).

Muut stafylokokit

Myös yhteensä 349 tuoretta ei-*S. aureus* -stafylokokki-isolaattia testattiin. Staphaurex Plus tuotti negatiivisen tuloksen 324:ssä näistä isolaateista, jotka olivat *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* ja *S. haemolyticus*. Jäljelle jääneet 25 viljelmää, jotka antoivat positiivisen tuloksen Staphaurex Plusilla, sisälsivät 16, jotka olivat positiivisia myös vaihtoehoisella pikalateksitestillä.

Staphaurex Plusin spesifisyyden tässä ei-*S. aureus*in stafylokokkiviljelmien ryhmässä arvioidaan olevan 92,8 % (324/349).

| Staphaurex Plusin yleinen suorituskyky verrattuna <i>S. aureus</i> -isolaattien putkikoagulaasiin | |
|---|--------|
| Suhteellinen herkkyys | 99,6 % |
| Suhteellinen spesifisyys | 92,8 % |
| Yleinen yhtäpitävyys | 97,8 % |

HUOMAUTUS: Staphaurex Plus antoi ei-tulkittavan tuloksen 0,15 %:ssa (2/1295) tuoreita viljelmiä, mikä on jätetty pois edellä olevasta yhteenvedosta.

VARASTOIDUT VILJELMÄT

Metisilliiniresistentti *S. aureus* (MRSA)

Yhteensä 336 varastoitua *S. aureus*in viljelmää, jotka oli osoitettu resistentteiksi yhdelle tai useammalle antibiootille, testattiin. Staphaurex Plus tunnisti näistä isolaateista oikein 335. Ristiriitainen viljelmä oli positiivinen putkikoagulaasitesteissä ja negatiivinen vaihtoehoisessa pikalateksitesteissä.

Staphaurex Plusin herkkyyden tässä MRSA-viljelmien ryhmässä arvioidaan olevan 99,7 % (335/336).

Metisilliiniherkkä *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus tunnisti oikein 362/332 vahvistetusta *S. aureus* -viljelmästä, jotka saatiin mikrobiologisista viitelaboratioista. Ristiriitaisia viljelmiä oli neljä, jotka tuottivat negatiivisen tuloksen myös vaihtoehoisella pikalateksitestillä.

Staphaurex Plusin herkkyyden tässä MSSA-viljelmien ryhmässä arvioidaan olevan 98,2 % (326/332).

Muut stafylokokit

Myös yhteensä 152 varastoitua ei-*S. aureus* -stafylokokkiviljelmää testattiin. Staphaurex Plus tuotti negatiivisen tuloksen 144:ssä näistä isolaateista, jotka olivat *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* ja *S. haemolyticus*. Jäljelle jääneet 8 viljelmää, jotka antoivat positiivisen tuloksen Staphaurex Plusilla, sisälsivät kaksi, jotka olivat positiivisia myös vaihtoehoisella pikalateksitestillä.

Staphaurex Plusin spesifisyyden tässä ei-*S. aureus*in stafylokokkiviljelmien ryhmässä arvioidaan olevan 94,7 % (144/152).

| Staphaurex Plusin yleinen suorituskyky verrattuna varastoitujen <i>S. aureus</i> -viljelmien putkikoagulaasiin | |
|--|--------|
| Suhteellinen herkkyys | 99,0 % |
| Suhteellinen spesifisyys | 94,7 % |
| Yleinen yhtäpitävyys | 98,1 % |

HUOMAUTUS: Staphaurex Plus antoi ei-tulkittavan tuloksen 0,3 %:ssa (3/823) varastoituja viljelmiä, mikä on jätetty pois edellä olevasta yhteenvedosta.

| Taulukko 1 Staphaurex Plusin reaktiivisuus oletetuissa kliinisissä stafylokokki-isolaateissa ^a | | | |
|--|------------------------|--------------|----------|
| | Staphaurex Plus -tulos | | |
| | Positiivinen | Negatiivinen | Yhteensä |
| Metisilliiniresistentti <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Metisilliiniherkkä <i>S. aureus</i> (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Ei- <i>S. aureus</i> -isolaatit ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Staphaurex Plus antoi ei-tulkittavan tuloksen kahdesta näytteestä. Nämä on jätetty pois taulukosta

^b sisältää *S. saprophyticus*in, *S. epidermidis*in ja *S. haemolyticus*in.

| Taulukko 2 Staphaurex Plusin reaktiivisuus varastoiduissa stafylokokkiviljelmässä ^a | | | |
|---|------------------------|--------------|----------|
| | Staphaurex Plus -tulos | | |
| | Positiivinen | Negatiivinen | Yhteensä |
| Metisilliiniresistentti <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Metisilliiniherkkä <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Ei- <i>S. aureus</i> -viljelmät ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Staphaurex Plus antoi tulkittamattoman tuloksen kolmesta näytteestä. Nämä jätetään pois pöydästä.

^b sisältää *S. saprophyticus*in, *S. epidermidis*in ja *S. haemolyticus*in.

14. KIRJALLISUUSVIITTEET

- Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology*, Washington, D.C. Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant *Staphylococcal* strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.

- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pilllet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysacchande. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysacchande Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel KGaA. Valmistajan tiedot ja Bronidox[®] L-tuotteen käyttöohjeet.

15. PAKKAUS

| REF | | |
|---------------------|--|-----|
| ZL33/R30950102..... | | 150 |
| ZL34/R30950201..... | | 450 |

16. SYMBOLIEN SELITYS

| | |
|--|---|
| | Luettelonumero |
| | In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite |
| | Katso käyttöohjeet (IFU) |
| | Lämpötilarajoitukset (säilytyslämpötila) |
| | Sisältö riittää <n> testiin |
| | Ei vieritestaukseen |
| | Eräkoodi (eränumero) |
| | Viimeinen käyttöpäivä |
| | Maahantuoja |
| | Yksilöllinen laitetunniste |
| | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
| | Ison-Britannian yhdenmukaisuus arvioitu |
| | Eurooppalainen yhdenmukaisuus arvioitu |
| | Valmistaja |

Bronidox[®] on Cognis UK Ltd:n rekisteröity kaupan nimi. ATCC[®] on American Type Culture Collectionin rekisteröity tavaramerkki.

2797

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

Jos tarvitset teknistä apua, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään

| Versio | Muuttamispäivämäärä |
|--------|---|
| X7826B | Tammikuu 2024 Päivitetty IVDR-vaatimusten mukaiseksi |

Painettu Iossa-Britanniassa



Code d'identification TSMX7826B
www.oxid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 États-Unis 1 855 236 0910
Canada 1 855 805 8539 Autres pays +31 20 794 7071

remel FR Staphaurex Plus

1. UTILISATION PRÉVUE

Staphaurex™ Plus est un test d'agglutination sur lame au latex qualitatif pour la différenciation de *Staphylococcus aureus* d'autres isolats d'espèces du genre *Staphylococcus* cultivés sur de la gélose, à travers la détection du facteur d'agglutination et de la protéine A et / ou des antigènes de surface propres à *Staphylococcus aureus*. 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.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

S. aureus possède un certain nombre de propriétés qui servent à confirmer l'identification. Il s'agit notamment de la coagulase libre, du facteur d'agglutination (coagulase liée), de la thermonucléase et de la protéine A¹. Le test de coagulase en tube détecte la coagulase libre ; il est considéré comme un test de référence pour *S. aureus*¹. Toutefois, ce test nécessite entre 4 et 24 heures et le plasma peut présenter beaucoup de variations d'un lot à un autre². Au cours des dix dernières années, des tests d'agglutination particulière ont été développés pour offrir une identification bien plus rapide^{3,4}. Ces tests de première génération sont basés sur des particules de latex ou des globules rouges enrobés de fibrinogène uniquement, pour détecter le facteur d'agglutination, ou de fibrinogène et d'immunoglobuline G (IgG) pour détecter le facteur d'agglutination et la protéine A staphylococcique.

Il a récemment été démontré que ces tests pouvaient ne pas parvenir à détecter certaines souches de *S. aureus*, en particulier une certaine proportion de souches résistantes à la méthicilline / oxacilline (SARM)^{5,6,7}. Certaines de ces souches peuvent exprimer des niveaux indétectables de facteur d'agglutination et de protéine A⁸.

Deux antigènes, le somatique type 18⁹ et le capsulaire type 5^{10,11}, ont été associés au phénotype résistant à la méthicilline. L'incorporation d'agents antisériques ciblant ces antigènes peut améliorer la sensibilité des tests d'agglutination pour les souches de SARM. Les recherches sur les souches négatives pour les tests rapides ont démontré que les anticorps ciblant un seul antigène somatique ou capsulaire ne suffisent pas à détecter toutes les souches négatives avec la première génération de tests d'agglutination particulière. Staphaurex Plus utilise des billes de latex enrobées de fibrinogène pour détecter la majorité des souches cliniques et IgG spécifiques pour un groupe soigneusement choisi de souches négatives aux tests de première génération.

3. PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le latex test Staphaurex Plus se compose de particules de latex jaunes qui ont été enrobées de fibrinogène et d'immunoglobuline G (IgG) de lapin spécifique pour *S. aureus*. Quand une goutte de réactif est mélangée sur une carte avec des organismes *S. aureus*, une agglutination rapide se produit par le biais de l'interaction (i) du fibrinogène et du facteur d'agglutination, (ii) de la portion Fc de l'IgG et de la protéine A ou (iii) de l'IgG spécifique et des antigènes de surface cellulaire.

Certaines souches de *Staphylococcus spp.*, en particulier *S. saprophyticus*, peuvent provoquer une agrégation non spécifique des particules de latex. Par conséquent, un latex de contrôle est fourni pour faciliter l'identification des réactions non spécifiques.

4. RÉACTIFS

CONTENUS DES KITS

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 tests | ZL34/R30950201 450 tests |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Latex Test (capuchon jaune) | 1 flacon compte-gouttes | 3 flacons compte-gouttes |
| 2. Latex de contrôle (capuchon gris) | 1 flacon compte-gouttes | 3 flacons compte-gouttes |
| 3. Cartes de réaction jetables (RT64/R30369001) | 2 paquets | 6 paquets |
| 4. Bâtonnets mélangeurs jetables | 3 paquets | 9 paquets |
| 5. Mode d'emploi | 1 | 1 |

5. DESCRIPTION DES RÉACTIFS, PRÉPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDÉES

Voir également **Avertissements et précautions**.



Les suspensions de latex sont fournies prêtes à l'emploi et doivent être conservées en position verticale entre 2 et 8°C ; dans ces conditions, ils conserveront leur 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.

TEST LATEX

Latex Test

Une suspension tamponnée de particules de latex de polystyrène jaune enrobées d'un produit de digestion enzymatique de fibrinogène humaine (approx. 0,02 % w/v) et d'IgG de lapin (approx. 0,02 % w/v). Contient 0,05 % w/v de conservateur Bronidox^{®12}.

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.

CONTROL LATEX

Latex de contrôle

Une suspension tamponnée de particules de latex de polystyrène jaune avec de l'albumine de sérum bovin (approx. 0,2 % w/v) non réactive avec *S. aureus*. Contient 0,05 % de conservateur Bronidox^{®12}.

Les cartes de réaction et les bâtonnets mélangeurs doivent être conservés à température ambiante (entre 15 et 30°C). Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 et ZL34/R30950201) a été développé avec des cartes de réaction jetables RT64/R30369001.

Ne pas utiliser une autre lame jetable à la place des cartes de réaction jetables RT64/R30369001 pour tester des échantillons avec Staphaurex Plus.

6. 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.

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'incident 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. Aucun test connu ne peut offrir la garantie absolue que les produits dérivés de sources humaines ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse. Il est recommandé de manipuler ces réactifs et échantillons de test en respectant les bonnes pratiques de travail en laboratoire en vigueur.
- 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.
- 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'agrégation 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 30 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.
- COLLECTE ET STOCKAGE D'ÉCHANTILLONS**

Pour en savoir plus sur le prélèvement et le traitement des échantillons, consulter un guide de référence standard¹. Les milieux suivants peuvent être utilisés pour tester les cultures :

| | |
|---------------------------------------|--|
| Gélose au sang | Gélose Columbia CNA |
| Gélose nutritive | Gélose Mueller Hinton avec 5 % de sang |
| Gélose tryptone soja | Gélose Baird-Parker |
| Gélose tryptone soja avec 5 % de sang | Gélose mannitol-sel† |
| Gélose au sang Columbia | |

†Remarque : les échantillons cultivés dans un milieu contenant des antibiotiques ou un milieu supplémenté riche en sel, comme la gélose mannitol-sel, peuvent présenter une agglutination contenant des agrégats filandreux.

IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER DES CULTURES FRAÎCHEMENT PRÉPARÉES DE LA VEILLE.

8. PROCÉDURE

MATÉRIEL FOURNI

Le kit contient suffisamment de matériel pour 150 (ZL33/R30950102) ou 450 (ZL34/R30950201) tests, voir **Contenu des kits**.

PROCÉDURE DU TEST

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

- Étape 1** Agiter vigoureusement et examiner les réactifs latex pour y déceler une éventuelle agrégation avant utilisation. Se reporter aux sections **Contrôle de la qualité** et **Inspection visuelle** pour des instructions supplémentaires.
- Étape 2** Pour chaque échantillon de test, placer une goutte de latex test dans un cercle sur une carte de réaction (RT64/R30369001) et une goutte de latex de contrôle dans un autre cercle. S'assurer que les flacons compte-gouttes sont maintenus en position verticale pour verser une goutte précise. **1 goutte**
- Étape 3** Avec un bâtonnet mélangeur, extraire suffisamment de croissance d'une culture pure ou de colonies bien isolées pour couvrir l'extrémité ronde. À titre indicatif, il convient d'utiliser une quantité à peu près équivalente à six colonies de taille moyenne.
- Étape 4** Émulsifier l'échantillon de culture dans la goutte de latex test en frottant avec l'échantillon sur l'extrémité aplatie du bâtonnet. **Émulsification**
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 "grossière" 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 5** Avec un bâtonnet différent, émulsifier un échantillon de culture similaire dans le latex de contrôle, avec l'échantillon défini à l'étape 4. Jeter le bâtonnet mélangeur de façon à ce qu'il soit éliminé en toute sécurité. **Émulsification**
- Étape 6** Bouger la carte en l'agitant lentement pendant 30 secondes et observer la formation d'une agglutination. La carte doit être tenue à une distance normale de lecture (25 à 35 cm des yeux). **Agiter**
Ne pas utiliser de loupe grossissante.
- Étape 7** Jeter la carte de réaction utilisée de façon à ce qu'elle soit éliminée en toute sécurité.

9. RÉSULTATS

Résultat positif

Une agglutination du latex test, accompagnée d'une absence d'agglutination au niveau du latex de contrôle, témoigne de la présence de coagulase, de protéine A ou d'antigènes communément trouvés sur *S. aureus* dans la culture testée. La plupart des réactions positives sont quasi instantanées. Des résultats faussement positifs peuvent se produire si le test est lu après plus de 30 secondes.

Résultat négatif

Une absence d'agglutination dans les deux réactifs indique que la culture testée ne correspond probablement pas à *S. aureus*.

Résultat non interprétable

Une agglutination visible au niveau du latex de contrôle, qu'elle soit plus marquée ou moins marquée que celle observée au niveau du latex de test, indique une réaction non spécifique.

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.

Tout écart par rapport aux résultats escomptés indique un possible problème au niveau des réactifs, qu'il est impératif de résoudre avant toute utilisation ultérieure avec des échantillons cliniques.

Inspection visuelle

Il est nécessaire de toujours vérifier l'absence d'agrégation au niveau des suspensions de latex lorsqu'elles sont déposées sur la carte de réaction. S'il y a des signes d'agglomération avant l'ajout de l'échantillon destiné au test, la suspension ne doit pas être utilisée. Après un stockage prolongé, le latex peut légèrement s'être agrégé ou avoir séché en haut du flacon. Si ce phénomène se produit, le flacon doit être vigoureusement agité pendant quelques secondes jusqu'à ce que la remise en suspension soit effectuée.

Procédure de contrôle

Les performances des réactifs latex test et de contrôle doivent être confirmées avec des cultures fraîches, sur une nuit, de souches de référence de bactéries, en appliquant la méthode décrite dans la **Procédure de test**. Les souches de référence utilisables sont présentées ci-dessous.

| ESPÈCE | RÉSULTAT ATTENDU | |
|--------------------------------------|------------------|-------------------|
| | LATEX TEST | LATEX DE CONTRÔLE |
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | - |

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Une réaction positive indique la présence d'un ou plusieurs éléments parmi le facteur d'agglutination, la protéine A ou les antigènes de surface cellulaire dans la culture testée, tandis qu'un résultat négatif indique leur absence.

11. LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Les échantillons cultivés dans un milieu contenant des antibiotiques ou un milieu supplémenté riche en sel, comme la gélose mannitol-sel, peuvent présenter une agglutination contenant des agrégats filandreux.
- Certaines espèces de staphylocoques autres que *S. aureus*, notamment *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* et *S. schleiferi*, peuvent produire des résultats positifs dans les tests de coagulase et réagir aux procédures au latex rapides. Si nécessaire, ces espèces peuvent être identifiées par des procédures de test biochimique. *S. hyicus* et *S. intermedius* sont rarement rencontrés dans le contexte d'un laboratoire clinique.
- Certaines autres espèces staphylococciques négatives à la coagulase, comme *S. capitis*, possèdent des facteurs de liaison aux protéines plasmatiques et ne réagissent pas dans le test Staphaurex Plus. 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. Enfin, plusieurs bactéries, comme *Escherichia coli*, 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 et un test de catalase doivent être effectués pour garantir que seuls des organismes à la morphologie staphylococcique soient testés.

- Tous les résultats douteux doivent être inspectés pour en vérifier la pureté et identifiés par une méthode alternative.

12. RÉSULTATS ATTENDUS

Fortes agglutination avec les cultures de *S. aureus*, aucune agglutination avec les staphylocoques ne possédant pas de faction d'agglutination, de protéine A ou d'antigènes de surface qui caractérisent *S. aureus*.

13. CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCES

La performance de Staphaurex Plus a été évaluée dans plusieurs laboratoires microbiologiques de référence (quatre en Amérique du Nord et sept en Europe) sur un total de 1 293 isolats cliniques de routine (présumés staphylococciques) et 820 cultures conservées. Les cultures ont été testées en parallèle avec la procédure de coagulase en tube, une coloration de Gram et au moins un test rapide alternatif pour l'identification de *S. aureus*. Les résultats sont synthétisés dans les **tableaux 1 et 2**.

ISOLATS CLINIQUES

S. aureus résistant à la méthicilline (SARM)

Un total de 241 cultures fraîches de *S. aureus* dont la résistance à un ou plusieurs antibiotiques a été démontrée ont été testées dans les laboratoires de référence américains et européens. Staphaurex Plus a identifié correctement 240 de ces isolats. L'isolat divergent était positif avec un test de coagulase en tube et un test de latex rapide alternatif.

La sensibilité de Staphaurex Plus sur ce groupe de cultures SARM est estimée à 99,6 % (240/241).

S. aureus sensible à la méthicilline (SASM)

Staphaurex Plus a correctement identifié 700 des 703 cultures *S. aureus* confirmées des laboratoires microbiologiques de référence. Parmi les isolats divergents, deux d'entre eux produisaient également un résultat négatif avec le test de latex rapide alternatif.

La sensibilité de Staphaurex Plus sur ce groupe de cultures SASM est estimée à 99,6 % (700/703).

Autres staphylocoques

Un total de 349 isolats staphylococciques non *S. aureus* frais ont également été testés. Staphaurex Plus a produit un résultat négatif avec 324 de ces isolats qui comprenaient *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* et *S. haemolyticus*. Les 25 cultures restantes qui ont produit un résultat positif avec Staphaurex Plus en comprenaient 16 qui étaient également positives avec un test de latex rapide alternatif.

La spécificité de Staphaurex Plus sur ce groupe de cultures staphylococciques non *S. aureus* est estimée à 92,8 % (324/349).

Performance globale de Staphaurex Plus en comparaison avec coagulase en tube sur des isolats *S. aureus*

| | |
|----------------------|--------|
| Sensitivité relative | 99,6 % |
| Spécificité relative | 92,8 % |
| Concordance globale | 97,8 % |

REMARQUE : Staphaurex Plus a produit un résultat non interprétable avec 0,15 % (2/1295) des cultures fraîches ; celui-ci a été exclu de la synthèse ci-dessus.

CULTURES CONSERVÉES

S. aureus résistant à la méthicilline (SARM)

Un total de 336 cultures conservées de *S. aureus* dont la résistance à un ou plusieurs antibiotiques a été démontrée ont été testées. Staphaurex Plus a identifié correctement 335 de ces isolats. La culture divergente était positive avec un test de coagulase en tube et négative avec un test de latex rapide alternatif.

La sensibilité de Staphaurex Plus sur ce groupe de cultures SARM est estimée à 99,7 % (335/336).

S. aureus sensible à la méthicilline (SASM)

Staphaurex Plus a correctement identifié 326 des 332 cultures *S. aureus* confirmées des laboratoires microbiologiques de référence. Parmi les cultures divergentes, quatre d'entre elles

produisaient également un résultat négatif avec le test de latex rapide alternatif.

La sensibilité de Staphaurex Plus sur ce groupe de cultures SASM est estimée à 98,2 % (326/332).

Autres staphylocoques

Un total de 152 cultures staphylococciques non *S. aureus* conservés ont également été testés. Staphaurex Plus a produit un résultat négatif avec 144 de ces isolats qui comprenaient *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* et *S. haemolyticus*. Les 8 cultures restantes qui ont produit un résultat positif avec Staphaurex Plus en comprenaient deux qui étaient également positives avec un test de latex rapide alternatif.

La spécificité de Staphaurex Plus sur ce groupe de cultures staphylococciques non *S. aureus* est estimée à 94,7 % (144/152).

Performance globale de Staphaurex Plus en comparaison avec coagulase en tube sur des cultures *S. aureus* conservées

| | |
|----------------------|--------|
| Sensitivité relative | 99,0 % |
| Spécificité relative | 94,7 % |
| Concordance globale | 98,1 % |

REMARQUE : Staphaurex Plus a produit un résultat non interprétable avec 0,36 % (3/823) des cultures conservées ; celui-ci a été exclu de la synthèse ci-dessus.

| | Réactivité de Staphaurex Plus sur des isolats cliniques présumés staphylococciques ^a | | |
|---|---|---------|-------|
| | Résultat de Staphaurex Plus Positif | Négatif | Total |
| <i>S. aureus</i> résistant à la méthicilline (SARM) | 240 | 1 | 241 |
| <i>S. aureus</i> sensible à la méthicilline (SASM) | 700 | 3 | 703 |
| Isolats non <i>S. aureus</i> ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Staphaurex Plus a produit un résultat non interprétable avec 2 échantillons. Ceux-ci ont été exclus du tableau.

^b comprend *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* et *S. haemolyticus*.

| | Réactivité de Staphaurex Plus sur des cultures staphylococciques conservées ^a | | |
|---|--|---------|-------|
| | Résultat de Staphaurex Plus Positif | Négatif | Total |
| <i>S. aureus</i> résistant à la méthicilline (SARM) | 335 | 1 | 336 |
| <i>S. aureus</i> sensible à la méthicilline (SASM) | 326 | 6 | 332 |
| Cultures non <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Staphaurex Plus a produit un résultat non interprétable avec 3 échantillons. Ceux-ci ont été exclus du tableau.

^b comprend *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* et *S. haemolyticus*.

14. BIBLIOGRAPHIE

- Kloos, W.E. et Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology, Washington, D.C.* Pages 222-237.
- Selepak, S.T. et Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. et Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.
- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.

- Roberts, J.I.S. et Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. et Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus aureus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel KGaA. Informations du fabricant et fiche de données de sécurité pour le Bronidox® L.

15. CONDITIONNEMENT

| | | |
|-----|---------------------|-----|
| REF | ZL33/R30950102..... | 150 |
| | ZL34/R30950201..... | 450 |

16. 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 |
| | Code de lot (numéro de lot) |
| | Utiliser avant (date de péremption) |
| | 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. ATCC™ est une marque commerciale déposée de American Type Culture Collection.

| | |
|--|---|
| | |
| | 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 |
|---------|--|
| X7826B | Janvier 2024 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d'IVDR |



Kulcskód: TSMX7826B

www.oxoid.com/ifu • www.thermofisher.com

Európa: +800 135 79 135 Egyesült Államok: 1 855 236 0910
Kanada: 1 855 805 8539 A világ többi része: +31 20 794 7071

remel Staphaurex Plus HU

1. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Staphaurex™ Plus egy kvalitatív latex tárgylemez agglutinációs teszt a *Staphylococcus aureus* és más *Staphylococcus* fajok agaron tenyésztett izolátumainak megkülönböztetésére az agglutinációs faktor és a *Staphylococcus aureus*-specifikus „A” fehérje és/vagy felületi antigének kimutatása révén. Diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek kezelése lehetőségének kiválasztásában. Az eszköz nem automatizált, kizárólag szakemberek általi használatra szolgál, és nem kötelező diagnosztikai eszköz.

2. A TESZT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ISMERTETÉSE

A *S. aureus* számos olyan tulajdonsággal rendelkezik, amelyeket az azonosítás megerősítésére használnak. Ezek közé tartozik a szabad koaguláz, az agglutinációs faktor (kötött koaguláz), a termonukleáz és az „A” fehérje¹. A cső koaguláz teszt a szabad koaguláz kimutatására szolgál, és a *S. aureus referenciatesztjének tekintik*¹. Ez a teszt azonban 4–24 órát vesz igénybe, és a plazma tételenként eltérést mutathat². Az elmúlt évtizedben olyan részecskeagglutinációs assay-eket fejlesztettek ki, amelyek sokkal gyorsabb azonosítást tesznek lehetővé^{3,4}. Ezek az első generációs assay-k latex részecskéken vagy vörösvértesteken alapulnak, amelyeket vagy csak fibrinogénnel vontak be, az agglutinációs faktor kimutatására, vagy fibrinogénnel és immunglobulin G-vel (IgG-vel), az agglutinációs faktor és a staphylococcus „A” fehérje kimutatására.

A közelmúltban kimutatták, hogy ezek a tesztek nem képesek kimutatni a *S. aureus* bizonyos törzseit, különösen a meticillin-/oxacillin-rezisztens törzsek egy részét (MRSA)^{5,6,7}. E törzsek némelyike az agglutinációs faktor és az „A” fehérje nem kimutatható szintjét expresszálhatja⁸.

Két antigént, a szomatikus 18-as⁹ és a kapszuláris 5-ös típust^{10,11} hozták összefüggésbe a meticillin-rezisztens fenotípussal. Az ezekkel az antigénnel szembeni antiszérumok beépítése javíthatja az MRSA-törzsekhez használt agglutinációs assay-k szenzitivitását. A gyors tesztekkel negatív eredményt adó törzsekkel végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy egyetlen szomatikus vagy kapszuláris antigénnel szembeni antitestek nem elegendőek az összes olyan törzs kimutatására, amelyek a részecskeagglutinációs tesztek első generációjával negatív eredményt adnak. A Staphaurex Plus a klinikai törzsek többségének kimutatására fibrinogénnel bevont latexgyöngyöket használ, illetve a törzsek gondosan kiválasztott, az első generációs tesztekben negatívnak bizonyuló csoportjára specifikus IgG bevonatot.

3. AZ ELJÁRÁS ELVE

A Staphaurex Plus vizsgálati latex sárga latex részecskékből áll, amelyeket fibrinogénnel és *S. aureus*-specifikus nyúl immunglobulin G-vel (IgG-vel) vontak be. Amikor a reagens egy

cseppjét egy kártyán *S. aureus* mikroorganizmusokkal keverik össze, gyors agglutináció következik be (i) a fibrinogén és az agglutinációs faktor, (ii) az IgG Fc része és az „A” fehérje vagy (iii) a specifikus IgG és a sejtfelületi antigének kölcsönhatása révén.

A *Staphylococcus spp.* egyes törzsei, különösen a *S. saprophyticus*, a latexrészecskéket nem specifikus aggregációját okozhatják. Ezért a nem specifikus reakciók azonosításának segítésére kontroll latexet is biztosítunk.

4. REAGENSEK

A KÉSZLET TARTALMA

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 teszt | ZL34/R30950201 450 teszt |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|

| | | |
|--|---------------------|---------------------|
| 1. Vizsgálati Latex (sárga kupak) | 1 cseppentős flakon | 3 cseppentős flakon |
| 2. Vizsgálati Latex (szürke kupak) | 1 cseppentős flakon | 3 cseppentős flakon |
| 3. Egyszer használatos reakciókártyák (RT64/R30369001) | 2 csomag | 6 csomag |
| 4. Egyszer használatos keverőpálcák | 3 köteg | 9 köteg |
| 5. Használati utasítás | 1 | 1 |

5. A REAGENSEK LEÍRÁSA, ELŐKÉSZÍTÉS FELHASZNÁLÁSHOZ ÉS AJÁNLOTT TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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



A latexszuszpenziókat használatra készen szállítjuk, és függőleges helyzetben, 2–8 °C-on kell őket tárolni, így megőrzik aktivitásukat 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.

TEST LATEX

Vizsgálati latex

Humán fibrinogén (kb. 0,02% w/v) és nyúl IgG (kb. 0,02% w/v) enzimatisuk emésztdőanyagával bevont sárga polisztirol latex részecskéket pufferelt szuszpenziója. 0,05% w/v Bronidox® tartósítószeret tartalmaz¹².

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

CONTROL LATEX

Kontroll latex

S. aureus-szal nem reagáló sárga polisztirol latex részecskéket pufferelt szuszpenziója szarvasmarha szérumalbuminnal (kb. 0,2% w/v). 0,05% Bronidox® tartósítószeret tartalmaz¹².

A reakciókártyákat és a keverőpálcákat szobahőmérsékleten (15–30 °C) kell tárolni. A Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 és ZL34/R30950201) tesztet az RT64/R30369001 egyszer használatos reakciókártyák felhasználásával fejlesztették ki.

Amikor a mintákat Staphaurex Plus készlettel vizsgálja az RT64/R30369001 egyszer használatos reakciókártyákat ne helyettesítse más egyszer használatos tárgylemezzel.

6. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A potenciálisan veszélyes összetevőkkel kapcsolatos információt a gyártó biztonsági adatlapján és a termék címkéjén talál információkat.

A készülékkel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint annak a tagállamnak

az illetékes hatóságra 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 ismert tesztelési módszer sem szavatolja teljes bizonyossággal, hogy a humán forrásokból származó termékek nem közvetítenek 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 nem egyszer használatos készülékeket használat után sterilizálni kell bármilyen megfelelő eljárással, bár a javasolt módszer a 15 perces, 121 °C-on történő autoklavozás. Az egyszer használatos eszközöket autoklavozni kell vagy el kell égetni. A kiömlött potenciálisan fertőző anyagokat azonnal fel kell törölni nedvszívó papírkendővel, és a fertőzött területeket le kell törölni szabványos bakteriális fertőtlenítőszerrel. A kiömlött anyagok feltakarításához használt anyagokat, beleértve a kesztyűket is, biológiailag veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
- 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 lejáratú dátum után.
- Használat előtt a latexreagenseket hagyni kell szobahőmérsékletre (15–30 °C) melegedni. Azok a latexreagensek, amelyek a használat előtt aggregáció vagy „csomósodás” 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 30 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 reagensek mikrobiológiai szennyeződését, mivel ez csökkentheti a termék élettartamát és téves eredményeket okozhat.
- MINTAVÉTEL ÉS -TÁROLÁS**

A mintavétel és -kezelés részleteiről a megfelelő hivatalos tankönyvben olvashat¹. A kultúrák a következő táptalajok bármelyikéről vizsgálhatók:

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| Vér agar | Columbia CNA agar |
| Tápanyag agar | Mueller Hinton agar 5% vérrrel |
| Tripton szója agar | Baird-Parker agar |
| Tripton szója agar 5% vérrrel | Mannitol-só agar† |
| Columbia vér agar | |

†Megjegyzés: az antibiotikumokat tartalmazó táptalajon vagy magas sótartalmú táptalajon, például mannit-só agaron tenyésztett minták zártalag aggregátumokat tartalmazó agglutinációt mutathatnak.

AZ EGY ÉJSZAKÁN ÁT TENYÉSZTETT FRISS KULTÚRÁK HASZNÁLATA AJÁNLOTT.

8. AZ ELJÁRÁS MENETE

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

150 teszthez (ZL33/R30950102) vagy 450 teszthez (ZL34/R30950201) elegendő anyagot biztosítunk, lásd: **„A készlet tartalma”** című részt.

TESZTELJÁRÁS

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

- 1. lépés** Használat előtt rázza fel erősen és vizsgálja meg a latexreagenseket aggregáció tekintetében. További utasításokért lásd a **Minőség-ellenőrzés** és az **Ellenőrzés szemrevételezéssel** című részt.
- 2. lépés** Minden egyes tesztmintához tegyen egy csepp **vizsgálati latexet** a reakciókártyán (RT64/R30369001) lévő egyik körbe **1 csepp** és egy csepp **kontroll-latexet** egy másik körbe. Ügyeljen arra, hogy a cseppentős üvegeket függőlegesen tartsa, hogy pontos cseppent tudjon adagolni.
- 3. lépés** Egy keverőpálca segítségével vegyen fel annyi tenyészetet egy tiszta kultúrából vagy jól izolált kolóniából, hogy a pálca tampa vége feléje. Nagyjából hat átlagos méretű kolóniának megfelelő mennyiségű kultúrát kell felhasználni.
- 4. lépés** Emulgeálja a kultúramintát egy csepp **A minta vizsgálati latexben** a pálca lapos **emulgeálása** végével történő dörzsöléssel. Alaposan dörzsölje be, de ne túl erőteljesen, mert megsérülhet a kártya felülete. Egyes törzsek, különösen a *S. aureus*tól eltérő fajok esetében, nehezen emulgeálódnak, és ezt figyelembe kell venni, mivel a nem emulgeálódott kultúra által létrehozott csomók miatt a latex „éresnek” vagy „szálasnak” tűnhet leolvasáskor. A latexet a kör területének körülbelül felén terítse szét. Dobja ki a keverőpálcát a biztonságos ártalmatlanítás érdekében.
- 5. lépés** Egy külön pálca segítségével emulgeáljon egy hasonló kultúramintát a **kontroll latexben**, a 4. lépésben megadottak szerint. Dobja ki a keverőpálcát a biztonságos ártalmatlanítás érdekében. **Minta Emulgeálása**
- 6. lépés** Lassan mozgassa ide-oda a kártyát legfeljebb 30 másodpercig. és közben figyelje az agglutinációt. A kártyát tartsa normál olvasási távolságban (25–35 cm) a szemétől. Ne használjon nagyító lencsét.
- 7. lépés** Dobja ki a használt reakciókártyát a biztonságos ártalmatlanítás érdekében.

9. EREDMÉNYEK

Pozitív eredmény

A vizsgálati latex agglutinációja és a kontroll latex agglutinációjának hiánya a koaguláz, az „A” fehérje vagy a *S. aureus*on általában megtalálható antigének jelenlétét jelzi a vizsgálat kultúrában. A legtöbb pozitív reakció szinte azonnal bekövetkezik. Álpozitív eredmény akkor fordulhat elő, ha a tesztet 30 másodpercnél hosszabb idő elteltével olvassák le.

Negatív eredmény

Az agglutináció hiánya mindkét reagens esetében azt jelenti, hogy a vizsgált kultúra valószínűleg nem *S. aureus*.

Nem értelmezhető eredmény

A kontroll latex látható agglutinációja, akár erősebb, akár gyengébb, mint a vizsgálati latexé, nem specifikus reakciót jelez.

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.

A várt eredménytől való bármilyen eltérés azt jelzi, hogy a reagensekkel probléma lehet, amelyet a klinikai mintákon történő további felhasználás előtt meg kell oldani.

Ellenőrzés szemrevételezéssel

A latexszuszpenziókat mindig ellenőrizni kell az aggregáció szempontjából, a reakciókártyára történő cseppentéskor. Ha a tesztminta hozzáadása előtt agglutinációra utaló jelek mutatkoznak, a szuszpenziót nem szabad használni. Hosszabb tárolás után előfordulhat, hogy a flakon felső részén aggregáció vagy száradás következett be. Ha ezt észleljük, a flakont néhány másodpercig erősen fel kell rázni, amíg teljesen végbe nem megy az újrászuszpendálás.

Ellenőrzési eljárás

A vizsgálati és a kontroll latexreagensek teljesítményét a referencia-baktériumtörzsek friss, egy éjszakán át tartó tenyésztésével kell megerősíteni, a **Teszteljárás** című részben leírt módszer szerint. A megfelelő referenciatörzseket az alábbiakban mutatjuk be.

| FAJ | VÁRT EREDMÉNY | VIZSGÁLATI LATEX | KONTROLL LATEX |
|--------------------------------------|---------------|------------------|----------------|
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | | - |

10. AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A pozitív reakció egy vagy több agglutinációs faktor, az „A” fehérje, vagy felületi antigének jelenlétét jelzi a vizsgált kultúrában, a negatív eredmény pedig ezek hiányát.

11. AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- Az antibiotikumokat tartalmazó táptalajon vagy magas sótartalmú táptalajon, például mannit-só agaron tenyésztett minták szűles aggrégátumokat tartalmazó agglutinációt mutathatnak.
- A *S. aureus* mellett egyes staphylococcus fajok, nevezetesen a *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* és a *S. schleiferi* pozitív eredményt adhatnak a koaguláz-tesztekkel, és reagálhatnak a latex-eljárások során is. Szükség esetén ezeket a fajokat biokémiai tesztljárásokkal lehet azonosítani. A *S. hyicus* és a *S. intermedius* ritkán fordul elő a klinikai laboratóriumban.
- Néhány más koaguláz-negatív staphylococcus faj, például a *S. capitis* rendelkezik plazmafahéj-kötő faktorokkal, de ezek nem reagálnak a Staphaurex Plus teszt során. Néhány biokémiai *S. saprophyticus*-ként 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 plazmafahéj-kötő faktorokkal, amelyek reagálhatnak a latex tesztben, továbbá számos faj, például az *E. coli* képes nem specifikusan agglutinálni a latex részecskéket. Az ilyen mikroorganizmusok okozta esetleges interferencia kiküszöbölése érdekében Gram-festést és kataláz tesztet kell végezni, hogy csak a staphylococcus morfológiájú mikroorganizmusokat vizsgálják.
- Minden kérdéses eredményt ellenőrizni kell a tisztaság szempontjából, és alternatív módszerrel kell azonosítani.

12. VÁRT EREDMÉNYEK

Erős agglutináció *S. aureus* kultúrákkal, nincs agglutináció olyan staphylococcus esetében, amelyek sem a *S. aureus* jellemző agglutinációs faktoral, sem „A” fehérjével, sem pedig felületi antigénekkal nem rendelkeznek.

13. SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A Staphaurex Plus teljesítményét négy észak-amerikai és hét európai mikrobiológiai referencialaboratóriumban értékelték összesen 1293 rutin (feltehetően staphylococcus) klinikai izolátumon és 820 tárolt kultúrán. A kultúrákat cső koaguláz eljárással, Gram-festéssel és legalább egy alternatív gyorsteszttel párhuzamosan vizsgálták a *S. aureus* azonosítására. Az eredmények összefoglalása az 1. és a 2. táblázatban található.

KLINIKAI IZOLÁTUMOK

Meticillin-rezisztens *S. aureus* (MRSA)

Az amerikai és európai referencialaboratóriumokban összesen 241 friss *S. aureus* kultúrát vizsgáltak, amelyek egy vagy több antibiotikummal szemben rezisztensnek bizonyultak. A Staphaurex Plus ezek közül az izolátumok közül 240-et azonosított helyesen. A diszkrepáns izolátum pozitív eredményt adott a cső koaguláz teszt és az alternatív latex gyorsteszt esetében.

A Staphaurex Plus szenzitivitása az MRSA-kultúrák ezen csoportjánál 99,6%-ra (240/241) becsülhető.

Meticillin-érzékeny *S. aureus* (MSSA)

A Staphaurex Plus a mikrobiológiai referencialaboratóriumokból származó 703 igazolt *S. aureus* kultúra közül 700-at azonosított helyesen. A diszkrepáns izolátumok között volt olyan, amelyik negatív eredményt adott az alternatív latex gyorsteszttel is.

A Staphaurex Plus szenzitivitása az MSSA-kultúrák ezen csoportjánál 99,6%-ra (700/703) becsülhető.

Más staphylococcusok

Összesen 349 friss, nem *S. aureus* staphylococcus izolátumot is megvizsgáltak. Ezek közül 324 izolátum esetében a Staphaurex Plus negatív eredményt adott. Ezek között *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* és *S. haemolyticus* is előfordult. A Staphaurex Plus készlettel pozitív eredményt adó fennmaradó 25 kultúra közül 16 esetében az alternatív latex gyorsteszt is pozitív volt.

A Staphaurex Plus specificitása a *S. aureus*-tól eltérő staphylococcus kultúrák ezen csoportjánál 92,8%-ra (324/349) becsülhető.

A Staphaurex Plus általános teljesítménye a cső koagulázal összehasonlítva *S. aureus* izolátumok esetében

| Relatív szenzitivitás | 99,6% |
|-----------------------|-------|
| Relatív specificitás | 92,8% |
| Általános egyezés | 97,8% |

MEGJEGYZÉS: A Staphaurex Plus a friss kultúrák 0,15%-ánál (2/1295) nem értelmezhető eredményt adott, amelyet a fenti összefoglalóból kizártunk.

TÁROLT KULTÚRÁK

Meticillin-rezisztens *S. aureus* (MRSA)

Összesen 336 tárolt *S. aureus* kultúrát vizsgáltak, amelyek egy vagy több antibiotikummal szemben rezisztensnek bizonyultak. A Staphaurex Plus ezek közül az izolátumok közül 335-et azonosított helyesen. A diszkrepáns kultúra pozitív eredményt adott a cső koaguláz tesztel és negatív eredményt az alternatív latex gyorsteszttel.

A Staphaurex Plus szenzitivitása az MRSA-kultúrák ezen csoportjánál 99,7%-ra (335/336) becsülhető.

Meticillin-érzékeny *S. aureus* (MSSA)

A Staphaurex Plus a mikrobiológiai referencialaboratóriumokból származó 332 igazolt *S. aureus* kultúra közül 326-ot azonosított helyesen. A diszkrepáns kultúrák között volt négy olyan, amelyik negatív eredményt adott az alternatív latex gyorsteszttel is.

A Staphaurex Plus szenzitivitása az MSSA-kultúrák ezen csoportjánál 98,2%-ra (326/332) becsülhető.

Más staphylococcusok

Összesen 152 tárolt, *S. aureus*-tól eltérő staphylococcus izolátumot is megvizsgáltak. Ezek közül 144 izolátum esetében a Staphaurex Plus negatív eredményt adott. Ezek között *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* és *S. haemolyticus* is előfordult. A Staphaurex Plus készlettel pozitív eredményt adó fennmaradó 8 kultúra közül két esetében az alternatív latex gyorsteszt is pozitív volt.

A Staphaurex Plus specificitása a *S. aureus*-tól eltérő staphylococcus kultúrák ezen csoportjánál 94,7%-ra (144/152) becsülhető.

A Staphaurex Plus általános teljesítménye a cső koagulázal összehasonlítva tárolt *S. aureus* kultúrák esetében

| Relatív szenzitivitás | 99,0% |
|-----------------------|-------|
| Relatív specificitás | 94,7% |
| Általános egyezés | 98,1% |

MEGJEGYZÉS: A Staphaurex Plus a tárolt kultúrák 0,36%-ánál (3/823) nem értelmezhető eredményeket adott, amelyeket a fenti összefoglalóból kizártunk.

| 1. táblázat | | | |
|---|---------|---------|----------|
| A Staphaurex Plus reaktivitása feltételezett Staphylococcus klinikai izolátumok esetében ^a | | | |
| Staphaurex Plus | | | |
| eredmény | Pozitív | Negatív | Összesen |
| Meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Meticillin-érzékeny <i>S. aureus</i> (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Nem <i>S. aureus</i> izolátumok ^b | 25 | 324 | 349 |

^a A Staphaurex Plus 2 minta esetében nem értelmezhető eredményt adott. Ezeket kihagytuk a táblázatból.

^b A *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* és *S. haemolyticus* baktériumok tartoznak ide.

| 2. táblázat | | | |
|---|---------|---------|----------|
| A Staphaurex Plus reaktivitása tárolt Staphylococcus kultúrák esetében ^a | | | |
| Staphaurex Plus eredmény | | | |
| | Pozitív | Negatív | Összesen |
| Meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Meticillin-érzékeny <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Nem <i>S. aureus</i> kultúrák ^b | 8 | 144 | 152 |

^a A Staphaurex Plus 3 minta esetében nem értelmezhető eredményt adott. Ezeket kihagytuk a táblázatból.

^b A *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* és *S. haemolyticus* baktériumok tartoznak ide.

14. SZAKIRODALOM











- Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology, Washington, D.C.* Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witesky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Raebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.

- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus aureus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox® L.

15. CSOMAGOLÁS

| REF | ZL33/R30950102..... | ▽ 150 |
|-----|---------------------|-------|
| | ZL34/R30950201..... | ▽ 450 |

16. JELMAGYARÁZAT

| | |
|---|---|
|  | Katalógusszám |
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
|  | Olvassa el a használati utasítást |
|  | Hőmérséklet-korlátozások (tárolási hőmérséklet) |
|  | A tartalma <N> vizsgálathoz elegendő |
|  | Nem alkalmas betegközeli tesztelésre |
|  | Tételkód (tételszám) |
|  | Felhasználhatóság dátuma (lejárati dátum) |
|  | Importőr |
|  | Egyedi eszközazonosító |
|  | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |
|  | Egyesült Királyság megfeleléseértékelése |
|  | Európai megfeleléseértékelés |
|  | Gyártó |

A Bronidox® a Cognis UK Ltd. bejegyzett kereskedelmi neve. Az ATCC™ az American Type Culture Collection bejegyzett védjegye.

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

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

| Verziószám: | A bevezetett módosítások időpontja |
|-------------|--|
| X7826B | 2024. január Az IVDR-követelményeknek való megfelelés érdekében frissítve |

Készült az Egyesült Királyságban



Codice chiave TSMX7826B

www.oxoid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europa + 800 135 79 135

USA 1 855 236 0910

CA 1 855 805 8539

RdM +31 20 794 7071

remel IT Staphaurex Plus

1. USO PREVISTO

Staphaurex™ Plus è un test di agglutinazione su vetrino al lattice qualitativo per la differenziazione di *Staphylococcus aureus* da altri isolati della specie *Staphylococcus* cresciuti su agar mediante la rilevazione del fattore di aggregazione e della proteina A e/o antigeni di superficie specifici dello *Staphylococcus aureus*. È utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le 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.

2. RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Lo *S. aureus* possiede un certo numero di proprietà che sono utilizzate per confermare l'identificazione. Tra queste figurano la coagulasi libera, il fattore di coagulazione (coagulasi legata), la termonucleasi e la proteina A¹. Il test di coagulasi in provetta evidenzia la coagulasi libera ed è considerato quale test di riferimento per *S. aureus*¹. Questo test richiede tuttavia dalle 4 alle 24 ore e i campioni di plasma possono mostrare variazioni da lotto a lotto². Negli ultimi dieci anni sono stati sviluppati saggi di agglutinazione di particelle per fornire un'identificazione molto più rapida^{3,4}. Questi saggi di prima generazione sono basati sull'uso di particelle al lattice o di globuli rossi rivestiti o solo con fibrinogeno per rilevare il fattore di coagulazione o con fibrinogeno e immunoglobulina G (IgG), per rilevare sia il fattore di coagulazione sia la proteina A dello stafilococco.

Recentemente è stato osservato che questi test possono non rilevare alcuni ceppi di *S. aureus*, in particolare una parte dei ceppi meticillino/oxacillina-resistenti (MRSA)^{5,6,7}. Alcuni di questi ceppi possono esprimere livelli non rilevabili del fattore di coagulazione e di proteina A⁸.

Due antigeni, somatico di tipo 18⁹ e capsulare di tipo 5^{10,11} sono stati associati al fenotipo meticillino-resistente. L'incorporazione di antisieri contro questi antigeni può migliorare la sensibilità dei saggi di agglutinazione per i ceppi MRSA. Indagini su ceppi risultati negativi con i test rapidi hanno dimostrato che anticorpi contro un singolo antigene somatico o capsulare sono insufficienti a rilevare tutti i ceppi negativi con i test di agglutinazione di particelle di prima generazione. Staphaurex Plus utilizza biglie al lattice rivestite di fibrinogeno per evidenziare la maggior parte dei ceppi di interesse clinico e di IgG specifiche per un gruppo attentamente selezionato di ceppi negativi con i test di prima generazione.

3. PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il lattice di test Staphaurex Plus si compone di particelle di lattice gialle che sono state rivestite con fibrinogeno e immunoglobuline G (IgG) di coniglio specifiche per *S. aureus*. Quando una goccia di reagente viene miscelata su un cartoncino con *S. aureus*, si verifica una rapida agglutinazione dovuta all'interazione tra (i) il fattore di coagulazione e il fibrinogeno, (ii) il frammento Fc delle IgG e la proteina A o (iii) IgG specifiche e antigeni cellulari di superficie.

Alcuni ceppi di *Staphylococcus spp.*, soprattutto *S. saprophyticus*, possono causare un'aggregazione non specifica di particelle al lattice. Pertanto, viene fornito un lattice di controllo per aiutare nell'identificazione di reazioni non specifiche.

4. REAGENTI

CONTENUTO DEL KIT

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 test | ZL34/R30950201 450 test |
|--|----------------------------|----------------------------|
| 1. Lattice di test (tappo giallo) | 1 flacone contagocce | 3 flaconi contagocce |
| 2. Lattice di controllo (tappo grigio) | 1 flacone contagocce | 3 flaconi contagocce |
| 3. Cartoncini di reazione monouso (RT64/R30369001) | 2 confezioni | 6 confezioni |
| 4. Bastoncini di miscelazione monouso | 3 fasci | 9 fasci |
| 5. Istruzioni per l'uso | 1 | 1 |

5. DESCRIZIONE DEI REAGENTI, PREPARAZIONE PER L'USO E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE RACCOMANDATE

Si veda anche **Avvertenze e precauzioni**.



Le sospensioni al lattice vengono fornite pronte per l'uso e devono essere conservate in posizione verticale a 2-8 °C, affinché mantengano 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.

TEST LATEX

Lattice di test

Una sospensione tamponata di particelle al lattice di polistirene di colore giallo rivestite con un digerito enzimatico di fibrinogeno umano (circa 0,02% p/v) e IgG di coniglio (circa 0,02% p/v). Contiene Bronidox® allo 0,05% p/v come conservante¹².

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.

CONTROL LATEX

Lattice di controllo

Una sospensione tamponata di particelle al lattice di polistirene di colore giallo con albumina sierica bovina (circa 0,2% p/v) non reattive con *S. aureus*. Contiene Bronidox® allo 0,05% come conservante¹².

Cartoncini di reazione e bastoncini di miscelazione devono essere conservati a temperatura ambiente (da 15 a 30 °C). Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 e ZL34/R30950201) è stato sviluppato usando cartoncini di reazione monouso RT64/R30369001.

Non sostituire i cartoncini di reazione monouso RT64/R30369001 con un altro vetrino monouso quando i campioni vengono testati usando Staphaurex Plus.

6. 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.

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:** Questo kit contiene componenti di origine umana. Nessun test noto 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 potenzialmente infettivi. Si raccomanda di trattare questi reagenti e i campioni in esame avvalendosi delle norme di buona pratica di laboratorio.

2. 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.

3. Utilizzare camicia da laboratorio, guanti monouso e protezioni oculari durante la manipolazione dei campioni e l'esecuzione del test. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver finito.

4. 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 30 secondi. Un'agitazione prolungata può causare reazioni false positive con alcuni isolati negativi alla coagulasi.
- Evitare la contaminazione microbiologica dei reagenti in quanto può ridurre la durata del prodotto e causare risultati erranei.

7. RACCOLTA DEL CAMPIONE E CONSERVAZIONE

Per dettagli sulle modalità di raccolta e trattamento dei campioni, consultare i manuali standard.¹ Possono essere testate colture sviluppate su uno dei seguenti terreni:

| | |
|---|--------------------------------------|
| Agar con sangue | agar Columbia CNA |
| Agar nutriente | Agar Mueller Hinton con 5% di sangue |
| Agar soia triptone | agar Baird-Parker |
| Agar soia triptone addizionato con 5% di sangue | agar sale di manitololo [†] |
| Agar Columbia con sangue | |

[†]Nota: i campioni in crescita sui terreni contenenti antibiotici o su un terreno a elevato contenuto di sali quali agar sale di mannitolo possono dare luogo a un'agglutinazione contenente aggregati viscosi.

SI RACCOMANDA L'USO DI COLTURE FRESCHE SVILUPPATESI DURANTE LA NOTTE.

8. PROCEDURA

MATERIALI FORNITI

Sono forniti materiali sufficienti per 150 (ZL33/R30950102) o 450 (ZL34/R30950201) test, vedere **Contenuto del kit**.

PROCEDURA DEL TEST

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

Fase 1 Agitare energicamente e controllare i reagenti al lattice per la presenza di aggregazione prima dell'uso. Consultare le sezioni **Controllo di qualità** e **Ispesione visiva** per ulteriori istruzioni.

Fase 2 Per ogni campione da esaminare, dispensare una goccia di **lattice di test** in un cerchio del cartoncino di reazione (RT64/R30369001) e una goccia di **lattice di controllo** in un altro cerchio. Accertarsi che i flaconi contagocce siano tenuti in posizione verticale in modo da dispensare una goccia di volume adeguato. **1 goccia**

Fase 3 Con un bastoncino di miscelazione, rimuovere una crescita sufficiente da una coltura pura o da colonie ben isolate in modo da coprire l'estremità smussata del bastoncino. Indicativamente, deve essere usata una quantità di coltura approssimativamente equivalente a sei colonie di dimensioni medie.

Fase 4 Emulsionare il campione della coltura nella goccia di strofinando con l'estremità **lattice di test** piatta del bastoncino. Strofinare accuratamente ma non troppo energicamente, altrimenti **Emulsionare il campione**

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 5 Usando un nuovo bastoncino, emulsionare una quantità simile di campione della stessa coltura nel **Lattice di controllo**, come illustrato nella Fase 4. Smaltire il bastoncino di miscelazione rispettando le norme di sicurezza. **Emulsionare il campione**

Fase 6 Agitare lentamente il cartoncino con movimento rotatorio per circa 30 secondi osservando se si verifica agglutinazione. Il cartoncino deve essere tenuto a una normale distanza di lettura (25-35 cm) dagli occhi. Non usare lenti d'ingrandimento. **Agitare con movimento rotatorio**

Fase 7 Smaltire il cartoncino di reazione usato secondo le norme di sicurezza vigenti.

9. RISULTATI

Risultato positivo

L'agglutinazione del lattice di test, accompagnata dalla mancanza di agglutinazione del lattice di controllo, indica la presenza di coagulasi, proteina A o antigeni comunemente riscontrati sullo *S. aureus* nella coltura in esame. La maggior parte delle reazioni positive avviene quasi istantaneamente. Si possono verificare risultati falsi negativi se si legge il test dopo oltre 30 secondi.

Risultato negativo

La mancanza di agglutinazione in entrambi i reagenti significa che è improbabile che la coltura in esame sia *S. aureus*.

Risultato non interpretabile

Un'agglutinazione visibile del lattice di controllo, più o meno accentuata rispetto al lattice di test, indica una reazione aspecifica.

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.

Qualsiasi deviazione dai risultati attesi indica che potrebbe esserci un problema con i reagenti, che deve essere risolto prima di utilizzarli ulteriormente con campioni clinici.

Ispezione visiva

Quando si dispensano le sospensioni al lattice sul cartoncino di reazione, controllare sempre un'eventuale presenza di aggregazione. Se si osserva evidenza di coagulazione prima dell'aggiunta del campione da esaminare, non usare la sospensione. Dopo un periodo di conservazione prolungato potrebbe essersi formata una certa aggregazione o esserci un essiccamento intorno alla parte superiore del flacone. Se si osserva una simile situazione, agitare energicamente il flacone per qualche secondo fino al completamento della risospensione.

Procedura di controllo

Le prestazioni dei reagenti del lattice di test e di controllo devono essere confermate usando colture fresche sviluppatesi durante la notte di ceppi batterici di riferimento, seguendo il metodo descritto nella sezione **Procedura del test**. Ceppi di riferimento adeguati sono illustrati di seguito.

| SPECIE | RISULTATO PREVISTO | |
|--------------------------------------|--------------------|----------------------|
| | LATTICE DI TEST | LATTICE DI CONTROLLO |
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | - |

10. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una reazione positiva indica la presenza di uno o più fattori di coagulazione, proteina A o antigeni cellulari di superficie nella coltura in esame, mentre un risultato negativo indica la loro assenza.

11. LIMITI DELLA PROCEDURA

- I campioni in crescita sui terreni contenenti antibiotici o su un terreno a elevato contenuto di sali quali agar sale di mannitolo possono dare luogo a un'agglutinazione contenente aggregati viscosi.
- Alcune specie di stafilococco in aggiunta a *S. aureus*, in particolare *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* e *S. schleiferi*, possono dare luogo a risultati positivi nei test di coagulasi e possono anche reagire nelle procedure al lattice rapide. Se necessario, queste specie possono essere identificate tramite procedure di analisi biochimiche. *S. hyicus* e *S. intermedius* raramente si incontrano nei laboratori clinici.
- Alcune altre specie di stafilococchi negativi alla coagulasi, qual è *S. capitis*, possiedono fattori di legame delle proteine plasmatiche, che non reagiscono nel test Staphaurex Plus. 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 e vi sono numerosi batteri quali *E. coli* che sono in grado di agglutinare in modo non specifico le particelle al lattice. Per eliminare la potenziale interferenza da parte di questi microrganismi, è necessario eseguire una colorazione Gram e un test di catalasi in modo che vengano analizzati soltanto gli organismi con morfologia stafilococcica.
- Tutti i risultati dubbi devono essere controllati per verificarne la purezza e identificati mediante un metodo alternativo.

12. RISULTATI PREVISTI

Forte agglutinazione con colture di *S. aureus*, nessuna agglutinazione con stafilococchi dotati di fattore di coagulazione, proteina A o antigeni di superficie caratteristici di *S. aureus*.

13. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

Le prestazioni di Staphaurex Plus sono state valutate presso quattro laboratori microbiologici di riferimento nel Nord America e sette in Europa, su un totale di 1293 isolati clinici di routine (presumibilmente stafilococchi) e 820 colture conservate.

Le colture sono state analizzate in parallelo con il test in provetta per la coagulasi, la colorazione di Gram e almeno un test rapido alternativo per l'identificazione di *S. aureus*. I risultati sono riassunti nelle **Tabelle 1 e 2**.

ISOLATI CLINICI

S. aureus resistente alla meticillina (MRSA)

Nei laboratori di riferimento americani ed europei sono state testate 241 colture fresche di *S. aureus*, resistenti a uno o più antibiotici. Staphaurex Plus ha identificato correttamente 240 di questi isolati. L'isolato con risultato discrepante è risultato positivo a un test in provetta per la coagulasi e a un test al lattice rapido alternativo.

La sensibilità di Staphaurex Plus con questo gruppo di colture MRSA è risultata pari al 99,6% (240/241).

S. aureus sensibile alla meticillina (MSSA)

Staphaurex Plus ha identificato correttamente 700 delle 703 colture di *S. aureus* confermate nei laboratori microbiologici di riferimento. Gli isolati discrepanti ne includevano due che ha dato inoltre un risultato negativo con il test al lattice rapido alternativo.

La sensibilità di Staphaurex Plus con questo gruppo di colture MSSA è risultata pari al 99,6% (700/703).

Altri stafilococchi

Sono stati inoltre analizzati 349 isolati freschi stafilococchi non-*S. aureus*. Staphaurex Plus ha prodotto un risultato negativo con 324 di questi isolati che comprendevano *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* e *S. haemolyticus*. Le restanti 25 colture che hanno dato luogo a un risultato positivo con Staphaurex Plus comprendevano 16 colture positive anche con un test al lattice rapido alternativo.

La specificità di Staphaurex Plus con questo gruppo di colture stafilococciche non-*S. aureus* è risultata pari al 92,8% (324/349).

Prestazioni complessive di Staphaurex Plus in confronto con la coagulasi in provetta degli isolati di *S. aureus*

| | |
|-------------------------|-------|
| Sensibilità relativa | 99,6% |
| Specificità relativa | 92,8% |
| Concordanza complessiva | 97,8% |

NOTA: Staphaurex Plus ha fornito un risultato non interpretabile con lo 0,15% (2/1295) delle colture fresche analizzate, che sono state escluse dalla tabella di cui sopra.

COLTURE CONSERVATE

S. aureus resistente alla meticillina (MRSA)

Sono state analizzate 336 colture conservate di *S. aureus*, resistenti a uno o più antibiotici. Staphaurex Plus ha identificato correttamente 335 di questi isolati. La coltura discrepante è risultata positiva a un test in provetta per la coagulasi e negativa a un test al lattice rapido alternativo.

La sensibilità di Staphaurex Plus con questo gruppo di colture MRSA è risultata pari al 99,7% (335/336).

S. aureus sensibile alla meticillina (MSSA)

Staphaurex Plus ha identificato correttamente 326 delle 332 colture di *S. aureus* confermate nei laboratori microbiologici di riferimento. Le colture discrepanti ne includevano quattro che hanno dato inoltre un risultato negativo con il test al lattice rapido alternativo.

La sensibilità di Staphaurex Plus con questo gruppo di colture MSSA è risultata pari al 98,2% (326/332).

Altri stafilococchi

Sono state inoltre analizzate 152 colture conservate stafilococciche non-*S. aureus*. Staphaurex Plus ha prodotto un risultato negativo con 144 di questi isolati che comprendevano *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* e *S. haemolyticus*. Le restanti 8 colture che hanno dato luogo a un risultato positivo con Staphaurex Plus comprendevano due colture positive anche con un test al lattice rapido alternativo.

La specificità di Staphaurex Plus con questo gruppo di colture

stafilococciche non-*S. aureus* è risultata pari al 94,7% (144/152).

Prestazioni complessive di Staphaurex Plus in confronto con la coagulasi in provetta su colture conservate di *S. aureus*

| | |
|-------------------------|-------|
| Sensibilità relativa | 99,0% |
| Specificità relativa | 94,7% |
| Concordanza complessiva | 98,1% |

NOTA: Staphaurex Plus ha fornito un risultato non interpretabile con lo 0,3% (2/671) delle colture conservate analizzate, che sono state escluse dalla tabella di cui sopra.

Tabella 1 Reattività di Staphaurex Plus su isolati clinici presumibilmente stafilococchi^a

| | Risultato di Staphaurex Plus | | |
|---|------------------------------|----------|--------|
| | Positivo | Negativo | Totale |
| <i>S. aureus</i> resistente alla meticillina (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| <i>S. aureus</i> sensibile alla meticillina (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Isolati non- <i>S. aureus</i> ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Staphaurex Plus ha fornito un risultato non interpretabile con 2 campioni. Tali risultati sono stati esclusi dalla tabella.

^b include *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* e *S. haemolyticus*.

Tabella 2 Reattività di Staphaurex Plus su colture conservate stafilococciche^a

| | Risultato di Staphaurex Plus | | |
|---|------------------------------|----------|--------|
| | Positivo | Negativo | Totale |
| <i>S. aureus</i> resistente alla meticillina (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| <i>S. aureus</i> sensibile alla meticillina (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Colture non <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Staphaurex Plus ha fornito un risultato non interpretabile con 3 campioni. Tali risultati sono stati esclusi dalla tabella.

^b include *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* e *S. haemolyticus*.

14. BIBLIOGRAFIA

- Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus*. Manual of Clinical Microbiology, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.
- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox® L.

15. CONFEZIONAMENTO

| | | |
|-----|---------------------|-------|
| REF | ZL33/R30950102..... | ▽ 150 |
| | ZL34/R30950201..... | ▽ 450 |

16. LEGENDA DEI SIMBOLI

| | |
|--|--|
| | Numero di catalogo |
| | 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 |
| | Codice del lotto (numero di lotto) |
| | Utilizzare entro (data di scadenza) |
| | Importatore |
| | Identificatore univoco del dispositivo |
| | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea |
| | Valutazione di conformità del Regno Unito |
| | Valutazione di conformità per l'Europa |
| | Produttore |

Bronidox® è un nome commerciale registrato di Cognis UK Ltd. ATCC™ è un marchio commerciale registrato di American Type Culture Collection.



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 |
|----------|--|
| X7826B | Gennaio 2024 Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR |

Stampato nel Regno Unito



Pagrindinis kodas TSMX7826B
www.oxid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 JAV 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 Kitos vietovės: +31 20 794 7071

remel LT „Staphaurex Plus“

1. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Staphaurex™ Plus“ yra kokybinis latekso agliutinacijos ant objekcinio stiklėlio tyrimas, skirtas diferencijuoti *Staphylococcus aureus* nuo kitų *Staphylococcus* rūšių ant agaro izoliatų, aptinkant sukibimo faktorių bei A baltymą ir (arba) *Staphylococcus aureus* specifinius paviršiaus antigenus. Naudojama diagnostikoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymą pacientams, kuriems įtariama bakterinė infekcija. Ši priemonė nėra automatizuota, skirta naudoti tik specialistams ir nėra pagalbiniė diagnostikos priemonė.

2. SANTRAUKA IR TYRIMO PAAIŠKINIMAS

S. aureus pasižymi keliomis savybėmis, kurios taikomos identifikacijai patvirtinti. Šios savybės apima laisvąją koaguliazę, sukibimo faktorių (surišta koaguliazė), termonukleazę ir A baltymą¹. Koaguliazės tyrimo mėgintuvėlyje metu aptinkama laisvoji koaguliazė ir šis tyrimas laikomas etaloniniu *S. aureus* tyrimu¹. Tačiau šis tyrimas trunka 4–24 val. ir skirtingų partijų rezultatui gali būti skirtingi². Per paskutinįjį dešimtmetį dalelių agliutinacijos tyrimai buvo patobulinti, todėl identifikavimas vyksta daug greičiau^{3,4}. Šie pirmos kartos tyrimai paremti latekso dalelių arba raudonųjų dalelių, padengtų vien fibrinogenu, jeigu norima aptikti sukibimo faktorių, arba fibrinogenu ir imunoglobulinu G (IgG), jeigu norima aptikti sukibimo faktorių ir stafilokokų A baltymą, naudojimu.

Neseniai nustatyta, kad šie tyrimai gali būti klaidingi norint aptikti konkrečias *S. aureus* padermes, ypač meticilinui arba oksacilinui atsparias padermes (MRSA)^{5,6,7}. Kai kurios iš šių padermių gali vykdyti neaptinkamo lygio sukibimo faktoriaus ir A baltymo ekspresiją⁸.

Du antigenai, 18 tipo somatinis antigenas⁹ ir 5 tipo kapsulinis antigenas^{10,11}, buvo susieti su meticilinui atspariu fenotipu. Antiserumo įterpimas į šiuos antigenus gali pagerinti agliutinacijos tyrimų jautrumą tiriant MRSA padermes. Ištyrus padermes, kurių greitųjų tyrimų rezultatai neigiami, nustatyta, kad antikūnų prieš vieną somatinį ar kapsulinį antigeną nepakanka norint aptikti visas padermes, kurių pirmos kartos dalelių agliutinacijos tyrimų rezultatai yra neigiami. „Staphaurex Plus“ tyrime naudojamos fibrinogenu padengtos latekso dalelės, su kuriomis galima aptikti daugelį klinikinių padermių ir kruopščiai atrinktų padermių, kurių pirmos kartos tyrimų rezultatai buvo neigiami, grupei specifinių IgG.

3. PROCEDŪROS PRINCIPAS

„Staphaurex Plus“ tyrimo lateksą sudaro geltonos latekso dalelės, padengtos fibrinogenu ir *S. aureus* specifiniais triušio imunoglobulinais G (IgG). Kai lašas reagento ant kortelės sumaišomas su *S. aureus*, vyksta greita agliutinacija sąveikaujant (i) fibrinogenui ir sukibimo faktoriui, (ii) IgG Fc daliai ir A baltymui arba (iii) specifiniams IgG ir ląstelės paviršiaus antigenams.

Kai kurios *Staphylococcus spp.* padermės, ypač *S. saprophyticus*, gali sukelti nespecifinę latekso dalelių agregaciją. Tam, kad būtų lengviau nustatyti nespecifines reakcijas, naudojamas kontrolinis lateksas.

4. REAGENTAI

RINKINIO SUDĖTIS

| „Staphaurex Plus“ | ZL33/R30950102 150 tyrimų | ZL34/R30950201 450 tyrimų |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Tiriамasis lateksas (geltonas dangtelis) | 1 buteliukas su lašintuvu | 3 buteliukai su lašintuvu |
| 2. Kontrolinis lateksas (pilkas dangtelis) | 1 buteliukas su lašintuvu | 3 buteliukai su lašintuvu |
| 3. Vienkartinės reakcijos kortelės (RT64/R30369001) | 2 pak. | 6 pak. |
| 4. Vienkartinės maišymo lazdelės | 3 pak. | 9 pak. |
| 5. Naudojimo instrukcija | 1 | 1 |

5. REAGENTUI APRAŠYMAS, PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI IR REKOMENDUOJAMOS LAIKYMO SĄLYGOS

Taip pat žr. „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.



Latekso suspensija tiekiamą paruošta naudoti, ją reikia laikyti vertikaliaje padėtyje 2–8 °C temperatūroje, kurioje aktyvumas išlieka iki buteliuko etiketėje nurodytos datos. Neužšaldyti. Nelaikyti kambario temperatūroje (15–30 °C). Nelaikykite reagento ryškioje šviesoje ant stalo.

TEST LATEX

Tiriамasis lateksas

Geltonų polistireno latekso dalelių, padengtų fermentais suardytu žmogaus fibrinogenu (apytiksliai 0,02 % w/v) ir triušio IgG (apytiksliai 0,02 % w/v), buferinė suspensija. Sudėtyje yra konservanto 0,05 % w/v „Bronidox“^{®r12}.

Buvo iširtos iš žmogaus organizmo paimtos medžiagos, ar jose yra hepatito B paviršiaus antigenų, anti-HCV ir anti-HIV-1/HIV-2 antigenų, ir gauti neigiami rezultatai.

CONTROL LATEX

Kontrolinis lateksas

Geltonų polistireno latekso dalelių buferinė suspensija su galvijų serumo albuminu (apytiksliai 0,2 % w/v) nereaguoja su *S. aureus*. Sudėtyje yra konservanto 0,05 % „Bronidox“^{®r12}.

Reakcijos kortelės ir maišymo lazdeles laikykite kambario temperatūroje (15–30 °C). „Staphaurex Plus“ (ZL33/R30950102 ir ZL34/R30950201) sukurtas naudojant vienkartinės reakcijos korteles RT64/R30369001.

Kai mėginiai tiriami naudojant „Staphaurex Plus“, vietoje vienkartinės reakcijos kortelės RT64/R30369001 nenaudokite kitokio vienkartinio objekcinio stiklėlio.

6. IŠPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

IVD Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai. Skirta naudoti tik specialistams.

Informaciją apie galimai pavojingas sudedamąsias dalis žr. gamintojo pateiktame saugos duomenų lape ir gaminio etiketėje.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai. Nenaudokite priemonės, jeigu ji sugedusi.

SVEIKATOS IR SAUGOS INFORMACIJA

- PERSPĖJIMAS.** Šiame rinkinyje yra iš žmogaus organizmo paimtų medžiagų. Nėra jokio žinomo tyrimo metodo, visiškai užtikrinančio, kad produktai, paruošti naudojant iš žmogaus organizmo paimtas medžiagas, neperneša užkrečiamų medžiagų. Todėl su visomis medžiagomis, paimtomis iš žmogaus organizmo, reikia elgtis kaip su galimai užkrečiamomis medžiagomis. Šiuos reagentus ir tiriamuosius mėginius rekomenduojama tvarkyti laikantis nustatytos geros laboratorinės praktikos.
- Ne vienkartinius aparatus po naudojimo reikia sterilizuoti taikant bet kurią tinkamą procedūrą, tačiau rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas autoklave 15 minučių 121 °C temperatūroje. Vienkartinės priemonės reikia sterilizuoti autoklave arba sudeginti. Išsiliejusius galimai infekcines medžiagas reikia nedelsiant išvalyti sugeriamuoju popieriumi, o užterštą vietą nuvalyti antibakterine dezinfekcine medžiaga sudrėkintu tamponu. Išsiliejusioms medžiagoms išvalyti naudotas medžiagas, įskaitant pirštines, reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas.
- Tvarkydami mėginius ir vykdydami tyrimą dėvėkite laboratorinį chalata, vienkartinės pirštines ir apsauginius akinius. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Pateikti reagentai nėra laikomi keliančiais pavojų sveikatai, jeigu jie naudojami laikantis geros laboratorinės praktikos principų, tinkamų darbo higienos standartų ir šioje naudojimo instrukcijoje pateikiamų nurodymų.

SU ANALIZE SUSIJUSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite reagentų, jeigu praėjusi jų nurodyta galiojimo data.
- Prieš naudojimą latekso reagentai turi sušilti iki kambario temperatūros (15–30 °C). Jeigu latekso reagentuose pastebima agregacijos požymiai arba gumulėlių, gali būti, kad reagentai užšalo ir jų nebegalima naudoti.
- Naudojant buteliukus su lašintuvu, svarbu juos laikyti vertikaliai ir užtikrinti, kad lašas susiformuoja ties antgalio galiuku. Jeigu antgalis sušlapo, netinkamoje vietoje (ne ties galiuku) susiformuoja netinkamo tūrio lašas. Jeigu antgalis sušlapo, prieš tęsdami procedūrą jį nusausinkite.
- Nelieskite reakcijų vietų ant kortelės.
- Po 30 sekundžių įvykusios agliutinacijos nevertinkite kaip tyrimo rezultato. Naudojant kai kuriuos koaguliazė neigiamus izoliatus, ilgai judinant kortelę gali būti gauti klaidingai teigiami reakcijos rezultatai.
- Reikia vengti mikrobiologinio reagentų užteršimo, nes dėl to gali sutrumpėti gaminio tinkamumo laikas ir gali būti gauti klaidingi rezultatai.

7. MĖGINIO ĖMIMAS IR LAIKYMAS

Informaciją apie mėginių paėmimą ir tvarkymą žr. standartiniame vadovylyje¹. Galima tirti kultūras, užaugintas ant bet kurios iš toliau nurodytų terpių:

| | |
|--|--|
| Kraujo agaras | Kolumbijos CNA agaras |
| Mitybinis agaras | Miulerio-Hintono agaras su 5 % krauju |
| Triptono sojos agaras | Baird-Parker agaras |
| Triptono sojos agaras su 5 % krauju | Manitolio druskos agaras† |
| Kolumbijos kraujo agaras | |

†Pastaba. Naudojant mėginius, užaugintus ant terpės, kurioje yra antibiotikų arba didelis druskos priedo kiekis, pavyzdžiui, ant manitolio druskos agaro, agliutinacijos metu gali būti matomi paigli agregatai.

REKOMENDUOJAMA NAUDOTI ŠVIEŽIAS PER NAKTĮ AUGINTAS KULTŪRAS.

8. PROCEDŪRA

PATEIKTOS MEDŽIAGOS

Pateikiamų medžiagų pakanka 150 tyrimų (ZL33/R30950102) arba 450 tyrimų (ZL34/R30950201) atlikti, žr. „Rinkinio sudėtis“.

TYRIMO PROCEDŪRA

Prieš atlikdami tyrimą atidžiai perskaitykite „Su analize susijusios atsargumo priemonės“.

- 1 žingsnis** Prieš naudojimą stipriai papurtykite latekso reagentus ir apžiūrėkite, ar juose neįvyko agregacija. Žr. skyriuose „**Kokybės kontrolė**“ ir „**Apžiūra**“ pateikiamus papildomus nurodymus.
- 2 žingsnis** Ant kiekvieno tiriamojo mėginio užlašinkite vieną lašą **tyrimo latekso** viename reakcijos kortelės apskritime (RT64/R30369001) ir vieną lašą **kontrolinio latekso** kitame apskritime. Užtikrinkite, kad buteliukai su lašintuvu laikomi vertikaliai tam, kad būtų išpiltas tikslaus dydžio lašas.
- 3 žingsnis** Maišymo lazdele paimkite pakankamą kiekį užaugintos išgrynintos kultūros arba gerai izoliuotų kolonijų, kad uždegtų bukąjį lazdelės galą. Rekomenduojamas naudojamas užaugintos kultūros kiekis turėtų atitikti apytiksliai šešių vidutinio dydžio kolonijų kiekį.
- 4 žingsnis** Kultūros mėginį emulsifikuokite **Emulsifikuokite tiriamojo latekso** laše, trindami plokščiuoju lazdelės galu. Trinkite kruopščiai, bet ne pernelyg stipriai, kad nepažeistumėte kortelės paviršiaus. Kai kurias padermes, ypač ne *S. aureus* rūšis, yra sunku emulsifikuoti ir į tai būtina atkreipti dėmesį, nes vertinant rezultatus dėl neemulsifikuotos kultūros lateksas gali atrodyti grūdėtas arba su gyslelėmis. Paskirstykite lateksą apytiksliai pusėje apskritimo ploto. Maišymo lazdele išmeskite laikydami saugos nurodymų.
- 5 žingsnis** Naudodami naują maišymo lazdele **Emulsifikuokite kontroliniame latekse** emulsifikuokite mėginį panašų kultūros mėginį, kaip nurodyta 4 žingsnyje. Maišymo lazdele išmeskite laikydami saugos nurodymų.
- 6 žingsnis** Lėtai judinkite kortelę ne ilgiau nei 30 sekundžių stebėdami, ar nevyksta agliutinacija. Kortelę laikykite įprastu (25–35 cm) atstumu nuo akių. Nenaudokite didinamojo stiklo.
- 7 žingsnis** Panaudotą reakcijos kortelę išmeskite laikydami saugumo reikalavimų.

9. REZULTATAI

Teigiamas rezultatas

Jeigu vyksta tyrimo latekso agliutinacija, o kontrolinio latekso agliutinacija nevyksta, tai reiškia, kad tiriamojoje kultūroje yra koaguliazės, A baltymo arba antigenų, kurių įprastai aptinkama ant *S. aureus*. Daugeliu atveju teigiamos reakcijos įvyksta beveik akimirksniu. Galite gauti klaidingai teigiamus rezultatus, jeigu tyrimą vertinate praėjus daugiau nei 30 sekundžių.

Neigiamas rezultatas

Jeigu abiejuose reagentuose agliutinacija nevyksta, tikėtina, kad tiriamoji kultūra nėra *S. aureus*.

Nevertinami rezultatai

Jeigu vyksta matoma kontrolinio latekso agliutinacija, nepriklausomai nuo to, ar ji yra stipresnė ar silpnesnė, tai rodo, kad reakcija yra nespecifinė.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Reikia atlikti kiekvienos naujos pristatytos partijos ir gauto naujo rinkinio partijos numerio kokybės kontrolės tyrimą. Kiekviena laboratorija turi laikytis valstybinių ir vietos reikalavimų.

Bet koks nuokrypis nuo tikėtinų rezultatų reiškia, kad gali būti su reagentais susijusių problemų, kurias reikia pašalinti prieš toliau tiriant kliniinius mėginius.

Apžiūra

Prieš užlašinant ant reakcijos kortelės, būtina visuomet apžiūrėti latekso suspensijas ir įsitikinti, ar jose nevyksta agregacija. Suspensijos nenaudokite, jeigu sukibimas pastebimas prieš pridėdant tiriamąjį mėginį. Dėl ilgo laikymo reagentas gali agreguotis arba išdžiūti ties viršutine buteliuko dalimi. Pastebėję šių požymių, kelias sekundes stipriai purtykite buteliuką, kol resuspenduosite reagentą.

Kokybės kontrolės procedūra

Tyrimo latekso ir kontrolinio latekso reagentų veiksmingumas užtikrinamas naudojant šviežias, per naktį užaugintas bakterijų etaloninių padermių kultūras, laikantis tyrimo procedūroje aprašytų metodų. Tinkamos etaloninės padermės nurodytos toliau.

| RŪŠYS | TIKĖTINAS REZULTATAS | TYRIMO LATEKSAS | KONTROLINIS LATEKSAS |
|-------|----------------------|-----------------|----------------------|
|-------|----------------------|-----------------|----------------------|

| | | |
|---|---|---|
| <i>S. aureus</i> („ATCC“ 25923™ ¹) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> („ATCC“ 12228™ ²) | - | - |

10. REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Teigiama reakcija rodo, kad tiriamoje kultūroje yra vienas ar daugiau sukibimo faktorių, A baltymo arba laštelių paviršiaus antigenų, o neigiamas rezultatas rodo, kad minėtųjų medžiagų nėra.

11. PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

- Naudojant mėginius, užaugintus ant terpės, kurioje yra antibiotikų arba didelis druskos priedo kiekis, pavyzdžiui, ant manitolio druskos agarų, aglutinacijos metu gali būti matomi paigai agregatai.
- Kai kurios stafilokokų rūšys, be *S. aureus*, ypač *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* ir *S. schleiferi*, gali lemti teigiamus koaguliazės tyrimo rezultatus, be to, gali reaguoti atliekant greituosius latekso tyrimus. Jei būtina, šias rūšis galima identifikuoti atliekant biocheminių tyrimų procedūras. Su *S. hyicus* ir *S. intermedius* retai susiduriama klinikinėse laboratorijose.
- Kai kurių kitų koaguliazėi neigiamų stafilokokų rūšių mikroorganizmuose, pavyzdžiui, *S. capitis*, yra plazmos baltymus surišančių faktorių, kurie nereaguoja atliekant „Staphaurex Plus“ tyrimą. Tačiau kelios padermės, biochemiškai identifikuotos kaip *S. saprophyticus*, dalyvavo silpnose teigiamose reakcijose, todėl gali tekti atlikti papildomą iš šlapimo gautų izoliatų identifikavimą.
- Kai kuriuose streptokokuose ir galbūt kituose mikroorganizmuose yra imunoglobulinų ar kitų plazmos baltymus surišančių faktorių, kurie gali reaguoti atliekant latekso tyrimą, ir yra kelios bakterijos, pavyzdžiui, *E. coli*, kurios gali sukelti nespecifinę latekso molekulių aglutinaciją. Norint pašalinti galimus šių mikroorganizmų sukeltimus trukdžius, dažyti Gramo būdu ir katalazės tyrimą reikia atlikti tik tiems mikroorganizmams, kuriems tyrimo būdu nustatyta stafilokokams būdinga morfologija.
- Visais atvejais, kai rezultatai yra neaiškūs, reikia patikrinti grynumą ir identifikuoti taikant alternatyvų metodą.

12. TIKĖTINI REZULTATAI

Stipri aglutinacija su *S. aureus* kultūromis, aglutinacija nevyksta su stafilokokais, kurie neturi nei sukibimo faktoriaus, nei A baltymo arba paviršiaus antigenų, būdingų *S. aureus*.

13. SPECIALIOSIOS VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„Staphaurex Plus“ veiksmingumas buvo įvertintas keturiuose etaloninėse mikrobiologijos laboratorijose Šiaurės Amerikoje ir septyniose – Europoje, ištyrus iš viso 1 293 įprastų (spėjama, stafilokokų) kliniinių izoliatų ir 820 saugomų kultūrų. Kultūros vienu metu buvo tiriamos taikant koaguliazės procedūrą mėgintuvėlyje, dažymą Gramo būdu ir bent vieną alternatyvų greitąjį *S. aureus* identifikavimo tyrimą. Rezultatų suvestinė pateikiama 1 ir 2 lentelėse.

KLINIKINIAI IZOLIATAI

Meticilinui atsparios *S. aureus* (MRSA)

Amerikos ir Europos etaloninėse laboratorijose iširta iš viso 241 šviežia *S. aureus* kultūra, atspari vienam ar daugiau antibiotikų. „Staphaurex Plus“ teisingai identifikavo 240 šių izoliatų, kurio rezultatai nesutapo, koaguliazės tyrimo mėgintuvėlyje ir alternatyvaus greitojo latekso tyrimo rezultatas buvo teigiamas.

Nustatyta, kad „Staphaurex Plus“ jautrumas šioje MRSA kultūrų grupėje yra 99,6 % (240 iš 241).

Meticilinui jautrios *S. aureus* (MSSA)

Su „Staphaurex Plus“ teisingai identifikuota 700 iš 703 patvirtintų *S. aureus* kultūrų iš etaloninių mikrobiologijos laboratorijų. Vieno iš izoliatų, kurių rezultatai nesutapo, alternatyvaus greitojo latekso tyrimo rezultatas taip pat buvo neigiamas.

Nustatyta, kad „Staphaurex Plus“ jautrumas šioje MSSA kultūrų grupėje yra 99,6 % (700 iš 703).

Kiti stafilokokai

Taip pat buvo iširti iš viso 349 švieži ne *S. aureus* stafilokokų izoliatai. Naudojant „Staphaurex Plus“, iš minėtųjų izoliatų nustatyti 324 neigiami izoliatai, tarp kurių buvo *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* ir *S. haemolyticus*. Tarp likusių 25 kultūrų, kurių rezultatas ištyrus su „Staphaurex Plus“ buvo teigiamas, buvo 16 kultūros, kurių rezultatas ištyrus alternatyviu greitoju latekso tyrimu taip pat buvo teigiamas.

Nustatyta, kad „Staphaurex Plus“ specifiskumas šioje ne *S. aureus* stafilokokų kultūrų grupėje yra 92,8 % (324 iš 349).

Bendrasis „Staphaurex Plus“ veiksmingumas palyginus su koaguliazės tyrimu mėgintuvėlyje, kai tiriami *S. aureus* izoliatai

| | |
|--------------------------|--------|
| Santykinis jautrumas | 99,6 % |
| Santykinis specifiskumas | 92,8 % |
| Bendras sutapimas | 97,8 % |

PASTABA. Naudojant „Staphaurex Plus“, 0,15 % (2 iš 1295) šviežių kultūrų rezultatų nebuvo galima paaiškinti, todėl ji buvo pašalinta iš pirmiau pateiktos suvestinės.

NEŠVIEŽIOS KULTŪROS

Meticilinui atsparios *S. aureus* (MRSA)

Iširtos iš viso 336 saugotos *S. aureus* kultūros, atsparios vienam ar daugiau antibiotikų. „Staphaurex Plus“ teisingai identifikavo 335 šių izoliatų. Kultūra, kurios rezultatai nesutapo, koaguliazės tyrimo mėgintuvėlyje tyrimo rezultatas buvo teigiamas, o alternatyvaus greitojo latekso tyrimo rezultatas buvo neigiamas.

Nustatyta, kad „Staphaurex Plus“ jautrumas šioje MRSA kultūrų grupėje yra 99,7 % (335 iš 336).

Meticilinui jautrios *S. aureus* (MSSA)

Su „Staphaurex Plus“ teisingai identifikuota 326 iš 332 patvirtintų *S. aureus* kultūrų iš etaloninių mikrobiologijos laboratorijų. Keturių kultūrų, kurių rezultatai nesutapo, alternatyvaus greitojo latekso tyrimo rezultatas taip pat buvo neigiamas.

Nustatyta, kad „Staphaurex Plus“ jautrumas šioje MSSA kultūrų grupėje yra 98,2 % (326 iš 332).

Kiti stafilokokai

Taip pat buvo iširta iš viso 152 saugotos ne *S. aureus* stafilokokų kultūros. Naudojant „Staphaurex Plus“, iš minėtųjų izoliatų nustatyti 144 neigiami izoliatai, tarp kurių buvo *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* ir *S. haemolyticus*. Tarp likusių 8 kultūrų, kurių rezultatas ištyrus su „Staphaurex Plus“ buvo teigiamas, buvo dvi kultūros, kurių rezultatas ištyrus alternatyviu greitoju latekso tyrimu taip pat buvo teigiamas.

Nustatyta, kad „Staphaurex Plus“ specifiskumas šioje ne *S. aureus* stafilokokų kultūrų grupėje yra 94,7 % (144 iš 152).

Bendrasis „Staphaurex Plus“ veiksmingumas palyginus su koaguliazės tyrimu mėgintuvėlyje, kai tiriamos saugotos *S. aureus* kultūros

| | |
|--------------------------|--------|
| Santykinis jautrumas | 99,0 % |
| Santykinis specifiskumas | 94,7 % |
| Bendras sutapimas | 98,1 % |

PASTABA. Naudojant „Staphaurex Plus“, 0,36 % (3 iš 823) saugotų kultūrų rezultatų nebuvo galima paaiškinti, todėl jos buvo pašalintos iš pirmiau pateiktos suvestinės.

| 1 lentelė. | | | |
|---|-----------|-----------|---------|
| „Staphaurex Plus“ reaktyvumas su, kaip manoma, stafilokokų klinikiniais izoliatais ^a | | | |
| „Staphaurex Plus“ rezultatas | Teigiamas | Neigiamas | Iš viso |
| Meticilinui atsparios <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Meticilinui jautrios <i>S. aureus</i> (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Ne <i>S. aureus</i> izoliatai ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Naudojant „Staphaurex Plus“, 2 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^b Įskaitant *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* ir *S. haemolyticus*.

| 2 lentelė. | | | |
|---|-----------|-----------|---------|
| „Staphaurex Plus“ reaktyvumas su saugotomis stafilokokų kultūromis ^a | | | |
| „Staphaurex Plus“ rezultatas | Teigiamas | Neigiamas | Iš viso |
| Meticilinui atsparios <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Meticilinui jautrios <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Ne <i>S. aureus</i> kultūros ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^b Įskaitant *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* ir *S. haemolyticus*.

^c Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^d Įskaitant *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* ir *S. haemolyticus*.

^e Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^f Įskaitant *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* ir *S. haemolyticus*.

^g Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^h Įskaitant *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* ir *S. haemolyticus*.

ⁱ Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^j Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^k Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^l Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^m Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

ⁿ Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^o Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^p Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^q Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^r Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^s Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^t Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^u Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^v Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

^w Naudojant „Staphaurex Plus“, 3 mėginių rezultatų nebuvo galima paaiškinti. Jie nebuvo įtraukti į lentelę.

⁹ Chabbert, Y.A. and Pillet, J. (1967). Correlation between “Methicillin Resistance” and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.

¹⁰ Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.

¹¹ Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.

¹² Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox® L.

15. PAKUOTĖ

| | | |
|-----|--------------------|-------|
| REF | ZL3/R30950102..... | ▽ 150 |
| | ZL3/R30950201..... | ▽ 450 |

16. SIMBOLIO LEGENDA

| | |
|--|--|
| | Katalogo numeris |
| | In vitro diagnostikos medicinos prietaisai |
| | Žr. naudojimo instrukciją |
| | Temperatūros ribojimai (laikymo temperatūra) |
| | Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <N> |
| | Netinka šalia paciento atliekamiems tyrimams |
| | Partijos kodas (partijos numeris) |
| | Panaudoti iki (galiojimo data) |
| | Importuotojas |
| | Unikalūs priemonės identifikatoriai |
| | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |
| | JK atitiktis įvertinimas |
| | Europos atitiktis vertinimas |
| | Gamintojas |

„Bronidox“ yra registruotasis „Cognis UK Ltd.“ prekės pavadinimas. „ATCC“ yra Amerikos laštelių kultūros kolekcijos (American Type Culture Collection) registruotasis prekės ženklas.

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

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į savo vietos platintoją

| Versija | Pakeitimų data |
|---------|---|
| X7826B | 2024 m. sausio mėn. Atnaujinta, kad atitiktų IVDR reikalavimus |

Spausdinta JK



Nøkkelkode TSMX7826B

www.oxid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europa + 800 135 79 135

USA +1 855 236 0910

CA +1 855 805 8539

Resten av verden +31 20 794 7071

remel NO Staphaurex Plus

1. TILTENKT BRUK

Staphaurex™ Plus er en kvalitativ, lateksbasert agglutinasjonstest, som brukes til å differensiere *Staphylococcus aureus* fra andre arter av *Staphylococcus* dyrket på agar, ved påvisning av klumpningsfaktor og protein A og/eller overflateantigener spesifikke for *Staphylococcus aureus*. Enheten brukes i en diagnostisk arbeidsflyt, for å hjelpe klinikere med behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes for å ha bakterielle infeksjoner. Enheten er ikke automatisert, er kun ment for profesjonell bruk og er heller ikke et utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk.

2. SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

S. aureus har en rekke egenskaper som brukes til å bekrefte identifikasjonen. Disse inkluderer fri koagulase, klumpningsfaktor (bundet koagulase), termonuklease og protein A¹. Rørkoagulasetesten oppdager fri koagulase, og anses som en referansetest for *S. aureus*¹. Denne testen tar imidlertid 4 til 24 timer, og plasma kan variere mellom partiene². I løpet av det siste tiåret har analyser av partikkelagglutinasjon blitt utviklet, som gir en mye raskere identifikasjon^{3,4}. Den første generasjonen av analysene er basert på latekspartikler eller røde celler belagt med enten fibrinogen alene, for å påvise klumpningsfaktoren, eller fibrinogen og immunglobulin G (IgG), for å påvise både klumpningsfaktor og stafylokokkprotein A.

Nylig har det vist seg at disse testene ikke kan oppdage visse stammer av *S. aureus* – særlig en andel av meticillin/oksalicillin-resistente stammer (MRSA)^{5,6,7}. Noen av disse stammene kan ha uoppdagelige nivåer av klumpningsfaktor og protein A⁸.

To antigener, somatisk type 18⁹ og kapseltype 5^{10,11} har vært assosiert med den meticillin-resistente fenotypen. Innbefattelsen av antisera ved disse antigenene kan forbedre sensitiviteten til agglutinasjonstester for MRSA-stammer. Undersøkelser av stammer som er negative i raske analyser, har vist at antistoffer mot ett enkelt somatisk antigen eller kapselantigen er utilstrekkelig til å oppdage alle negative stammer med den første generasjonen av tester for partikkelagglutinasjon. Staphaurex Plus bruker latekskuler belagt med fibrinogen, for å oppdage de fleste kliniske stammer og IgG-er spesifikke for en nøye utvalgt gruppe av negative stammer i første generasjon av tester.

3. PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

Staphaurex Plus testlateks består av gule latekspartikler belagt med fibrinogen og kaninimmunoglobulin G (IgG) spesifikt for *S. aureus*. Når en dråpe av reagensen blandes på et kort med *S. aureus*-organismer, oppstår det raskt agglutinasjon gjennom interaksjon mellom (i) fibrinogen og klumpningsfaktor, (ii) Fc-delen av IgG og protein A eller (iii) spesifikke IgG- og celleoverflateantigener.

Noen stammer av *Staphylococcus spp.*, særlig *S. saprophyticus*, kan forårsake uspesifikk aggregering av latekspartikler. Derfor følger det med en lateks for kontroll, for å hjelpe med identifikasjon av ikke-spesifikke reaksjoner.

4. REAGENSER

INNHOLD I SETTET

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 tester | ZL34/R30950201 450 tester |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Testlateks (gul topp) | 1 pipetteflaske | 3 pipetteflasker |
| 2. Kontroll-lateks (grå topp) | 1 pipetteflaske | 3 pipetteflasker |
| 3. Reaksjonskort til engangsbruk (RT64/R30369001) | 2 pakker | 6 pakker |
| 4. Blandepinner til engangsbruk | 3 bunter | 9 bunter |
| 5. Bruksanvisning | 1 | 1 |

5. BESKRIVELSE AV REAGENSER, KLARGJØRING FOR BRUK OG ANBEFALT OPPBEVARING

Se også **Advarsler og forholdsregler**.



Lateksuspensjonene leveres klar til bruk og bør oppbevares i oppreist stilling ved 2 til 8 °C, hvor de vil opprettholde aktiviteten minst til den dato som vises på flaskeetiketten. Må ikke fryses. Unngå oppbevaring ved romtemperatur (15 til 30 °C). Ikke la reagenset stå i sterkt lys på benken.

TEST LATEX

Testlateks

En bufret suspensjon av gule polystyrenlateks-partikler belagt med en enzymatisk fordøyelse av humant fibrinogen (ca. 0,02 % vekt/volum) og kanin-IgG (ca. 0,02 % vekt/volum). Inneholder 0,05 % w/v Bronidox® konserveringsmiddel¹².

Materialer av menneskelig opphav er testet for tilstedeværelse av hepatitt B-overflateantigen, anti-HCV og anti-HIV-1/HIV-2, og ble funnet negative.

CONTROL LATEX

Kontroll-lateks

En bufret suspensjon av gule polystyren-lateks-partikler med bovint serumalbumin (ca. 0,2 % w/v), som ikke er reaktive med *S. aureus*. Inneholder 0,05 % Bronidox® konserveringsmiddel¹².

Reaksjonskort og blandepinner skal oppbevares i romtemperatur (15 til 30 °C). Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 og ZL34/R30950201) ble utviklet med RT64/R30369001 reaksjonskort for engangsbruk.

Ikke bytt ut RT64/R30369001 reaksjonskort for engangsbruk med et annet objektglass for engangsbruk, når prøvene er testet med Staphaurex Plus.

6. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

IVD Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk. Kun til bruk i fagmiljøer.

Du finner informasjon om potensielt farlige komponenter i sikkerhetsdatabladet og produktets merking.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Ikke bruk enheten dersom det forekommer feil på den.

INFORMASJON OM SIKKERHET OG HELSE

- FORSIKTIG:** Dette settet inneholder komponenter av menneskelig opphav. Ingen kjent test kan tilby fullstendig forsikring om at produkter avledet fra menneskelige kilder ikke vil overføre smitte. Alt humant kildemateriale skal derfor anses som potensielt smittefarlig. Det anbefales at disse reagensene og testprøvene håndteres ved bruk av etablerte, gode praksiser for laboratoriearbeid.
- Utstyr til gjenbruk skal steriliseres med korrekt prosedyre etter bruk, men den foretrukne metoden er autoklaving i 15 minutter ved 121 °C. Engangsutstyr skal autoklaveres eller brennes. Søl av potensielt smittefarlige materialer skal fjernes omgående med absorberende tørkepapir og det kontaminerte området tørkes med et standard bakterielt desinfeksjonsmiddel. Materialer som har vært brukt til å rengjøre søl, inkludert hansker, skal kastes som biologisk farlig avfall.
- Bruk laboratoriumfrakk, engangshansker og øyevern mens du håndterer prøver og utfører analysen. Vask hendene grundig når du er ferdig.
- Når de leverte reagensene brukes i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis (GLP), gode normer for arbeidshygiene og instruksjonene i denne bruksanvisningen, blir de ikke ansett for å utgjøre en helsefare.

ANALYTISKE FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk reagensene etter den angitte utløpsdatoen.
- Lateksreagensene skal romtempereres (15 til 30 °C) før bruk. Lateksreagenser som viser tegn til aggregering eller 'klumping' før bruk kan ha vært frosne og skal ikke brukes.
- Når du bruker pipetteflasker, er det viktig at de holdes vertikalt og at dråpen formes på spissen av dysen. Hvis dysen blir våt, vil volumet som dannes seg rundt enden, og ikke rundt spissen, være feil. Hvis dette skjer, tørk dysen før du fortsetter.
- Ikke berør reaksjonsområdene på kortene.
- Ikke tolk agglutinasjon som vises etter 30 sekunder som et positivt resultat. Langvarig gynging kan resultere i falske positive reaksjoner ved noen koagulase-negative isolater.
- Mikrobiologisk kontaminering av reagenser må unngås, da dette kan redusere produktets levetid samt forårsake feilaktige resultater.
- INNSAMLING OG OPPBEVARING AV PRØVER**

For detaljer om innsamling og behandling av prøver, bør en standard lærebok konsulteres¹. Kulturer kan testes fra et hvilket som helst av følgende medier:

| | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Blodagar | Columbia CNA-agar |
| Næringsagar | Mueller Hinton-agar med 5 % blod |
| Tryptone soya agar | Baird-Parker-agar |
| Tryptone soya-agar med 5 % blod | Mannitolsalt-agar† |
| Columbia blodagar | |

†Merknad: Prøver dyrket på medier som inneholder antibiotika samt medier med høyt salttilskudd, slik som Mannitolsalt-agar, kan gi en agglutinasjon som inneholder trevleete aggregater.

DET ER ANBEFALT Å BRUKE FERSE KULTURER SOM HAR VOKST OVER NATTEN.

8. PROSEDYRE

MATERIALER SOM FØLGER MED

Det følger tilstrekkelig materiale for 150 (ZL33/R30950102) eller 450 (ZL34/R30950201) tester, se **Innhold i settet**.

TESTPROSEDYRE

Les **Analytiske forholdsregler** nøye før du utfører testen.

Trinn 1 Rist den kraftig, og undersøk lateksreagensene for aggregering før bruk. Les **Kvalitetskontroll**-delen og **Visuell inspeksjon** for mer informasjon.

Trinn 2 For hver testprøve plasserer du en dråpe av **testlateks** i én sirkel på et reaksjonskort **1 dråpe** (RT64/R30369001) samt én dråpe av **kontroll-lateks** i en egen sirkel. Påse at pipetteflaskene holdes vertikalt for å dispensere en nøyaktig dråpe.

Trinn 3 Bruk en blandepinne, og fjern nok vekst fra en ren kultur eller godt isolerte kolonier til å dekke den butte enden av pinnen. Som en veiledning skal du bruke en vekstmengde som grovt tilsvarer seks kolonier av gjennomsnittlig størrelse.

Trinn 4 Emulger kulturprøven i dråpen av **testlateks**, ved å gni med den flate enden av pinnen. Gni grundig, men ikke for kraftig – ellers kan kortets overflate be skades. Noen stammer, særlig av arter andre enn *S. aureus*, er vanskelige å emulgere. Dette skal bemerkes, da klumper av ikke-emulget kultur kan få lateksen til å virke «grov» eller «trevlete» når den avleses. Spre lateksen over omtrent halvparten av sirkelens areal. Kast blandepinnen for sikker avfallshåndtering.

Trinn 5 Emulger en lignende kulturprøve med en separat pinne, i **Kontroll-lateksen**, som **prøve** angitt i trinn 4. Kast blandepinnen for sikker avfallshåndtering.

Trinn 6 Vugg kortet varsomt i opptil 30 sekunder, mens du observerer for agglutinasjonen. Kortet skal holdes i normal leseavstand (25 til 35 cm) fra øynene. Ikke bruk forstørrelsesglass.

Trinn 7 Kast det brukte reaksjonskortet for sikker avfallshåndtering.

9. RESULTATER

Positivt resultat

Agglutinasjon av testlateksen ledsaget av manglende agglutinasjon av kontroll-lateksen indikerer forekomst av enten koagulase, protein A eller antigenene som vanligvis finnes i *S. aureus* i kulturen som testes. De fleste positive reaksjonene skjer bortimot øyeblikkelig. Falske positive resultater kan oppstå hvis testen avleses etter mer enn 30 sekunder.

Negativt resultat

Mangel på agglutinasjon i begge reagensene tyder på at det ikke er sannsynlig at kulturen som testes er *S. aureus*.

Ikke-tolkbart resultat

Synlig agglutinasjon av kontroll-lateksen, uansett om den er sterkere eller svakere enn testlateksen, indikerer en ikke-spesifikk reaksjon.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontrolltesting bør utføres med hver forsendelse og nye kitpartinummer som mottas. Hvert laboratorium skal følge sine respektive statlige og lokale krav.

Alle avvik fra de forventede resultatene indikerer at det kan være et problem med reagensene, som må løses før videre bruk med kliniske prøver.

Visuell inspeksjon

Lateksuspensjoner skal alltid inspiseres for aggregering når de dryppes på reaksjonskortet. Hvis det foreligger klumping før prøven tilsettes, skal ikke suspensjonen brukes. Etter lengre tids oppbevaring kan det oppstå aggregering eller tørking rundt flasketoppen. Dersom dette observeres, må flasken rystes kraftig i et par sekunder til resuspensjonen er fullstendig.

Kontrollprosedyre

Test- og kontroll-lateksreagensene bekreftes med ferske, en natt gamle kulturer av referansestammer av bakterier ved å følge metoden som beskrives i **Testprosedyre**. Egnede referansestammer er vist nedenfor.

| ARTER | FORVENTET RESULTAT | |
|--|--------------------|-----------------|
| | TESTLATEKS | KONTROLL-LATEKS |
| <i>S. aureus</i> (ATCC [®] 25923 TM) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC [®] 12228 TM) | - | - |

10. TOLKNING AV RESULTATENE

En positiv reaksjon indikerer tilstedeværelsen av én eller flere klumpningsfaktorer, protein A eller overflateantigener på celler i kulturen som testes. Et negativt resultat indikerer fravær av disse.

11. BEGRENSNINGER FOR PROSEDYREN

- Prøver dyrket på medier som inneholder antibiotika samt medier med høyt salttilskudd, slik som mannitol-salt-agar, kan gi en agglutinasjon som inneholder trevlete aggregater.
- Noen arter av stafylokokker, i tillegg til *S. aureus* – særlig *S. hycicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* og *S. schleiferi* – kan gi positive resultater i koagulasetester, og kan også reagere i raske lateksprosedyrer. Om nødvendig kan disse artene identifiseres ved biokjemiske testprosedyrer. *S. hycicus* og *S. intermedius* finnes sjelden i kliniske laboratorier.
- Enkelte andre koagulase-negative stafylokokkarer, slik som *S. capitis*, har faktorer for plasmaproteinbinding. Disse reagerer ikke i Staphaurex Plus-testen. Noen biokjemisk identifiserte stammer, slik som *S. saprophyticus*, har imidlertid avgitt svake positive reaksjoner. Ytterligere identifikasjon av urinisolater kan være nødvendig.
- Noen streptokokker, og muligens andre organismer, har immunglobulin eller andre faktorer for plasmaproteinbinding, som kan reagere i latekstesten. Flere arter, slik som *E. coli*, er i stand til å ikke-spesifikt agglutinere latekspartikler. For å eliminere potensiell påvirkning fra disse organismene, bør det utføres en gramfarging og katalase-tester, slik at kun organismer med stafylokokkmorfologi testes.
- Alle tvilsomme resultater skal kontrolleres for renhet samt identifiseres med en alternativ metode.

12. FORVENTEDE RESULTATER

Sterk agglutinasjon ved *S. aureus*-kulturer, ingen agglutinasjon med stafylokokker som verken har klumpningsfaktor, protein A eller overflateantigener karakteristiske for *S. aureus*.

13. SPESIFIKKE YTELSESEGENSKAPER

Ytelsen til Staphaurex Plus har blitt evaluert i fire nord-amerikanske og syv europeiske, mikrobiologiske referanselaboratorier, på totalt 1293rutinemessige (antatt stafylokokk) kliniske isolater og 820 lagrede kulturer. Kulturene ble testet parallelt med rørkoagulase-prosedyren, gramfarging samt minst én alternativ hurtigstest for identifisering av *S. aureus*. Resultatene er oppsummert **Tabell 1** og **2**.

KLINISKE ISOLATER

Meticillin-resistent *S. aureus* (MRSA)

Totalt 241 ferske *S. aureus*-kulturer, som har vist seg å være resistente mot ett eller flere antibiotika, ble testet i de amerikanske og europeiske referanselaboratoriene. Staphaurex Plus identifiserte 240 av disse isolatene korrekt. Det avvikende isolatet var positivt med en rørkoagulasetest og en alternativ hurtig latekstest.

Følsomheten til Staphaurex Plus, på denne gruppen av MRSA-kulturer, er estimert til å være 99,6 % (240/241).

Meticillin-resistent *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus identifiserte 700 av 703 bekreftede *S. aureus*-kulturer korrekt, fra de mikrobiologiske referanselaboratoriene. Det avvikende isolatet innbefattet du som også ga negativt resultat med den alternative, hurtige latekstesten.

Følsomheten til Staphaurex Plus, på denne gruppen av MSSA-kulturer, er estimert til å være 99,6 % (700/703).

Andre stafylokokker

Totalt 349 ferske ikke-*S. aureus* stafylokokkisolater ble også testet. Staphaurex Plus ga et negativt resultat ved 324 av disse isolatene, som inkluderte *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* og *S. haemolyticus*. De gjenværende 25 kulturene som ga positivt resultat med Staphaurex Plus, inkluderte 16 som også var positive med en alternativ, hurtig latekstest.

Spesifisiteten til Staphaurex Plus, på denne gruppen av ikke-*S. aureus* stafylokokk-kulturer, er estimert til å være 92,8 % (324/349).

Samlet ytelse til Staphaurex Plus, sammenlignet med rørkoagulase på *S. aureus*-isolater

| | |
|---------------------------|--------|
| Relativ sensitivitet | 99,6 % |
| Relativ følsomhet | 92,8 % |
| Generell overensstemmelse | 97,8 % |

MERK: Staphaurex Plus ga et ikke-tolkbart resultat ved 0,15 % (2/1295) av de ferske kulturene. Dette er ekskludert fra sammendraget ovenfor.

LAGREDE KULTURER

Meticillin-resistent *S. aureus* (MRSA)

Totalt 336 lagrede *S. aureus*-kulturer, som har vist seg å være resistente mot ett eller flere antibiotika, ble testet. Staphaurex Plus identifiserte 335 av disse isolatene korrekt. Den avvikende kulturen var positiv med en rørkoagulasetest og negativ med en alternativ hurtig latekstest.

Følsomheten til Staphaurex Plus, på denne gruppen av MRSA-kulturer, er estimert til å være 99,7 % (335/336).

Meticillin-resistent *S. aureus* (MSSA)

Staphaurex Plus identifiserte 326 av 332 bekreftede *S. aureus*-kulturer korrekt, fra de mikrobiologiske referanselaboratoriene. De avvikende kulturene innbefattet fire som også ga negativt resultat med den alternative, hurtige latekstesten.

Følsomheten til Staphaurex Plus, på denne gruppen av MSSA-kulturer, er estimert til å være 98,2 % (326/332).

Andre stafylokokker

Totalt 152 lagrede ikke-*S. aureus* stafylokokk-kulturer ble også testet. Staphaurex Plus ga et negativt resultat ved 144 av disse isolatene, som inkluderte *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* og *S. haemolyticus*. De gjenværende 8 kulturene som ga positivt resultat med Staphaurex Plus, inkluderte to som også var positive med en alternativ, hurtig latekstest.

Spesifisiteten til Staphaurex Plus, på denne gruppen av ikke-*S. aureus* stafylokokk-kulturer, er estimert til å være 94,7 % (144/152).

Samlet ytelse til Staphaurex Plus, sammenlignet med rørkoagulase på lagret på *S. aureus*-kulturer

| | |
|---------------------------|--------|
| Relativ sensitivitet | 99,0 % |
| Relativ følsomhet | 94,7 % |
| Generell overensstemmelse | 98,1 % |

MERK: Staphaurex Plus ga et ikke-tolkbart resultat ved 0,36 % (3/832) av de lagrede kulturene. Dette er ekskludert fra sammendraget ovenfor.

Tabell 1

Reaktiviteten til Staphaurex Plus på antatte stafylokokk-kliniske isolater^a

| | Staphaurex Plus-resultat | | |
|--|--------------------------|---------|-----|
| | Positiv | Negativ | Sum |
| Meticillin-resistent <i>S. aureus</i> (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Meticillin-sensitiv <i>S. aureus</i> (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Non- <i>S. aureus</i> -isolater ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Staphaurex Plus ga et ikke-tolkbart resultat ved to prøver. Disse ble ekskludert fra tabellen.

^b innbefatter *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* og *S. haemolyticus*.

Tabell 2

Reaktivitet til Staphaurex Plus på lagrede stafylokokk-kulturer^a

| | Staphaurex Plus-resultat | | |
|--|--------------------------|---------|-----|
| | Positiv | Negativ | Sum |
| Meticillin-resistent <i>S. aureus</i> (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Meticillin-sensitiv <i>S. aureus</i> (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Non- <i>S. aureus</i> -kulturer ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Staphaurex Plus ga et ikke-tolkbart resultat ved tre prøver. Disse ble ekskludert fra tabellen.

^b innbefatter *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* og *S. haemolyticus*.

14. BIBLIOGRAFI

- Kloos, W.E. og Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5. utg., Redaktører: Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. og Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. Side 222–237.
- Selepak, S.T. og Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835–837.
- Essers, L. og Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Lateks Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641–643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655–656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Meticillin-Resistant *Staphylococcus aureus* strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907–1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490–492.
- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Lateks agglutination-negative Meticillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583–2588.

- Roberts, J.I.S. og Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837–840.
- Chabbert, Y.A. og Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus aureus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14–18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932–1933.
- Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox[®] L.

15. EMBALLASJE

| | | |
|-----|---------------------|-----|
| REF | ZL33/R30950102..... | 150 |
| | ZL34/R30950201..... | 450 |

16. SYMBOLFORKLARING

| | |
|--|---|
| | Katalognummer |
| | In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr |
| | Se bruksanvisningen (IFU) |
| | Temperaturbegrensninger (oppbevaringstemp.) |
| | Inneholder tilstrekkelig til <N> tester |
| | Ikke for pasientnær testing |
| | Batch-kode (partinummer) |
| | Brukes før (utløpsdato) |
| | Importør |
| | Unik enhetsidentifikator |
| | Autorisert representant i EU |
| | Storbritannias samsvarsmerke |
| | Europeisk samsvarsmerke |
| | Produsent |

Bronidox[®] er et registrert varemerke som tilhører Cognis UK Ltd. ATCC[®] er et registrert varemerke tilhørende American Type Culture Collection.



Kontakt din lokale distributør for teknisk støtte

| | |
|---------|------------------------------------|
| Versjon | Dato for innførte endringer |
| X7826B | Januar 2024 |
| | Oppdatert for å oppfylle IVDR-krav |

Trykket i Storbritannia



Kod identyfikacyjny TSMX7826B
www.oxoid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europa + 800 135 79 135 USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539 Inne +31 20 794 7071

remel PL Test Staphaurex Plus

1. PRZEZNACZENIE

Staphaurex™ Plus to jakościowy szkiełkowy test aglutynacji lateksowej przeznaczony do różnicowania bakterii z gatunku *Staphylococcus aureus* od izolatów innych gatunków z rodzaju *Staphylococcus* wyhodowanych na agarze poprzez wykrywanie czynnika CF oraz białka A i/lub antygenów powierzchniowych swoistych dla *Staphylococcus aureus*. Używany podczas procedur diagnostycznych ułatwia lekarzom podejmowanie decyzji dotyczących opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych. Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

2. PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Bakterie *S. aureus* mają szereg cech charakterystycznych, które wykorzystywane są do potwierdzenia ich identyfikacji. Należą do nich wolna koagulaza, czynnik CF (koagulaza związana), termonukleaza i białko A¹. Probówkowy test pod kątem koagulazy wykrywa wolną koagulazę i jest uważany za test referencyjny dla *S. aureus*¹. Wykonanie tego testu zajmuje jednak od 4 do 24 godzin, a osocze może różnić się między seriami². W ciągu ostatniej dekady opracowano oznaczenia oparte na aglutynacji cząstek, które umożliwiają znacznie szybszą identyfikację mikroorganizmów^{3,4}. Te oznaczenia pierwszej generacji bazują na cząstkach lateksu lub krwinkach czerwonych pokrytych samym fibrynogenem — w celu wykrycia czynnika CF — lub fibrynogenem oraz immunoglobuliną G (IgG) — w celu wykrycia czynnika CF i gronkowcowego białka A.

Niedawno udowodniono, że testy te mogą nie wykrywać niektórych szczepów z gatunku *S. aureus*, w szczególności niektórych szczepów opornych na metycylinę/oksacylinę (MRSA)^{5,6,7}. U niektórych z tych szczepów czynnik CF i białko A mogą ulegać ekspresji na niewykrywalnym poziomie⁸.

Z fenotypem oporności na metycylinę powiązano dwa antygeny — typu somatycznego 18⁹ i typu otoczkowego 5^{10,11}. Zastosowanie surowic odpornościowych dla tych antygenów może poprawić czułość oznaczeń aglutynacji dla szczepów MRSA. Badania prowadzone nad szczepami, które dają wynik ujemny w szybkich oznaczeniach, wykazały, że przeciwciała skierowane przeciwko pojedynczemu antygenowi somatycznemu lub otoczkowemu są niewystarczające do wykrycia wszystkich szczepów, które dają wynik ujemny w testach aglutynacji cząstek pierwszej generacji. W teście Staphaurex Plus wykorzystywane są lateksowe kulki pokryte fibrynogenem, umożliwiające wykrycie większości szczepów klinicznych, oraz immunoglobuliny IgG swoiste względem starannie wyselekcjonowanej grupy szczepów, które dają wynik ujemny w testach pierwszej generacji.

3. ZASADA DZIAŁANIA PROCEDURY

Test lateksowy Staphaurex Plus zawiera żółte cząstki lateksu pokryte fibrynogenem i króliczą immunoglobuliną G (IgG) swoistą względem *S. aureus*. Po zmieszaniu na karcie kontrolnej czynnika z mikroorganizmami *S. aureus* dochodzi do szybkiej aglutynacji w wyniku interakcji (i) fibrynogenem z czynnikiem CF, (ii) fragmentu Fc immunoglobuliny IgG z białkiem A lub (iii) swoistych immunoglobulin IgG z antygenami występującymi na powierzchni komórek.

Niektóre szczepy bakterii należące do *Staphylococcus spp.*, zwłaszcza szczepy gatunku *S. saprophyticus*, mogą powodować nieswoistą agregację cząstek lateksu. Z tego względu dostarczany jest kontrolny odczynnik lateksowy ułatwiający identyfikację reakcji niespecyficznych.

4. ODCZYNNIKI

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 testów | ZL34/R30950201 450 testów |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Odczynnik lateksowy do testu (żółta zakrętka) | 1 butelka z wkraplaczem | 3 butelki z wkraplaczem |
| 2. Kontrolny odczynnik lateksowy (szara zakrętka) | 1 butelka z wkraplaczem | 3 butelki z wkraplaczem |
| 3. Jednorazowe karty reakcyjne (RT64/R30369001) | 2 opakowania | 6 opakowań |
| 4. Jednorazowe patyczki do mieszania | 3 pakiety | 9 pakietów |
| 5. Instrukcja użycia | 1 | 1 |

5. OPIS ODCZYNNIKÓW, PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I ZALECANE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Patrz także **Ostrzeżenia i środki ostrożności**.



Zawiesiny cząstek lateksu są dostarczane w postaci gotowej do użycia i powinny być przechowywane w pozycji pionowej w temperaturze 2–8°C, w której zachowują aktywność co najmniej do daty podanej na etykiecie butelki. Nie zamrażać. Unikać przechowywania w temperaturze pokojowej (15–30°C). Nie narażać odczynnika na działanie silnego światła na stole roboczym.

TEST LATEX

Odczynnik lateksowy do testu

Buforowana zawiesina żółtych cząstek lateksu polistyrenowego opaszczonego enzymatycznie trawionym ludzkim fibrynogenem (ok. 0,02% w/o) i króliczą immunoglobuliną IgG (ok. 0,02% w/o). Zawiera środek konserwujący Bronidox® w stężeniu 0,05% w/o¹².

Materiały pochodzenia ludzkiego przetestowano pod kątem obecności antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B, przeciwciał anty-HCV i przeciwciał anty-HIV-1/HIV-2 i uzyskano wyniki ujemne.

CONTROL LATEX

Kontrolny odczynnik lateksowy

Buforowana zawiesina żółtych cząstek lateksu polistyrenowego z albuminą surowicy bydłowej (ok. 0,2% w/o), niereaktywnych względem *S. aureus*. Zawiera środek konserwujący Bronidox® w stężeniu 0,05%¹².

Karty reakcyjne i patyczki do mieszania należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C). Test Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 i ZL34/R30950201) opracowano przy użyciu jednorazowych kart reakcyjnych RT64/R30369001.

W przypadku badania próbek przy użyciu testu Staphaurex Plus nie wolno zastępować jednorazowych kart reakcyjnych RT64/R30369001 innymi szkiełkami jednorazowymi.

6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

IVD Do stosowania wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników można znaleźć w dostarczonej przez producenta karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej oraz na oznakowaniu produktu.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

W przypadku uszkodzenia nie używać wyrobu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BHP

- PRZESTROGA:** Ten zestaw zawiera składniki pochodzenia ludzkiego. Zaden ze znanych testów nie daje całkowitej pewności, że produkty otrzymane z materiałów pochodzenia ludzkiego nie są zdolne do przenoszenia czynników zakaźnych. Z tego względu wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne. Zalecane jest postępowanie z tymi odczynnikami i próbkami badanymi zgodnie z przyjętymi dobrymi praktykami laboratoryjnymi.
- Po użyciu sprzętów wielokrotnego użytku należy poddać je sterylizacji za pomocą dowolnej odpowiedniej procedury; preferowaną metodą jest autoklawowanie przez 15 minut w temperaturze 121°C. Sprzęty jednorazowego użytku należy sterylizować w autoklawie lub spalać. Rozlane materiały potencjalnie zakaźne należy natychmiast wytrzeć chłonnym ręcznikiem papierowym, a zanieczyszczone miejsca przetrzeć standardowym bakterioobójczym środkiem dezynfekującym. Materiały wykorzystywane do usuwania rozlanych płynów, w tym rękawiczki, należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Podczas postępowania z próbkami i wykonywania oznaczenia należy nosić fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. Po zakończeniu procedury należy dokładnie umyć ręce.
- Dostarczone odczynniki, jeśli są używane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, dobrymi praktykami w zakresie higieny pracy oraz instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ANALIZY

- Nie używać odczynników po upływie podanego terminu ważności.
- Przed użyciem odczynników lateksowych należy doprowadzić je do temperatury pokojowej (15–30°C). Odczynniki lateksowe, w których widoczne są oznaki agregacji cząstek lub „grudkowatości”, mogły zostać zamrożone i nie powinny być używane.
- Podczas używania butelek z wkraplaczami ważne jest utrzymywanie ich w pozycji pionowej, aby kropla tworzyła się na końcówce dyszy. Zamoczenie dyszy spowoduje utworzenie się kropli o nieprawidłowej objętości wokół końcówki, a nie na końcówce; w takim przypadku należy osuszyć dyszę przed przystąpieniem do dalszych czynności.
- Nie wolno dotykać obszarów karty, w których zachodzi reakcja.
- Aglutynacji, która pojawi się po upływie 30 sekund, nie należy interpretować jako wyniku dodatniego. W przypadku niektórych izolatów koagulazo-ujemnych przedłużone poruszenie kartą może powodować reakcje fałszywie dodatnie.
- Nie wolno dopuścić do zanieczyszczenia mikrobiologicznego odczynników, ponieważ może to spowodować skrócenie okresu przydatności produktu do użycia i uzyskanie błędnych wyników.
- POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK**

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i postępowania z nimi zawiera podręcznik standardowego postępowania z próbkami¹. Można testować kultury wyhodowane na dowolnym z następujących podłoży:

| | |
|---|--|
| Agar z krwią | Agar Columbia z CNA |
| Agar adżywczy | Agar Mullera-Hinton z 5-procentowym dodatkiem krwi |
| Agar tryptonowo-sojowy | Agar Bairda-Parkera |
| Agar tryptonowo-sojowy z 5-procentowym dodatkiem krwi | Agar z mannitolem i solą† |
| Agar Columbia z krwią | |

†Uwaga: próbki kolonii wyhodowanych na podłożach zawierających antybiotyki lub na podłożach o wysokiej zawartości soli, takich jak agar z mannitolem i solą, mogą wykazywać aglutynację zawierającą nitkowate agregaty.

ZALECANE JEST UŻYWANIE ŚWIEŻYCH KULTUR WYHODOWANYCH PRZEZ OX.

8. PROCEDURA

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Materiały są dostarczane w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 150 (ZL33/R30950102) lub 450 (ZL34/R30950201) testów, patrz **Zawartość zestawu**.

PROCEDURA TESTOWA

Przed przystąpieniem do wykonania testu należy uważnie zapoznać się z punktem **Środki ostrożności dotyczące analizy**.

- Krok 1** Przed użyciem odczynników lateksowych należy nimi energicznie wstrząsnąć i sprawdzić, czy nie doszło do ich agregacji. Dodatkowe instrukcje zawierają punkty **Kontrola jakości** i **Kontrola wzrokowa**.
- Krok 2** Dla każdej próbki badanej nanieść po jednej kropli **odcynnika lateksowego do testu** **1 kropla** na jeden okrąg karty reakcyjnej (RT64/R30369001) i jedną kroplę **kontrolnego odcynnika lateksowego** na odrębny okrąg. Upewnić się, że butelki z wkraplaczem są trzymane pionowo, aby dozwalać odpowiednią objętość kropli.
- Krok 3** Za pomocą patyczka do mieszania pobrać materiał hodowlany z czystej kultury lub wyraźnie odizolowanych kolonii w ilości wystarczającej do pokrycia nim tępego końca patyczka. Orientacyjnie ilość materiału powinna odpowiadać mniej więcej sześciu koloniom średniej wielkości.
- Krok 4** Zemułgować próbkę kultury w **Emulgacja odcynnika lateksowego do testu, próbki** pocierając płaską końcówką patyczka o kartę. Patyczkiem należy pocierać dokładnie, ale niezbyt energicznie, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia powierzchni karty. Emulgacja niektórych szczepów, zwłaszcza gatunków innych niż *S. aureus*, może sprawiać trudności. Należy wrócić na to uwagę, ponieważ grudki niezemułgowanej kultury mogą sprawić, że podczas odczytu odczynnik lateksowy będzie wydawał się „ziarnisty” lub „wiórkisty”. Rozprowadzić roztwór lateksowy na około połowie powierzchni okręgu. Wyrzucić patyczek do mieszania zgodnie z zasadami bezpieczeństwa.
- Krok 5** Za pomocą nowego patyczka do mieszania **Emulgacja próbki** kontrolnego odcynnika lateksowego, w taki sam sposób jak **próbkę** w kroku 4. Wyrzucić patyczek do mieszania zgodnie z zasadami bezpieczeństwa.
- Krok 6** Powoli poruszać kartą przez maksymalnie **Poruszanie** 30 sekund, obserwując jednocześnie pola pod kątem aglutynacji. Kartę należy trzymać w normalnej odległości (od 25 do 35 cm) od oczu. Nie wolno używać szkła powiększającego.
- Krok 7** Wyrzucić zużytą kartę reakcyjną zgodnie z zasadami bezpieczeństwa.

9. WYNIKI

Wynik dodatni

Aglutynacja odcynnika lateksowego do testu i jednoczesny brak aglutynacji kontrolnego odcynnika lateksowego wskazują na obecność w badanej kulturze koagulazy, białka A lub antygenów powszechnie występujących na powierzchni bakterii *S. aureus*. Większość reakcji dodatnich zachodzi niemal natychmiastowo. Odczytanie testu po ponad 30 sekundach stwarza ryzyko uzyskania fałszywie dodatnich wyników.

Wynik ujemny

Brak aglutynacji w obu odczynnikach oznacza, że w badanej kulturze najprawdopodobniej nie ma bakterii *S. aureus*.

Wynik nienadający się do interpretacji

Widoczna aglutynacja kontrolnego odczynnika lateksowego, niezależnie od tego, czy jest silniejsza czy słabsza niż w przypadku odczynnika lateksowego do testu, wskazuje na reakcję nieswoistą.

KONTROLA JAKOŚCI

Przy każdej dostawie i każdym otrzymaniu zestawu o nowym numerze serii należy przeprowadzić testy kontroli jakości. Każde laboratorium powinno postępować zgodnie z wymaganiami krajowymi i lokalnymi.

Wszelkie odstępstwa od oczekiwanych wyników wskazują, że może występować problem z odczynnikiem, który należy rozwiązać przed dalszym używaniem odczynników z próbkami klinicznymi.

Kontrola wzrokowa

Zawiesiny lateksowe należy zawsze sprawdzać pod kątem agregacji podczas ich wkraplania na kartę reakcyjną. Jeśli przed dodaniem próbki badanej w zawieszynie widoczne są grudki, nie wolno używać zawiesziny. W przypadku długiego przechowywania może dojść do agregacji lub zaschnięcia produktu wokół górnej części butelki. W takim przypadku należy energicznie wstrząsać butelką przez kilka sekund, aż do całkowitego zawieszenia cząstek.

Procedura kontroli

Działanie odczynnika lateksowego do testu i kontrolnego odczynnika lateksowego należy potwierdzić przy użyciu świeżych, hodowanych przez noc kultur referencyjnych szczepów bakterii, zgodnie z metodą opisaną w części **Procedura testowa**. Poniżej wymieniono szczepy referencyjne, które można wykorzystywać w tym celu.

| GATUNEK | WYNIK OCZEKIWANY | |
|--------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | ODCZYNNIK LATEKSOVY DO TESTU | KONTROLNY ODCZYNNIK LATEKSOVY |
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | - |

10. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Reakcja dodatnia wskazuje na obecność w badanej kulturze czynnika CF, białka A i/lub antygenów powierzchniowych komórek, a wynik ujemny wskazuje na ich brak.

11. OGRANICZENIA PROCEDURY

- W przypadku próbek kultur wyhodowanych na podłożach zawierających antybiotyki lub na podłożach o wysokiej zawartości soli, takich jak agar z mannitolu i solą, może dochodzić do aglutynacji zawierającej nitkowate agregaty.
- Niektóre gatunki gronkowców poza gatunkiem *S. aureus*, zwłaszcza *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* i *S. schleiferi*, mogą dawać dodatnie wyniki w testach pod kątem koagulazy, a także reagować w szybkich testach lateksowych. W razie konieczności gatunki te można zidentyfikować w testach biochemicznych. Gatunki *S. hyicus* i *S. intermedius* są rzadko spotykane w laboratoriach klinicznych.
- Niektóre inne gatunki gronkowców koagulazo-ujemnych, takie jak *S. capitis*, mają czynniki wiążące białka osocza, które nie reagują w teście Staphaurex Plus. Jednakże kilka szczepów zidentyfikowanych w testach biochemicznych jako gatunek *S. saprophyticus* dało reakcje słabo dodatnie i może wystąpić konieczność dalszej identyfikacji izolatów pochodzących z moczu.
- Niektóre paciorkowce, a być może także inne mikroorganizmy, mają immunoglobuliny lub inne czynniki wiążące białka osocza, które mogą reagować w testach lateksowych. Ponadto wiele bakterii, takich jak bakterie *E. coli*, może powodować nieswoistą aglutynację cząstek lateksu. Aby wyeliminować potencjalne zakłócenia spowodowane obecnością tych mikroorganizmów w próbce, należy przeprowadzić barwienie metodą Grama i próbę na katalazę, aby upewnić się, że testowane są wyłącznie mikroorganizmy o morfologii charakterystycznej dla gronkowców.
- Wszystkie próbki, dla których uzyskano niejednoznaczne wyniki, należy sprawdzić pod kątem czystości i poddać identyfikacji metodami alternatywnymi.

12. WYNIKI OCZEKIWANE

Silna aglutynacja w kulturach bakterii *S. aureus*, brak aglutynacji w kulturach gronkowców, które nie mają czynnika CF, białka A ani antygenów powierzchniowych charakterystycznych dla *S. aureus*.

13. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Działanie testu Staphaurex Plus oceniono w czterech zlokalizowanych w Ameryce Północnej i siedmiu zlokalizowanych w Europie referencyjnych laboratoriach mikrobiologicznych, badając łącznie 1293 rutynowych izolatów klinicznych (w założeniu gronkowców) i 820 przechowywanych kultur. Kultury testowano równolegle przy użyciu testu próbowkowego pod kątem koagulazy, barwienia metodą Grama i co najmniej jednego alternatywnego testu szybkiego w celu identyfikacji gatunku *S. aureus*. Wyniki testów podsumowano w Tabeli 1 i 2.

IZOLATY KLINICZNE

Bakterie *S. aureus* odporne na metycylinę (MRSA)

Łącznie 241 świeżych kultur *S. aureus* o potwierdzonej oporności na co najmniej jeden antybiotyk przetestowano w laboratoriach referencyjnych zlokalizowanych w Ameryce i Europie. Test Staphaurex Plus umożliwił prawidłową identyfikację 240 spośród tych izolatów. Izolat, dla którego uzyskano wynik rozbieżny, był dodany w próbowkowym teście pod kątem koagulazy i alternatywnym szybkim teście lateksowym.

Szacowana czułość testu Staphaurex Plus w tej grupie kultur MRSA wyniosła 99,6% (240/241).

Bakterie *S. aureus* wrażliwe na metycylinę (MSSA)

Test Staphaurex Plus umożliwił prawidłową identyfikację 700 z 703 kultur potwierdzonych jako *S. aureus* w referencyjnych laboratoriach mikrobiologicznych. Izolaty, dla których uzyskano wyniki rozbieżne, obejmowały dwa izolaty ujemny również w alternatywnym szybkim teście lateksowym.

Szacowana czułość testu Staphaurex Plus w tej grupie kultur MSSA wyniosła 99,6% (700/703).

Inne gronkowce

Przetestowano również 349 świeżych izolatów gronkowców innych niż gatunek *S. aureus*. Wynik testu Staphaurex Plus był ujemny dla 324 spośród tych izolatów, w tym gatunków *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* i *S. haemolyticus*. Pozostałe 25 kultur, dla których wynik w teście Staphaurex Plus był dodatni, obejmowało 16 kultur, które były dodatnie również w alternatywnym szybkim teście lateksowym.

Szacowana swoistość testu Staphaurex Plus w tej grupie gronkowców innych niż *S. aureus* wyniosła 92,8% (324/349).

Ogólne parametry działania testu Staphaurex Plus w porównaniu z próbowkowym testem pod kątem koagulazy w przypadku izolatów *S. aureus*

| | |
|--------------------|-------|
| Czułość względna | 99,6% |
| Swoistość względna | 92,8% |
| Zgodność ogółem | 97,8% |

UWAGA: Test Staphaurex Plus dał wynik nienadający się do interpretacji w 0,15% (2/1295) świeżych kultur. Wyniku tego nie uwzględniono w powyższym podsumowaniu.

PRZECHOWYWANE KULTURY

Bakterie *S. aureus* odporne na metycylinę (MRSA)

Przetestowano łącznie 336 przechowywanych kultur *S. aureus* o potwierdzonej oporności na co najmniej jeden antybiotyk. Test Staphaurex Plus umożliwił prawidłową identyfikację 335 spośród tych izolatów. Kultura, dla której uzyskano wynik rozbieżny, była dodana w próbowkowym teście pod kątem koagulazy i ujemna w alternatywnym szybkim teście lateksowym.

Szacowana czułość testu Staphaurex Plus w tej grupie kultur MRSA wyniosła 99,7% (335/336).

Bakterie *S. aureus* wrażliwe na metycylinę (MSSA)

Test Staphaurex Plus umożliwił prawidłową identyfikację 326 z 332 kultur potwierdzonych jako *S. aureus* w referencyjnych laboratoriach mikrobiologicznych. Kultury, dla których uzyskano wyniki rozbieżne, obejmowały cztery kultury ujemne również

w alternatywnym szybkim teście lateksowym.

Szacowana czułość testu Staphaurex Plus w tej grupie kultur MSSA wyniosła 98,2% (326/332).

Inne gronkowce

Przetestowano również 152 przechowywane kultury gronkowców innych niż *S. aureus*. Wynik testu Staphaurex Plus był ujemny dla 144 spośród tych izolatów, w tym gatunków *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* i *S. haemolyticus*. Pozostałe 8 kultur, dla których wynik w teście Staphaurex Plus był dodatni, obejmowało dwie kultury, które były również dodatnie w alternatywnym szybkim teście lateksowym.

Szacowana swoistość testu Staphaurex Plus w tej grupie gronkowców innych niż *S. aureus* wyniosła 94,7% (144/152).

UWAGA: Test Staphaurex Plus dał wynik nienadający się do interpretacji w 0,36% (3/823) przechowywanych kultur. Wyników tych nie uwzględniono w powyższym podsumowaniu.

| Tabela 1 | | | |
|---|-----------------------------|--------|--------|
| Reaktywność testu Staphaurex Plus w przypadku izolatów klinicznych o zakładanej obecności gronkowców ^a | | | |
| | Wynik testu Staphaurex Plus | | |
| | Dodani | Ujemni | Ogółem |
| Bakterie <i>S. aureus</i> odporne na metycylinę (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| Bakterie <i>S. aureus</i> wrażliwe na metycylinę (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Izolaty inne niż <i>S. aureus</i> ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Test Staphaurex Plus dał wynik nienadający się do interpretacji w 2 próbkach. Wyników tych nie uwzględniono w tabeli.

^b W tym gatunki *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* i *S. haemolyticus*.

| Tabela 2 | | | |
|---|-----------------------------|--------|--------|
| Reaktywność testu Staphaurex Plus w przypadku przechowywanych hodowli gronkowców ^a | | | |
| | Wynik testu Staphaurex Plus | | |
| | Dodani | Ujemni | Ogółem |
| Bakterie <i>S. aureus</i> odporne na metycylinę (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| Bakterie <i>S. aureus</i> wrażliwe na metycylinę (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Hodowle inne niż <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Test Staphaurex Plus dał wynik nienadający się do interpretacji w 3 próbkach. Wyników tych nie uwzględniono w tabeli.

^b W tym gatunki *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* i *S. haemolyticus*.

14. PIŚMIENNICTWO

- Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology, Washington, D.C.* Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant *Staphylococcal* strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.
- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.

- Chabbert, Y.A. and Pilllet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel I GKAa. Informacje producenta i karty charakterystyki substancji niebezpiecznej dla środka Bronidox® L.

15. OPAKOWANIE

| | | |
|-----|---------------------|-----|
| REF | ZL33/R30950102..... | 150 |
| | ZL34/R30950201..... | 450 |

16. LEGENDA SYMBOLI

| | |
|--|---|
| | Numer katalogowy |
| | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
| | Zapoznać się z instrukcją używania (IFU) |
| | Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania) |
| | Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów |
| | Nie nadaje się do badań przyłóżkowych |
| | Kod partii (numer serii) |
| | Data przydatności (termin ważności) |
| | Importer |
| | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu |
| | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
| | Ocena zgodności z nomami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii |
| | Ocena zgodności z normami europejskimi |
| | Producent |

Bronidox® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Cognis UK Ltd. ATCC™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym organizacji American Type Culture Collection.



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

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem

| Wersja | Data wprowadzenia zmian |
|--------|---|
| X7826B | Styczeń 2024 r. Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia IVDR |

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii



Código chave TSMX7826B

www.oxoid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europa + 800 135 79 135
CA 1 855 805 8539

EUA 1 855 236 0910
RDM +31 20 794 7071

remel PT Staphaurex Plus

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Staphaurex™ Plus é um teste qualitativo de aglutinação em lâmina de látex para a diferenciação de *Staphylococcus aureus* de outros isolados de espécies de *Staphylococcus* cultivados em ágar através da deteção do fator de aglomeração e da proteína A e/ou de antígenos de superfície específicos de *Staphylococcus aureus*. É utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de terem infeções bacterianas. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não constitui um diagnóstico complementar.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O. S. aureus possui uma série de propriedades que são utilizadas para confirmar a identificação. Estas incluem a coagulase livre, o fator de aglomeração (coagulase ligada), a termonuclease e a proteína A¹. O teste de coagulase em tubo deteta a coagulase livre e é considerado um teste de referência para *S. aureus*¹. No entanto, este teste demora 4 a 24 horas e o plasma pode apresentar uma variação de lote para lote². Durante a última década, foram desenvolvidos ensaios de aglutinação de partículas que permitem uma identificação muito mais rápida^{3,4}. Estes ensaios de primeira geração baseiam-se em partículas de látex ou glóbulos vermelhos revestidos apenas com fibrinogénio, para detetar fator de aglomeração, ou com fibrinogénio e imunoglobulina G (IgG), para detetar tanto o fator de aglomeração como a proteína A estafilocóca.

Recentemente, foi demonstrado que estes testes podem não detetar certas estirpes de *S. aureus*, particularmente uma proporção de estirpes resistentes à meticilina/oxacilina (MRSA)^{5,6,7}. Algumas destas estirpes podem expressar níveis indetectáveis do fator de aglomeração e da proteína A⁸.

Dois antígenos, do tipo somático 18⁹ e do tipo capsular 5^{10,11}, têm sido associados ao fenótipo resistente à meticilina. A incorporação de antissoros para estes antígenos pode melhorar a sensibilidade dos ensaios de aglutinação para estirpes de MRSA. Investigações sobre estirpes que são negativas em ensaios rápidos mostraram que os anticorpos para um único antígeno somático ou capsular são insuficientes para detetar todas as estirpes que são negativas com a primeira geração de testes de aglutinação de partículas. O Staphaurex Plus utiliza esferas de látex revestidas com fibrinogénio para detetar a maioria das estirpes clínicas e IgG específica para um grupo cuidadosamente selecionado de estirpes que são negativas nos testes de primeira geração.

3. PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O látex de teste Staphaurex Plus consiste em partículas de látex amarelas que foram revestidas com fibrinogénio e imunoglobulina G (IgG) de coelho específica para *S. aureus*. Quando uma gota do reagente é misturada num cartão com organismos *S. aureus*, ocorre uma aglutinação rápida através da interação de (i) fibrinogénio e fator de aglomeração, (ii) a porção Fc da IgG e a proteína A ou (iii) IgG específica e antígenos da superfície celular.

Algumas estirpes de *Staphylococcus spp.*, particularmente *S. saprophyticus*, podem causar agregação não específica de partículas de látex. Por conseguinte, é proporcionado um látex de controlo para ajudar na identificação de reações não específicas.

4. REAGENTES

CONTEÚDO DO KIT

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 Testes | ZL34/R30950201 450 Testes |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 1. Látex de teste (tampa amarela) | 1 frasco com conta-gotas | 3 frascos com conta-gotas |
| 2. Látex de controlo (tampa cinzenta) | 1 frasco com conta-gotas | 3 frascos com conta-gotas |
| 3. Cartões de reação descartáveis (RT64/R30369001) | 2 pacotes | 6 pacotes |
| 4. Varetas de mistura descartáveis | 3 conjuntos | 9 conjuntos |
| 5. Instruções de utilização | 1 | 1 |

5. DESCRIÇÃO DOS REAGENTES, PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADAS

Consultar também **Avisos e precauções**.



As suspensões de látex são fornecidas prontas a serem utilizadas e devem ser armazenadas numa posição vertical entre 2 e 8 °C, onde manterão 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.

TEST LATEX

Látex de teste

Suspensão tamponada de partículas de látex de poliestireno amarelo revestidas com um digerido enzimático de fibrinogénio humano (aprox. 0,02% p/v) e IgG de coelho (aprox. 0,02% p/v). Contém 0,05% p/v de conservante Bronidox^{®12}.

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.

CONTROL LATEX

Látex de controlo

Uma suspensão tamponada de partículas de látex de poliestireno amarelo com albumina sérica bovina (aprox. 0,2% p/v) não reativa com *S. aureus*. Contém 0,05% de conservante Bronidox^{®12}.

Os cartões de reação e as varetas de mistura devem ser armazenados à temperatura ambiente (15 a 30 °C). O Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 e ZL34/R30950201) foi desenvolvido utilizando os cartões de reação descartáveis RT64/R30369001.

Não substitua os cartões de reação descartáveis RT64/R30369001 por outra lâmina descartável quando as amostras forem testadas utilizando o Staphaurex Plus.

6. AVISOS E PRECAUÇÕES



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.

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 teste conhecido 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 potencialmente infeccioso. É recomendado que estes reagentes e espécimes de teste sejam manuseados utilizando boas práticas de trabalho laboratorial estabelecidas.
- 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.
- 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 30 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.

7. COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE ESPÉCIMES

Para obter mais detalhes sobre a colheita e o tratamento de espécimes, deve consultar literatura padrão de referência¹. As culturas podem ser testadas a partir de qualquer um dos seguintes meios:

| | |
|--|--------------------------------------|
| Ágar sangue | Ágar Columbia CNA |
| Ágar nutriente | Ágar Mueller Hinton com 5% de sangue |
| Ágar triptona de soja | Ágar Baird-Parker |
| Ágar triptona de soja com 5% de sangue | Ágar manitol-salt |
| Ágar sangue Columbia | |

†Nota: os espécimes cultivados em meios que contêm antibióticos ou num meio com elevado teor de sal, como o ágar manitol-sal, podem dar origem a uma aglutinação com agregados fibrosos.

É RECOMENDADA A UTILIZAÇÃO DE CULTURAS FRESCAS CULTIVADAS DE UM DIA PARA O OUTRO.

8. PROCEDIMENTO

MATERIAIS FORNECIDOS

São fornecidos materiais suficientes para 150 (ZL33/R30950102) ou 450 (ZL34/R30950201) testes; consulte **Conteúdo do kit**.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Leia atentamente as **Precauções analíticas** antes de realizar o teste.

- Passo 1** Agite vigorosamente e examine os reagentes de látex quanto à agregação antes de utilizá-los. Consulte a secção **Controlo de qualidade e Inspeção visual** para obter instruções adicionais.
- Passo 2** Para cada amostra de teste, coloque uma gota de **látex de teste** num círculo de um cartão de reação (RT64/R30369001) **1 gota** e uma gota de **látex de controlo** num círculo separado. Certifique-se de que os frascos com conta-gotas são mantidos na vertical para dispensar uma gota exata.
- Passo 3** Utilizando uma vareta de mistura, remova crescimento suficiente de uma cultura pura ou de colónias bem isoladas para cobrir a extremidade romba da vareta. A título indicativo, deve ser usada uma quantidade de crescimento aproximadamente equivalente a seis colónias de tamanho médio.
- Passo 4** Emulsione a amostra de cultura na gota de **látex de teste** ao esfregar com a extremidade plana da vareta. 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 5** Utilizando uma vareta em separado, emulsione uma amostra de cultura semelhante no **látex de controlo**, tal como indicada no passo 4. Elimine a vareta de mistura de forma segura. **Emulsione a amostra**
- Passo 6** Agite o cartão lentamente durante um máximo de 30 segundos enquanto observa se ocorre aglutinação. O cartão deve ser mantido à distância normal de leitura (25 a 35 cm) dos olhos. Não utilize uma lupa. **Agite**
- Passo 7** Elimine o cartão de reação usado de forma segura.

9. RESULTADOS

Resultado positivo

A aglutinação do látex de teste acompanhada pela ausência de aglutinação do látex de controlo indica a presença de coagulase, de proteína A ou de antígenos normalmente encontrados em *S. aureus* na cultura em teste. A maioria das reações positivas será quase instantânea. Podem ocorrer resultados falsos positivos se o teste for lido após mais de 30 segundos.

Resultado negativo

A ausência de aglutinação em ambos os reagentes significa que é pouco provável que a cultura em teste seja *S. aureus*.

Resultado não interpretável

A aglutinação visível do látex de controlo, quer seja mais forte ou mais fraca do que a do látex de teste, indica uma reação não específica.

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.

Qualquer desvio em relação aos resultados esperados indica que pode haver um problema com os reagentes, que deve ser resolvido antes da utilização posterior com amostras clínicas.

Inspecção visual

As suspensões de látex devem ser sempre inspecionadas quanto à agregação à medida que são gotejadas no cartão de reação. Se houver evidência de aglomeração antes da adição da amostra de teste, a suspensão não deve ser utilizada. Após armazenamento prolongado, pode ter ocorrido alguma agregação ou secagem à volta do topo do frasco. Se tal for observado, o frasco deve ser agitado vigorosamente durante alguns segundos até que a ressuspensão esteja completa.

Procedimentos de controlo

O desempenho dos reagentes de látex de teste e de controlo deve ser confirmado utilizando culturas frescas, de um dia para o outro, de estirpes de referência de bactérias, seguindo o método descrito em **Procedimento do teste**. As estirpes de referência adequadas são apresentadas a seguir.

| ESPÉCIE | RESULTADO ESPERADO | |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------|
| | LÁTEX DE TESTE | LÁTEX DE CONTROLO |
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | - |

10. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Uma reação positiva indica a presença de um ou mais fatores de aglomeração, proteína A ou antígenos de superfície celular na cultura em teste, enquanto um resultado negativo indica a sua ausência.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Os espécimes cultivados em meios que contêm antibióticos ou num meio com elevado teor de sal, como o ágar manitol-sal, podem dar origem a uma aglutinação com agregados fibrosos.
- Algumas espécies de estafilococos, além de *S. aureus*, nomeadamente *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* e *S. schleiferi*, podem dar resultados positivos em testes de coagulase e podem também apresentar reação em procedimentos rápidos com látex. Se necessário, estas espécies podem ser identificadas através de testes bioquímicos. *S. hyicus* e *S. intermedius* são raramente encontrados no laboratório clínico.
- Algumas outras espécies de estafilococos coagulase negativa, como *S. capitis*, possuem fatores de ligação às proteínas plasmáticas, que não apresentam reação no teste Staphaurex Plus. 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 e existem várias bactérias, como a *E. coli*, 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 e um teste de catalase, para que apenas sejam testados organismos com morfologia estafilocócica.
- Todos os resultados questionáveis devem ser verificados quanto à sua pureza e identificados por um método alternativo.

12. RESULTADOS ESPERADOS

Forte aglutinação com culturas de *S. aureus*, sem aglutinação com estafilococos que não possuem fator de aglomeração, proteína A ou antígenos de superfície característicos de *S. aureus*.

13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

O desempenho do Staphaurex Plus foi avaliado em quatro laboratórios de referência microbiológicos norte-americanos e sete europeus num total de 1293 isolados clínicos de rotina (presumivelmente estafilocócicos) e 820 culturas armazenadas. As culturas foram testadas em paralelo com o procedimento de coagulase em tubo, a coloração de Gram e pelo menos um teste rápido alternativo para a identificação de *S. aureus*. Os resultados estão resumidos nas Tabelas 1 e 2.

ISOLADOS CLÍNICOS

S. aureus resistente à meticilina (MRSA)

Um total de 241 culturas frescas de *S. aureus* que se revelaram resistentes a um ou mais antibióticos foram testadas nos laboratórios de referência americanos e europeus. O Staphaurex Plus identificou corretamente 240 destes isolados. O isolado discrepante foi positivo com um teste de coagulase em tubo e um teste rápido alternativo de látex.

A sensibilidade do Staphaurex Plus neste grupo de culturas de MRSA é estimada como sendo de 99,6% (240/241).

S. aureus sensível à meticilina (MSSA)

O Staphaurex Plus identificou corretamente 700 das 703 culturas confirmadas de *S. aureus* dos laboratórios microbiológicos de referência. Os isolados discrepantes incluíam dois que também deu um resultado negativo com o teste rápido alternativo de látex.

A sensibilidade do Staphaurex Plus neste grupo de culturas de MSSA é estimada como sendo de 99,6% (700/703).

Outros estafilococos

Foi também testado um total de 349 isolados frescos de estafilococos não pertencentes a *S. aureus*. O Staphaurex Plus deu um resultado negativo em 324 destes isolados, que incluíam *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* e *S. haemolyticus*. As restantes 25 culturas que deram um resultado positivo com o Staphaurex Plus incluíam 16 que também foram positivas com um teste rápido alternativo de látex.

A especificidade do Staphaurex Plus neste grupo de culturas de estafilococos não pertencentes a *S. aureus* é estimada como sendo de 92,8% (324/349).

Desempenho geral do Staphaurex Plus em comparação com a coagulase em tubo em isolados de *S. aureus*

| | |
|-------------------------|-------|
| Sensibilidade relativa | 99,6% |
| Especificidade relativa | 92,8% |
| Concordância global | 97,8% |

NOTA: O Staphaurex Plus deu um resultado não interpretável em 0,15% (2/1295) das culturas frescas, o que foi excluído do resumo acima.

CULTURAS ARMAZENADAS

S. aureus resistente à meticilina (MRSA)

Foi testado um total de 336 culturas de *S. aureus* armazenadas que se revelaram resistentes a um ou mais antibióticos. O Staphaurex Plus identificou corretamente 335 destes isolados. A cultura discrepante foi positiva com um teste de coagulase em tubo e negativa com um teste rápido alternativo de látex.

A sensibilidade do Staphaurex Plus neste grupo de culturas de MRSA é estimada como sendo de 99,7% (335/336).

S. aureus sensível à meticilina (MSSA)

O Staphaurex Plus identificou corretamente 326 das 332 culturas confirmadas de *S. aureus* dos laboratórios microbiológicos de referência. As culturas discrepantes incluíam quatro que também deram um resultado negativo com o teste rápido alternativo de látex.

A sensibilidade do Staphaurex Plus neste grupo de culturas de MSSA é estimada como sendo de 98,2% (326/332).

Outros estafilococos

Foi também testado um total de 152 culturas estafilocócicas não pertencentes a *S. aureus* armazenadas. O Staphaurex Plus deu um resultado negativo em 144 destes isolados, que incluíam *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* e *S. haemolyticus*. As restantes 8 culturas que deram um resultado positivo com o Staphaurex Plus incluíam duas que também foram positivas com um teste rápido alternativo de látex.

A especificidade do Staphaurex Plus neste grupo de culturas de estafilococos não pertencentes a *S. aureus* é estimada como sendo de 94,7% (144/152).

Desempenho global do Staphaurex Plus em comparação com a coagulase em tubo em culturas de *S. aureus* armazenadas

| | |
|-------------------------|-------|
| Sensibilidade relativa | 99,0% |
| Especificidade relativa | 94,7% |
| Concordância global | 98,1% |

NOTA: O Staphaurex Plus deu um resultado não interpretável em 0,36% (3/823) das culturas armazenadas, o que foi excluído do resumo acima.

Tabela 1 Reatividade de Staphaurex Plus em presumíveis isolados clínicos estafilocócicos^a

| | Resultado do Staphaurex Plus | | |
|---|------------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | Total |
| <i>S. aureus</i> resistente à meticilina (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| <i>S. aureus</i> sensível à meticilina (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Isolados não pertencentes a <i>S. aureus</i> ^b | 25 | 324 | 349 |

^a O Staphaurex Plus deu um resultado não interpretável com 2 amostras. Estas foram excluídas da tabela.

^b inclui *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* e *S. haemolyticus*.

Tabela 2 Reatividade do Staphaurex Plus em culturas estafilocócicas armazenadas^a

| | Resultado do Staphaurex Plus | | |
|---|------------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | Total |
| <i>S. aureus</i> resistente à meticilina (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| <i>S. aureus</i> sensível à meticilina (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Culturas não pertencentes a <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

^a O Staphaurex Plus deu um resultado não interpretável com 3 amostras. Estas foram excluídas da tabela.

^b inclui *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* e *S. haemolyticus*.

14. BIBLIOGRAFIA

- Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology, Washington, D.C.* Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.
- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.

¹⁰ Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.

¹¹ Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.

¹² Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox® L.

15. EMBALAGEM

| | | |
|-----|---------------------|-------|
| REF | ZL33/R30950102..... | ▽ 150 |
| | ZL34/R30950201..... | ▽ 450 |

16. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

| | |
|--|---|
| | Número de catálogo |
| | 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 |
| | Código de lote (número de lote) |
| | Utilizar até (data de expiração) |
| | Importador |
| | Identificação única do dispositivo |
| | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
| | Conformidade avaliada no Reino Unido |
| | Avaliação de conformidade europeia |
| | Fabricante |

Bronidox® é a designação comercial registada da Cognis UK Ltd. ATCC™ é uma marca comercial registada da American Type Culture Collection.



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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local

| Versão | Data de introdução das alterações |
|--------|---|
| X7826B | Janeiro de 2024 Atualizado para cumprir requisitos de IVDR |

Impresso no Reino Unido



Codul cheie TSMX7826B

www.oxoid.com/ifu • www.thermofisher.com

Europa + 800 135 79 133
CA 1 855 805 8539

US 1 855 236 0910
ROW +31 20 794 7071

remel Staphaurex Plus RO

1. DOMENIUL DE UTILIZARE

Staphaurex™ Plus este un test calitativ de aglutinare pe lame de latex pentru diferențierea *Staphylococcus aureus* de izolatele altor specii de *Staphylococcus* cultivate pe agar prin detectarea factorului de aglomerare și a proteinei A și/sau a antigenelor de suprafață specifice *Staphylococcus aureus*. Utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta medicii în cazul opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv utilizării profesionale și nu este un dispozitiv de diagnostic companion.

2. REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

S. aureus posedă o serie de proprietăți care sunt utilizate pentru a confirma identificarea. Acestea includ coagulaza liberă, factorul de aglomerare (coagulaza legată), termonucleaza și proteina A¹. Testul de coagulare în tub detectează coagulaza liberă și este considerat un test de referință pentru *S. aureus*¹. Totuși, acest test durează între 4 și 24 de ore și plasma poate prezenta o variație de la un lot la altul². În ultimul deceniu au fost dezvoltate teste de aglutinare a particulelor care oferă o identificare mult mai rapidă^{3,4}. Aceste teste de prima generație se bazează pe particule de latex sau celule roșii acoperite fie cu fibrinogen singur, pentru a detecta aglomerarea factorilor sau fibrinogen și imunoglobulina G (IgG), pentru a detecta atât factorul de aglomerare, cât și proteina A stafilococică.

Recent, s-a demonstrat că aceste teste nu pot detecta anumite tulpini de *S. aureus*, în special o proporție de tulpini rezistente la metilicilină/oxacilină (MRSA)^{5,6,7}. Unele dintre aceste tulpini pot exprima niveluri nedetectabile de factor de aglomerare și proteina A⁸.

Două antigene, tipul somatic 18⁹ și tipul capsular 5^{10,11} au fost asociați cu fenotipul rezistent la metilicilină. Incorporarea antiserurilor la aceste antigene poate îmbunătăți sensibilitatea testelor de aglutinare pentru tulpinile de MRSA. Investigațiile asupra tulpinilor care sunt negative în testele rapide au arătat că anticorpii la un singur antigen somatic sau capsular sunt insuficienți pentru a detecta toate tulpinile care sunt negative la prima generație de teste de aglutinare a particulelor. Staphaurex Plus utilizează microsferă de latex acoperite cu fibrinogen pentru a detecta majoritatea tulpinilor clinice și IgG specifice pentru un grup selectat atent de tulpini care sunt negative la testele de prima generație.

3. PRINCIPIUL PROCEDURII

Staphaurex Plus Test Latex constă din particule de latex galben care au fost acoperite cu fibrinogen și imunoglobulină G (IgG) de iepure specifice pentru *S. aureus*. Atunci când o picătură de reactiv este amestecată pe un card cu organisme *S. aureus*, aglutinarea rapidă are loc prin interacțiunea dintre (i) fibrinogen și factorul de aglomerare, (ii) porțiunea Fc a IgG și proteina A sau (iii) IgG specifice și antigene de suprafață celulară.

Unele tulpini de *Staphylococcus spp*, în special *S. saprophyticus*, pot provoca agregarea nespecifică a particulelor de latex. Prin urmare, este furnizat un latex de control pentru a ajuta la identificarea reacțiilor nespecifice.

4. REACTIVI

CONȚINUTUL KITULUI

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 teste | ZL34/R30950201 450 teste |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Latex de test (capac galben) | 1 flacon cu picurător | 3 flacoane cu picurător |
| 2. Latex de control (capac gri) | 1 flacon cu picurător | 3 flacoane cu picurător |
| 3. Carduri de reacție de unică folosință (RT64/R30369001) | 2 pachete | 6 pachete |
| 4. Bețișoare de amestecare de unică folosință | 3 pachete | 9 pachete |
| 5. Instrucțiuni de utilizare | 1 | 1 |

5. DESCRIEREA REACTIVILOR, PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE ȘI CONDIȚIILE DE DEPOZITARE RECOMANDATE

Consultați, de asemenea, **Avertismente și măsuri de precauție**.



Suspensiile de latex sunt furnizate gata de utilizare și trebuie depozitate într-o poziție verticală la 2 până la 8 °C, unde își vor păstra activitatea cel puțin până la data indicată pe eticheta flaconului. A nu se îngheța. Evitați depozitarea la temperatura camerei (15 până la 30 °C). Nu așezați reactivul în lumină puternică pe banc.

TEST LATEX

Latex de test

O suspensie tamponată de particule de latex de polistiren galben acoperite cu un digerant enzimatic de fibrinogen uman (aproximativ 0,02% g/v) și IgG de iepure (aproximativ 0,02% g/v). Conține conservant 0,05% w/v Bronidox^{®12}.

Materialele de origine umană au fost testate în privința prezenței antigenului de suprafață al hepatitei B, anti-HCV și anti-HIV-1/HIV-2 și s-au dovedit a fi negative.

CONTROL LATEX

Latex de control

O suspensie tamponată de particule de latex de polistiren galben cu albumină serică bovină (aproximativ 0,2% g/v) nereactivă cu *S. aureus*. Conține conservant 0,05% Bronidox^{®12}.

Cardurile de reacție și bețișoarele de amestecare trebuie depozitate la temperatura camerei (între 15 și 30 °C). Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 și ZL34/R30950201) a fost dezvoltată utilizând carduri de reacție de unică folosință RT64/R30369001.

Nu înlocuiți cardurile de reacție de unică folosință RT64/R30369001 cu alte lame de unică folosință atunci când probele sunt testate utilizând Staphaurex Plus.

6. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

IVD Destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*. Exclusiv pentru utilizare profesională.

Consultați fișa cu date de securitate a producătorului și etichetele produselor pentru informații despre componentele potențial periculoase.

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

INFORMAȚII PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI SIGURANȚA

- ATENȚIE:** Acest kit conține componente de origine umană. Niciun test cunoscut nu poate oferi siguranța completă că produsele derivate din surse umane nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui să fie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acești reactivi și specimene de testat să fie manipulate utilizând bune practici de lucru de laborator stabilite.
- Aparatele care nu sunt de unică folosință trebuie sterilizate prin orice procedură adecvată după utilizare, deși metoda preferată este autoclavarea timp de 15 minute la 121 °C. Articolele de unică folosință trebuie autoclavate sau incinerate. Materialele potențial infecțioase vărsate trebuie îndepărtate imediat cu un șervețel absorbant de hârtie, iar zonele contaminate trebuie tamponate cu un dezinfectant bacterian standard. Materialele utilizate pentru curățarea scurgerilor, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeururi cu risc biologic.
- Purtați halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție în timp ce manipulați probele și efectuați testul. Spălați bine mâinile după ce ați terminat.
- Atunci când sunt utilizați în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator, cu cele mai bune standarde de igienă ocupațională și cu instrucțiunile din aceste instrucțiuni de utilizare, reactivii furnizați nu sunt considerați a prezenta un pericol pentru sănătate.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ANALITICE

- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată.
- Reactivii cu latex trebuie aduși la temperatura camerei (15 până la 30 °C) înainte de utilizare. Reactivii cu latex care prezintă semne de agregare sau „cocoloase” înainte de utilizare pot fi înghețați și nu ar trebui utilizați.
- Este important să țineți flacoanele cu picurător în poziție verticală atunci când le utilizați și ca picătura să se formeze la vârful duzei. Dacă duza se umezește, se va forma un volum incorect în jurul capătului și nu la vârf; dacă se întâmplă acest lucru, uscați duza înainte de a continua.
- Nu atingeți zonele de reacție de pe carduri.
- Nu interpretați aglutinarea care apare după 30 de secunde ca un rezultat pozitiv. Clătinarea prelungită poate duce la reacții fals pozitive cu unele izolate coagulazo-negative.
- Trebuie evitată contaminarea microbiologică a reactivilor, deoarece aceasta poate reduce durata de viață a produsului și poate cauza rezultate eronate.

7. RECOLTAREA ȘI DEPOZITAREA PROBELOR

Pentru detalii despre recoltarea și tratarea speciemenelor, trebuie consultat un manual standard¹. Culturile pot fi testate din oricare dintre următoarele medii:

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| Agar cu sânge | agar Columbia CNA |
| Agar bogat în nutrienți | agar Mueller Hinton cu 5% sânge |
| Agar cu triptonă si soia | agar Baird-Parker |
| Agar cu triptonă și soia cu 5% sânge | agarul cu sare de manitol† |
| Agar Columbia cu sânge | |

†Notă: Speciemenele dezvoltate pe medii care conțin antibiotice sau un mediu suplimentat cu multă sare, cum ar fi agar cu sare de manitol, pot da o aglutinare care conține agregate filamentoase.

SE RECOMANDĂ UTILIZAREA CULTURILOR PROASPĂT DEZVOLTATE PESTE NOAPTE.

8. PROCEDURĂ

MATERIALE FURNIZATE

Sunt furnizate suficiente materiale pentru 150 (ZL33/R30950102) sau 450 (ZL34/R30950201) de teste, consultați **Conținutul kitului**.

PROCEDURĂ DE TESTARE

Citiți **Măsuri de precauție analitice** cu atenție înainte de a efectua testul.

- Pasul 1** Agitați puternic și examinați reactivii cu latex pentru agregare înainte de utilizare. Consultați secțiunea **Controlul calității și Inspecție vizuală** pentru instrucțiuni suplimentare.
- Pasul 2** Pentru fiecare probă de testare, plasați o picătură de latex de test într-un cerc de pe un card de reacție (RT64/R30369001) și o picătură de latex de control într-un cerc separat. Asigurați-vă că flacoanele cu picurător sunt în poziție verticală pentru a distribui o picătură exactă.
- Pasul 3** Utilizând un bețișor de amestecare, eliminați suficientă dezvoltare dintr-o cultură pură sau colonii izolate bine pentru a acoperi vârful bont al bețișorului. Ca ghid, ar trebui utilizată o cantitate de dezvoltare aproximativ echivalentă cu șase colonii de dimensiuni medii.
- Pasul 4** Emulsionați proba de cultură în picătură din latexul de test frecând cu capătul plat al bețișorului. Frecăți cu minuțiozitate, dar nu prea puternic, deoarece suprafața cardului poate fi deteriorată. Anumite tulpini, în special din alte specii decât *S. aureus* rămân dificil de emulsionat și acest lucru trebuie observat, deoarece cocoloasele de cultură neemulsionată pot face ca latexul să pară „aspru” sau „filamentos” atunci când este interpretat. Distribuți latexul pe aproximativ jumătate din zona cercului. Aruncați bețișorul de amestecare pentru o eliminare în condiții de siguranță.
- Pasul 5** Utilizând un bețișor separat, emulsionați o probă de cultură similară în latexul de control, așa cum este indicat la pasul 4. Aruncați bețișorul de amestecare pentru o eliminare în condiții de siguranță.
- Pasul 6** Clătinați cardul încet pentru până la 30 de secunde în timp ce observați aglutinarea. Cardul trebuie ținut la o distanță de citire normală (între 25 și 35 cm) față de ochi. Nu utilizați o lentilă de mărire.
- Pasul 7** Aruncați cardul de reacție utilizat pentru o eliminare în condiții de siguranță.

9. REZULTATE

Rezultat pozitiv

Aglutinarea latexului de testare însoțită de o lipsă de aglutinare a latexului de control indică prezența fie a coagulazei, a proteinei A, fie a antigenelor întâlnite în mod obișnuit pe *S. aureus* în cultura testată. Majoritatea reacțiilor pozitive vor fi aproape instantanee. Rezultatele fals pozitive pot apărea dacă testul este citit după mai mult de 30 de secunde.

Rezultat negativ

Lipsa aglutinării în ambii reactivi înseamnă că cultura supusă testului este puțin probabil să fie *S. aureus*.

Rezultat neinterpretabil

Aglutinarea vizibilă a latexului de control, indiferent dacă este mai puternică sau mai slabă decât latexul de testare, indică o reacție nespecifică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Testarea pentru controlul calității trebuie efectuată cu fiecare livrare și număr de lot al noului kit primite. Fiecare laborator trebuie să respecte cerințele naționale și locale.

Orice abateri de la rezultatele preconizate indică faptul că poate exista o problemă cu reactivii, care trebuie rezolvată înainte de utilizarea ulterioară a probelor clinice.

Inspecție vizuală

Suspensiile de latex trebuie întotdeauna inspectate pentru agregare pe măsură ce sunt eliminate pe cardul de reacție. Dacă există dovezi de aglomerare înainte de adăugarea probei de testat, suspensia nu trebuie utilizată. După depozitare prelungită, este posibil să se fi produs o anumită agregare sau uscare în jurul vârfului flaconului. Dacă se observă acest lucru, flaconul trebuie agitat cu putere timp de câteva secunde până când suspensia este încheiată.

Procedura de control

Performanța reactivilor Latex de test și Latex de control trebuie confirmată utilizând culturi proaspete, peste noapte, de tulpini de bacterii de referință, urmând metoda descrisă în **Procedură de testare**. Tulpinile de referință adecvate sunt prezentate mai jos.

| SPECII | REZULTAT PRECONIZAT | |
|--------|---------------------|------------------|
| | LATEX DE TEST | LATEX DE CONTROL |

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | - |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | - | - |

10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

O reacție pozitivă indică prezența unuia sau mai multor factori de aglomerare, proteină A sau antigene de suprafață celulară în cultura testată, iar un rezultat negativ indică absența acestora.

11. LIMITELE PROCEDURII

- Specimenele dezvoltate pe medii care conțin antibiotice sau un mediu suplimentat cu multă sare, cum ar fi agarul cu sare de manitol, pot da o aglutinare care conține agregate filamentoză.
- Unele specii de stafilococi, în plus față de *S. aureus*, în special *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* și *S. schleiferi*, pot da rezultate pozitive la testele de coagulază și pot reacționa și la procedurile rapide cu latex. Dacă este necesar, aceste specii pot fi identificate prin proceduri de testare biochimică. *S. hyicus* și *S. intermedius* sunt întâlnite rar în laboratorul clinic.
- Alte specii de stafilococ coagulazo-negativ, cum ar fi *S. capitis*, posedă factori de legare a proteinelor plasmatică, care nu reacționează la testul Staphaurex Plus. Cu toate acestea, câteva tulpini identificate biochimic ca *S. saprophyticus* au dat reacții slab pozitive și poate fi necesară identificarea suplimentară a izolatelor urinare.
- Unii streptococi și posibil alte organisme posedă imunoglobulină sau alți factori de legare a proteinelor plasmatică care pot reacționa la testul latex și există mai multe bacterii, cum ar fi *E. coli*, care sunt capabile să aglutineze nespecific particulele de latex. Pentru a elimina potențiala interferență de la aceste organisme, trebuie efectuat un test de colorație gram și catalază, astfel încât să fie testate numai organismele cu morfologie stafilococică.
- Toate rezultatele discutabile ar trebui verificate pentru puritate și identificate printr-o metodă alternativă.

12. REZULTATE PRECONIZATE

Aglutinare puternică cu culturi de *S. aureus*, fără aglutinare cu stafilococi care nu posedă nici factor de aglomerare, proteina A sau antigene de suprafață caracteristice *S. aureus*.

13. CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Performanța Staphaurex Plus a fost evaluată în patru laboratoare de referință microbiologice din America de Nord și șapte europene pe un total de 1293 de izolate clinice de rutină (presupus stafilococice) și 820 de culturi depozitate. Culturile au fost testate în paralel cu procedura de coagulază în tub, colorație gram și cel puțin un test rapid alternativ pentru identificarea *S. aureus*. Rezultatele sunt rezumate în **Tabelele 1 și 2**.

IZOLATE CLINICE

S. aureus rezistent la metilicină (MRSA)

Un total de 241 de culturi proaspete de *S. aureus* dovedit a fi rezistente la unul sau mai multe antibiotice au fost testate în laboratoarele de referință din America și Europa. Staphaurex Plus a identificat corect 240 dintre aceste izolate. Izolatul discrepant a fost pozitiv cu un test de coagulază în tub și un test de latex alternativ rapid.

Sensibilitatea Staphaurex Plus pe acest grup de culturi de MRSA este estimată la 99,6% (240/241).

S. aureus sensibil la metilicină (MSSA)

Staphaurex Plus a identificat corect 700 din 703 de culturi confirmate de *S. aureus* din laboratoarele de referință microbiologice. Izolatele discrepante au inclus două care a dat, de asemenea, un rezultat negativ cu testul de latex rapid alternativ.

Sensibilitatea Staphaurex Plus pe acest grup de culturi de MSSA este estimată la 99,6% (700/703).

Alți stafilococi

Un total de 349 izolate proaspete stafilococice non-*S. aureus* au fost, de asemenea, testate. Staphaurex Plus a dat un rezultat negativ cu 324 dintre aceste izolate care au inclus *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* și *S. haemolyticus*. Restul de 25 culturi care au dat un rezultat pozitiv cu Staphaurex Plus au inclus 16 care au fost, de asemenea, pozitive cu un test alternativ de latex rapid.

Specificitatea Staphaurex Plus pe acest grup de culturi stafilococice non-*S. aureus* este estimată la 92,8% (324/349).

Performanța generală a Staphaurex Plus în comparație cu coagulaza în tub la izolatele *S. aureus*

| | |
|------------------------|-------|
| Sensibilitate relativă | 99,6% |
| Specificitate relativă | 92,8% |
| Acord general | 97,8% |

NOTĂ: Staphaurex Plus a avut un rezultat neinterpretabil cu 0,15% (2/1295) din culturile proaspete, care a fost exclus din rezumatul de mai sus.

CULTURI DEPOZITATE

S. aureus rezistent la metilicină (MRSA)

Un total de 336 de culturi de *S. aureus* dovedit a fi rezistente la unul sau mai multe antibiotice. Staphaurex Plus a identificat corect 335 dintre aceste izolate. Cultura discrepantă a fost pozitivă cu un test de coagulază în tub și negativă cu un test alternativ de latex rapid.

Sensibilitatea Staphaurex Plus pe acest grup de culturi de MRSA este estimată la 99,7% (335/336).

S. aureus sensibil la metilicină (MSSA)

Staphaurex Plus a identificat corect 326 din 332 de culturi confirmate de *S. aureus* din laboratoarele de referință microbiologice. Culturile discrepante au inclus patru care au dat, de asemenea, un rezultat negativ cu testul de latex rapid alternativ.

Sensibilitatea Staphaurex Plus pe acest grup de culturi de MSSA este estimată la 98,2% (326/332).

Alți stafilococi

Un total de 152 culturi stafilococice non-*S. aureus* depozitate au fost, de asemenea, testate. Staphaurex Plus a dat un rezultat negativ cu 144 dintre aceste izolate care au inclus *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* și *S. haemolyticus*. Restul de 8 culturi care au dat un rezultat pozitiv cu Staphaurex Plus au inclus două care au fost, de asemenea, pozitive cu un test alternativ de latex rapid.

Specificitatea Staphaurex Plus pe acest grup de culturi stafilococice non-*S. aureus* este estimată la 94,7% (144/152).

Performanța generală a Staphaurex Plus în comparație cu coagulaza în tub la culturile *S. aureus* depozitate

| | |
|------------------------|-------|
| Sensibilitate relativă | 99,0% |
| Specificitate relativă | 94,7% |
| Acord general | 98,1% |

NOTĂ: Staphaurex Plus a avut un rezultat neinterpretabil cu 0,36% (3/823) din culturile depozitate, care a fost exclus din rezumatul de mai sus.

Tabelul 1

Reactivitatea Staphaurex Plus la izolatele clinice stafilococice presupuse^a

| | Rezultat Staphaurex Plus | | |
|---|--------------------------|---------|-------|
| | Pozitiv | Negativ | Total |
| <i>S. aureus</i> rezistent la metilicină (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| <i>S. aureus</i> sensibil la metilicină (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Izolatele non- <i>S. aureus</i> ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Staphaurex Plus a avut un rezultat neinterpretabil cu 2 probe. Aceste probe au fost excluse din tabel.

^b include *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* și *S. haemolyticus*.

Tabelul 2

Reactivitatea Staphaurex Plus la culturile stafilococice depozitate^a

| | Rezultat Staphaurex Plus | | |
|---|--------------------------|---------|-------|
| | Pozitiv | Negativ | Total |
| <i>S. aureus</i> rezistent la metilicină (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| <i>S. aureus</i> sensibil la metilicină (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Culturile non- <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Staphaurex Plus a avut un rezultat neinterpretabil cu 3 probe. Aceste probe au fost excluse din tabel.

^b include *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* și *S. haemolyticus*.

14. BIBLIOGRAFIE

- Kloos, W.E. and Lambe, D.W.** (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology, Washington, D.C.* Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G.** (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K.** (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al** (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al** (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al** (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.
- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al** (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A.** (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pillet, J.** (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al** (1985). Reactivity of type-specific monoclonal

antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.

¹¹ **Fournier, J.M., Bouvet, A., et al** (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.

¹² **Henkel KGaA.** Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox® L.

15. AMBALAJ

| | | |
|------------|---------------------|-------|
| REF | ZL33/R30950102..... | ▽ 150 |
| | ZL34/R30950201..... | ▽ 450 |

16. LEGENDA SIMBOLURILOR

| | |
|--|---|
| | Număr de catalog |
| | Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU) |
| | Limitele de temperatură (temp. depozitare) |
| | Conținut suficient pentru <N> teste |
| | Nu este destinat testării în proximitatea pacientului |
| | Codul de lot (numărul de lot) |
| | A se utiliza înainte de (data expirării) |
| | Importator |
| | Identificator unic al dispozitivului |
| | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
| | Evaluarea conformității pentru Regatul Unit |
| | Evaluarea conformității europene |
| | Producător |

Bronidox® este denumirea comercială înregistrată a Cognis UK Ltd. ATCC™ este o marcă comercială înregistrată a American Type Culture Collection.



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

Pentru asistență tehnică, contactați distribuitorul local

| Versiune | Data modificărilor introduse |
|----------|---|
| X7826B | Ianuarie 2024 Actualizat pentru a îndeplini cerințele IVDR |

Tipărit în Regatul Unit



Kód kľúča TSMX7826A

www.oxid.com/ifu • www.thermofisher.com

Európa + 800 135 79 135
CA 1 855 805 8539

USA 1 855 236 0910
ZVÝŠOK SVETA +31 20 794 7071

remel SK Staphaurex Plus

1. URČENÉ POUŽITIE

Staphaurex™ Plus je kvalitatívny latexový skličkový aglutinačný test určený na diferenciáciu kmeňa *Staphylococcus aureus* od iných izolátov druhu *Staphylococcus* kultivovaných na agare prostredníctvom detekcie zhlukovacieho faktora a proteínu A a/alebo povrchových antigénov špecifických pre *Staphylococcus aureus*. Používa sa v rámci diagnostického pracovného postupu ako pomôcka pre lekárov pri výbere možnosti liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie. Táto pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a neslúži na sprievodnú diagnostiku.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE TESTU

S. aureus má množstvo vlastností, ktoré slúžia na potvrdenie jeho identifikácie. Patria sem voľná koaguláza, zhlukovací faktor (viazaná koaguláza), termonukleáza a proteín A¹. Skúmavkový koagulázový test zisťuje voľnú koagulázu a považuje sa za referenčný test pre *S. aureus*¹. Tento test však trvá 4 až 24 hodín a plazma môže vykazovať odchýlky medzi jednotlivými šaržami². V priebehu posledného desaťročia boli vyvinuté časticové aglutinačné testy, ktoré umožňujú oveľa rýchlejšiu identifikáciu^{3,4}. Testy prvej generácie sú založené na latexových časticiach alebo červených krvinkách potiahnutých samotným fibrinogénom na detekciu zhlukovacieho faktora alebo fibrinogénom a imunoglobulínom G (IgG) na detekciu zhlukovacieho faktora aj stafylokokového proteínu A.

Nedávno sa ukázalo, že tieto testy môžu zlyhať pri detekcii niektorých kmeňov *S. aureus*, najmä pri určitej časti kmeňov rezistentných na meticilín/oxacilín (MRSA)^{5,6,7}. Niektoré z týchto kmeňov môžu vykazovať nezistiteľné hladiny zhlukovacieho faktora a proteínu A⁸.

Dva antigény, somatický typ 18^a a kapsulárny typ 5^{10,11}, sú spájané s fenotypom rezistentným na meticilín. Začlenenie antiséra do týchto antigénov môže zlepšiť citlivosť aglutinačných testov pre kmene MRSA. Skúmanie kmeňov, ktoré sú negatívne pri rýchlych testoch, ukázalo, že protilátky proti samostatnému somatickému alebo kapsulárnemu antigénu nepostačujú na detekciu všetkých kmeňov, ktoré sú negatívne pomocou časticových aglutinačných testov prvej generácie. Test Staphaurex Plus používa latexové guľôčky potiahnuté fibrinogénom na detekciu väčšiny klinických kmeňov a IgG špecifickým pre starostlivo zvolenú skupinu kmeňov, ktoré sú negatívne pri testoch prvej generácie.

3. PRINCÍP POSTUPU

Testovací latex Staphaurex Plus pozostáva zo žltých latexových častíc potiahnutých fibrinogénom a králičím imunoglobulínom G (IgG) špecifickým pre *S. aureus*. Keď sa kvapka reagencie zmieša na karte s organizmami *S. aureus*, nastane rýchla aglutinácia prostredníctvom interakcie (i) fibrinogénu a zhlukovacieho faktora, (ii) časti Fc imunoglobulínu IgG a proteínu A alebo (iii) špecifického imunoglobulínu IgG a povrchových bunkových antigénov.

Niektoré kmene druhu *Staphylococcus*, predovšetkým *S. saprophyticus*, môžu spôsobiť nešpecifické zhlukovanie latexových častíc. Z tohto dôvodu je k dispozícii kontrolný latex na pomoc pri identifikácii nešpecifických reakcií.

4. REAGENCIE

OSAH SÚPRAVY

| Staphaurex Plus | ZL33/R30950102 150 testov | ZL34/R30950201 450 testov |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Testovací latex (žltý uzáver) | 1 fľaštička s kvapkadlom | 3 fľaštičky s kvapkadlom |
| 2. Kontrolný latex (sivý uzáver) | 1 fľaštička s kvapkadlom | 3 fľaštičky s kvapkadlom |
| 3. Jednorazové reakčné karty (RT64/R30369001) | 2 balenia | 6 balení |
| 4. Jednorazové miešacie tyčinky | 3 balíky | 9 balíkov |
| 5. Návod na použitie | 1 | 1 |

5. POPIS REAGENCIÍ, PRÍPRAVA NA POUŽITIE A ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

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



Latexové suspenzie sa dodávajú pripravené na použitie a mali by sa skladovať vo vzpriamenej polohe pri teplote 2 až 8 °C, kedy si zachovávajú aktivitu najmenej do dátumu uvedeného na etikete fľaštičky. Nezmrázujte. Neskladujte pri izbovej teplote (15 až 30 °C). Reagenciu neukladajte na jasné svetlo na pracovnom stole.

TEST LATEX

Testovací latex

Tlmená suspenzia žltých polystyrén-latexových častíc potiahnutých enzymatickým výťažkom ľudského fibrinogénu (pribl. 0,02 % w/v) a králičieho imunoglobulínu IgG (pribl. 0,02 % w/v). Obsahuje 0,05 % w/v prípravku Bronidox® ako ochrannú látku¹².

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.

CONTROL LATEX

Kontrolný latex

Tlmená suspenzia žltých polystyrén-latexových častíc s albumínom z hovädzieho séra (pribl. 0,2 % w/v), ktorá nereaguje s kmeňom *S. aureus*. Obsahuje 0,05 % prípravku Bronidox® ako ochrannú látku¹².

Reakčné karty a miešacie tyčinky by sa mali skladovať pri izbovej teplote (15 až 30 °C). Všet Staphaurex Plus (ZL33/R30950102 a ZL34/R30950201) bol vyvinutý použitím jednorazových reakčných kariet RT64/R30369001.

Nenahrádzajte iné jednorazové skličko za jednorazové reakčné karty RT64/R30369001 pri testovaní vzoriek pomocou testu Staphaurex Plus.

6. 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.

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 pomôckou nepoužívajte.

ZDRAVOTNÉ A BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

1. **UPOZORNENIE:** Táto súprava obsahuje zložky získané z ľudských zdrojov. Žiadny známy test nemôže úplne zaručiť, že produkty odvodené z ľudských zdrojov nebudú prenášať infekcie. Preto sa všetky materiály získané z ľudských zdrojov musia považovať za potenciálne infekčné. Odporúčame, aby sa s týmito reagenciami a testovacími vzorkami zaobchádzalo v súlade s osvedčenou laboratórnou praxou.

2. 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 poutierať použitím štandardného dezinfekčného prostriedku proti baktériám. Pomôcky použité na pozbieranie rozliatych materiálov vrátane rukavíc by sa mali zlikvidovať ako nebezpečný biologický odpad.

3. Pri manipulácii so vzorkami a vykonávaní testu používajte laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranu očí. Po skončení si dôkladne umyte ruky.

4. 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

1. Reagencie nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.

2. 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.

3. 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.

4. Nedotýkajte sa reakčných oblastí na kartách.

5. Aglutinácia, ktorá sa objaví po 30 sekundách, neinterpretujte ako pozitívny výsledok. Príliš dlhé preklápanie môže viesť k falošne pozitívnym reakciám pri niektorých koaguláz-negatívnych izolátoch.

6. Je nutné zabrániť mikrobiologickej kontaminácii reagencií, pretože sa tým môže skrátiť životnosť výrobku a môže to viesť k chybným výsledkom.

7. ODBER A SKLADOVANIE VZORIEK

Podrobnosti o odbere a ošetrení vzorky nájdete v štandardnej príručke¹. Kultúry sa môžu testovať z ktoréhokoľvek nasledujúceho média:

| | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Krvný agar | Kolumbijský agar CNA |
| Živný agar | Mueller-Hintonov agar s 5 % krvi |
| Tryptón-sójový agar | Baird-Parkerov agar |
| Tryptón-sójový agar s 5 % krvi | Manitol-slaný agar† |
| Kolumbijský krvný agar | |

†Poznámka: vzorky kultivované na médiách obsahujúcich antibiotiká alebo na doplnkových médiách s vysokou slanosťou, ako je napríklad manitol-slaný agar, môžu poskytnúť aglutináciu obsahujúcu vláknité zhluky.

ODPORÚČA SA POUŽÍVAŤ ČERSTVÉ KULTÚRY KULTIVOVANÉ CEZ NOC.

8. POSTUP

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Dodané materiály postačujú na 150 (ZL33/R30950102) alebo 450 (ZL34/R30950201) testov, pozrite si časť **Obsah súpravy**.

POSTUP TESTU

Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte časť **Analytické bezpečnostné opatrenia**.

Krok 1 Pred použitím intenzívne pretraste a preskúmajte latexové reagencie z hľadiska zhlukovania. Pozrite si časť **Kontrola kvality a Vizualna kontrola**, kde nájdete ďalšie pokyny.

Krok 2 Pre každú testovaciu vzorku naneste jednu kvapku **testovacieho latexu** **1 kvapka** do krúžku na reakčnej karte (RT64/R30369001) a jednu kvapku **kontrolného latexu** do samostatného krúžku. Uistite sa, že fľaštičky s kvapkadlom držíte vo zvislej polohe na dávkovanie presne jednej kvapky.

Krok 3 Pomocou miešacej tyčinky odoberte dostatočné množstvo kultivácie z čistej kultúry alebo dobre izolovaných kolónií na pokrytie tupého konca tyčinky. Ako pomôcka by sa malo použiť množstvo kultivácie rovné zhruba šiestim kolóniám priemernej veľkosti.

Krok 4 Emulgujte vzorku kultúry v kvapke **Emulgujte testovacieho latexu** pošuchaním plochého konca tyčinky. Súchajte dôkladne, nie však príliš intenzívne, inak sa môže poškodiť povrch karty. Niektoré kmene, najmä iné druhy ako *S. aureus*, sa môžu ťažko emulgovať. Toto si treba všimnúť, pretože zhluky neemulgovanej kultúry môžu spôsobiť „hrudkovitú“ alebo „vláknitú“ vzhľad latexu pri odčítavaní výsledku. Rozotrite latex do približne polovice plochy krúžku. Bezpečne zlikvidujte miešaciu tyčinku.

Krok 5 Použitím samostatnej tyčinky emulgujte podobnú vzorku kultúry v **Emulgujte kontrolnom latexe**, ako je uvedená v kroku 4. Bezpečne zlikvidujte miešaciu tyčinku.

Krok 6 Pomaly preklápage kartu zo strany na stranu max. 30 sekúnd a zároveň pozorujte aglutináciu. Karta by sa mala držať v normálnej vzdialenosti na odčítavanie výsledkov (25 až 35 cm) od očí. Nepoužívajte lupu.

Krok 7 Reakčnú kartu bezpečným spôsobom zlikvidujte.

9. VÝSLEDKY

9.1. Pozitívny výsledok

Agutinácia testovacieho latexu sprevádzaná chýbajúcou aglutináciou kontrolného latexu naznačuje buď prítomnosť koagulázy, proteínu A, alebo antigénov, ktoré sa bežne nachádzajú v baktériách *S. aureus* v testovanej kultúre. Najviac pozitívne reakcie budú viditeľné takmer okamžite. Falošne pozitívne výsledky sa môžu objaviť, keď sa výsledky testu odčítavajú po viac ako 30 sekundách.

9.2. Negatívny výsledok

Chýbajúca aglutinácia v oboch reagenciách znamená, že je nepravdepodobné, že testovaná kultúra je *S. aureus*.

9.3. Výsledok, ktorý sa nedá interpretovať

Viditeľná aglutinácia kontrolného latexu bez ohľadu na to, či je silnejšia alebo slabšia ako v testovacom latexe, naznačuje nešpecifickú reakciu.

KONTROLA KVALITY

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

Akákoľvek odchýlka od očakávaných výsledkov naznačuje, že mohol nastať problém s reagenciami, ktorý sa musí vyriešiť pred ďalším použitím s klinickými vzorkami.

Vizuálna kontrola

Latexové suspenzie by sa mali vždy skontrolovať z hľadiska zhlukovania, keď sa vpkávajú na reakčnú kartu. Ak sa preukáže zhlukovanie pred pridaním testovacej vzorky, suspenzia by sa nemala používať. Pri dlhodobom skladovaní sa môže objaviť určité zhlukovanie alebo vysušenie okolo vrchnej časti fľaštičky. Ak to spozorujete, intenzívne pretrepte fľaštičku niekoľko sekúnd, až kým sa neobnoví suspenzia.

Kontrolné postupy

Výkonnosť reagencie testovacieho a kontrolného latexu by sa mala potvrdiť použitím čerstvých kultúr referenčných kmeňov baktérií kultivovaných cez noc podľa metódy opísanej v časti **Postup testu**. Vhodné referenčné kmene sú uvedené nižšie.

| DRUHY | OČAKÁVANÝ VÝSLEDOK | TESTOVACÍ LATEX | KONTROLNÝ LATEX |
|--------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------|
| <i>S. aureus</i> (ATCC™ 25923™) | + | – | – |
| <i>S. epidermidis</i> (ATCC™ 12228™) | – | – | – |

10. INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívna reakcia naznačuje prítomnosť jedného alebo viacerých zhlukovacích faktorov, proteínu A alebo povrchových bunkových antigénov v testovanej kultúre a negatívny výsledok udáva ich absenciu.

11. OBMEDZENIA POSTUPU

- Vzorky kultivované na médiách obsahujúcich antibiotiká alebo na doplnkových médiách s vysokou slanosťou, ako je napríklad manitol-slaný agar, môžu poskytnúť aglutináciu obsahujúcu vláknité zhuky.
- Niektoré druhy stafylokokov okrem *S. aureus*, zvlášť *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* a *S. schleiferi*, môžu udávať pozitívne výsledky pri koagulázových testoch a môžu reagovať aj pri rýchlych latexových postupoch. V prípade potreby môžu byť tieto druhy identifikované pomocou biochemických testovacích postupov. *Druhy S. hyicus* a *S. intermedius* sa zriedkakedy vyskytujú v klinických laboratóriách.
- Niektoré iné koaguláza-negatívne druhy stafylokokov, napríklad *S. capitis*, sú nositeľmi faktorov proteínov viažucich sa na plazmu, ktoré nereagujú pri teste Staphaurex Plus. 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, a existuje niekoľko druhov baktérií, ako je napríklad *E. coli*, ktoré sú schopné nešpecificky aglutinovať latexové častice. Na elimináciu potenciálnej interferencie týchto organizmov by sa malo vykonať farbenie Gramovou metódou a katalázový test, aby sa testovali len organizmy so stafylokokovou morfológiou.
- Všetky otázky výsledky by sa mali skontrolovať z hľadiska čistoty a identifikovať alternatívnu metódou.

12. OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Silná aglutinácia pri kultúrach *S. aureus*, žiadna aglutinácia pri stafylokokoch, ktoré sú nositeľmi buď zhlukovacieho faktora, proteínu A, alebo povrchových antigénov charakteristických pre *S. aureus*.

13. ŠPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnosť testu Staphaurex Plus bola hodnotená v štyroch severoamerických a siedmich európskych referenčných mikrobiologických laboratóriách na celkovo 1293 bežných (domnelých stafylokokových) klinických izolátoch a 820 zásobných kultúrach. Kultúry boli testované paralelne pomocou skúmavkového koagulázového postupu, farbenia Gramovou metódou a najmenej jedného alternatívneho rýchleho testu na identifikáciu baktérie *S. aureus*. Výsledky sú zhrnuté v **tabuľke 1 a 2**.

KLINICKÉ IZOLÁTY

S. aureus rezistentný na meticilín (MRSA)

Celkovo 241 čerstvých kultúr *S. aureus* vykazujúcich rezistenciu na jedny alebo viaceré antibiotiká bolo testovaných v amerických a európskych referenčných laboratóriách. Test Staphaurex Plus správne identifikoval 240 týchto izolátov. Neurčitý izolát bol pozitívny použitím skúmavkového koagulázového testu a alternatívneho rýchleho latexového testu.

Citlivosť testu Staphaurex Plus v tejto skupine kultúr MRSA sa odhaduje na 99,6 % (240/241).

S. aureus citlivý na meticilín (MSSA)

Test Staphaurex Plus správne identifikoval 700 z 703 potvrdených kultúr *S. aureus* z referenčných mikrobiologických laboratórií. Neurčité izoláty zahŕňali jeden, ktorý preukázal tiež negatívny výsledok použitím alternatívneho rýchleho latexového testu.

Citlivosť testu Staphaurex Plus v tejto skupine kultúr MSSA sa odhaduje na 99,6 % (700/703).

Iné stafylokoky

Celkovo sa testovalo aj 349 čerstvých iných ako *S. aureus* stafylokokových izolátov. Test Staphaurex Plus poskytol negatívny výsledok pri 324 týchto izolátoch, ktoré zahŕňali druhy *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* a *S. haemolyticus*. Zvyšných 25 kultúr, ktoré poskytli pozitívny výsledok pomocou testu Staphaurex Plus, zahŕňalo 16 kultúr, ktoré boli pozitívne aj použitím alternatívneho rýchleho latexového testu.

Špecifickosť testu Staphaurex Plus v tejto skupine iných stafylokokových kultúr ako *S. aureus* sa odhaduje na 92,8 % (324/349).

Celková výkonnosť testu Staphaurex Plus v porovnaní so skúmavkovým koagulázovým testom na izolátoch *S. aureus*

| | |
|------------------------|--------|
| Relatívna citlivosť | 99,6 % |
| Relatívna špecifickosť | 92,8 % |
| Celková zhoda | 97,8 % |

POZNÁMKA: Test Staphaurex Plus poskytol výsledok, ktorý sa nedal interpretovať, v 0,15 % (2/1295) čerstvých kultúr, ktoré boli vylúčené zo zhrnutia uvedeného vyššie.

SKLADOVANÉ KULTÚRY

S. aureus rezistentný na meticilín (MRSA)

Testovalo sa celkovo 336 čerstvých skladovaných kultúr *S. aureus* vykazujúcich rezistenciu na jedny alebo viaceré antibiotiká. Test Staphaurex Plus správne identifikoval 335 týchto izolátov. Neurčitá kultúra bola pozitívna použitím skúmavkového koagulázového testu a negatívna použitím alternatívneho rýchleho latexového testu.

Citlivosť testu Staphaurex Plus v tejto skupine kultúr MRSA sa odhaduje na 99,7 % (335/336).

S. aureus citlivý na meticilín (MSSA)

Test Staphaurex Plus správne identifikoval 326 z 332 potvrdených kultúr *S. aureus* z referenčných mikrobiologických laboratórií. Neurčité kultúry zahŕňali štyri, ktoré preukázali tiež negatívny výsledok použitím alternatívneho rýchleho latexového testu.

Citlivosť testu Staphaurex Plus v tejto skupine kultúr MSSA sa odhaduje na 98,2 % (326/332).

Iné stafylokoky

Celkovo sa testovalo aj 152 skladovaných stafylokokových kultúr iných ako *S. aureus*. Test Staphaurex Plus poskytol negatívny výsledok pri 144 týchto izolátoch, ktoré zahŕňali druhy *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* a *S. haemolyticus*. Zvyšných 8 kultúr, ktoré poskytli pozitívny výsledok pomocou testu Staphaurex Plus, zahŕňalo dve kultúry, ktoré boli pozitívne aj použitím alternatívneho rýchleho latexového testu.

Špecifickosť testu Staphaurex Plus v tejto skupine iných stafylokokových kultúr ako *S. aureus* sa odhaduje na 94,7 % (144/152).

Celková výkonnosť testu Staphaurex Plus v porovnaní so skúmavkovým koagulázovým testom na skladovaných kultúrach *S. aureus*

| | |
|------------------------|--------|
| Relatívna citlivosť | 99,0 % |
| Relatívna špecifickosť | 94,7 % |
| Celková zhoda | 98,1 % |

POZNÁMKA: Test Staphaurex Plus poskytol výsledok, ktorý sa nedal interpretovať, v 0,36 % (3/823) skladovaných kultúr, ktoré boli vylúčené zo zhrnutia uvedeného vyššie.

Tabuľka 1

Reaktivita testu Staphaurex Plus na domnelých stafylokokových klinických izolátoch^a

| | Výsledok testu Staphaurex Plus | | |
|--|--------------------------------|-----------|---------|
| | Positívne | Negatívne | Celkovo |
| <i>S. aureus</i> rezistentný na meticilín (MRSA) | 240 | 1 | 241 |
| <i>S. aureus</i> citlivý na meticilín (MSSA) | 700 | 3 | 703 |
| Izoláty iné ako <i>S. aureus</i> ^b | 25 | 324 | 349 |

^a Test Staphaurex Plus poskytol pri 2 vzorkách výsledok, ktorý sa nedal interpretovať. Tieto boli vylúčené z tabuľky.

^b Zahŕňa druhy *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* a *S. haemolyticus*.

Tabuľka 2

Reaktivita testu Staphaurex Plus na skladovaných stafylokokových kultúrach^a

| | Výsledok testu Staphaurex Plus | | |
|--|--------------------------------|-----------|---------|
| | Positívne | Negatívne | Celkovo |
| <i>S. aureus</i> rezistentný na meticilín (MRSA) | 335 | 1 | 336 |
| <i>S. aureus</i> citlivý na meticilín (MSSA) | 326 | 6 | 332 |
| Kultúry iné ako <i>S. aureus</i> ^b | 8 | 144 | 152 |

^a Test Staphaurex Plus poskytol pri 3 vzorkách výsledok, ktorý sa nedal interpretovať. Tieto boli vylúčené z tabuľky.

^b Zahŕňa druhy *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* a *S. haemolyticus*.

14. BIBLIOGRAFIA

- Kloos, W.E. and Lambe, D.W. (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology, Washington, D.C.* Pages 222-237.
- Selepak, S.T. and Witebsky F.G. (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 22, 835-837.
- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.*, 12, 641-643.
- Orsi, A., Bartoloni, A., et al (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus*. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 8, 655-656.
- Piper, J., Hadfield, T., et al (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* strains as *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1907-1909.
- Ruane, P., Morgan, M.A., et al (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 24, 490-492.
- Wanger, A.R., Morris, S.L., et al (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods. *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2583-2588.
- Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A. (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.*, 40, 837-840.
- Chabbert, Y.A. and Pillet, J. (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus*. *Nature*, 213, 1137.
- Nelles, M.J., Niswander, C.A., et al (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysaccharide. *Infect. Immun.*, 49, 14-18.
- Fournier, J.M., Bouvet, A., et al (1987). Predominance of capsular polysaccharide Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.*, 25, 1932-1933.
- Henkel KGaA. Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox® L.

15. BALENIE

| | | |
|-----|---------------------|-----|
| REF | ZL33/R30950102..... | 150 |
| | ZL34/R30950201..... | 450 |

16. 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 |
| | Kód šarže |
| | Dátum spotreby (Dátum expirácie) |
| | 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. ATCC™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti American Type Culture Collection.



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

| Verzia | Dátum zavedenia úprav |
|--------|--|
| X7826B | Január 2024 Aktualizované na splnenie požiadaviek nariadenia IVDR |

Vytlačené v Spojenom kráľovstve