

USO PROPUESTO

El kit Prolex™ Staph Latex Kit proporciona un método rápido para distinguir staphylococci (particularmente *Staphylococcus aureus*) que posean coagulasa (factor de agregación) y / o proteína A, de otras especies de staphylococci, en muestras cultivadas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Aunque la mayor parte de las especies de *Staphylococcus* son habitantes comunes de la piel y las membranas mucosas, determinadas especies se han encontrado con frecuencia como agentes etiológicos de diversas infecciones humanas y animales.

Las infecciones superficiales producidas por *S. aureus* son las infecciones estafilocócicas humanas más frecuentes.¹ La intoxicación alimentaria y el síndrome del shock tóxico también se han atribuido a la infección por *S. aureus*.²

Essers y Radebold³ describieron una prueba de aglutinación rápida en portaobjetos que ha demostrado ser un método fiable para la identificación de *S. aureus* en el laboratorio bacteriológico rutinario.

PRINCIPIO DEL TEST

El kit Prolex™ Staph Latex Kit utiliza partículas de látex poliestireno que han sido sensibilizadas con fibrinógeno e IgG. Cuando las colonias de *Staphylococcus* que poseen factor de agregación y / o proteína A, son mezcladas con el reactivo de látex Staph Test, las partículas de látex se aglutinan fuertemente en 20 segundos.

REACTIVOS

Reactivo de látex de la prueba de Staph: Dos viales, cada uno de los cuales contiene 2,5 ml (100 pruebas/kit - PL.080B) o 7,5 ml (300 pruebas/kit - PL.081B) de partículas de látex revestidas con IgG y fibrinógeno humano. Las partículas de látex están suspendidas en tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.

Reactivo de látex de control negativo: Un vial con 2,5 ml (PL.080B) o 7,5 ml (PL.081B) de partículas de látex sensibilizadas suspendidas en tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.

PRECAUCIONES

1. No usar los reactivos después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del producto.
2. Los reactivos contienen azida sódica como preservante. La azida sódica puede reaccionar explosivamente con el cobre y el plomo, si se producen acumulaciones. Aunque la cantidad de azida sódica en los reactivos es mínima, se debe utilizar una gran cantidad de agua cuando se eliminen los restos de reactivos por el desagüe.
3. Se deben tomar medidas de seguridad como si un organismo patógeno estuviera presente, cuando se manipulen, procesen y eliminen todas las muestras clínicas.
4. Los materiales de origen humano usados en la producción de los reactivos han sido analizados y han sido encontrados negativos para los anticuerpos anti HIV y HbsAg. Aunque, la concentración de estos materiales en los reactivos es muy baja, ningún método de análisis conocido puede ofrecer una seguridad completa de que los agentes infecciosos están ausentes. Por lo tanto, los reactivos de látex deben ser utilizados con las mismas precauciones de seguridad empleadas cuando se manipula cualquier material potencialmente infeccioso.

5. Este kit está destinado para un uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
6. No congelar los reactivos de látex.
7. Para obtener resultados válidos deben seguirse los procedimientos, las condiciones de conservación, las precauciones y las limitaciones, especificadas en estas instrucciones.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

La vida máxima del kit es de 12 meses desde la fecha inicial de fabricación. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta exterior del kit y en las etiquetas de los reactivos. Todos los componentes del kit deben ser conservados a 2-8°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN DE LOS CULTIVOS

En general, debe utilizarse un cultivo fresco (18-36 horas) en medio no selectivo, como agar sangre, con crecimiento Gram positivo aislado. Procedimientos específicos de recolección de muestras y preparación de cultivos primarios, pueden ser consultados en un manual general de microbiología.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo de látex de la prueba de Staph
Reactivo de látex de control negativo
Tarjetas desechables con diez círculos de prueba marcados de 1 a 10.
Palillos de mezcla desechables.

PROTOCOLO DEL TEST

1. Dejar los reactivos de látex a temperatura ambiente (22-28°C) al menos durante 10 minutos antes de ser usados.
2. Resuspender los reactivos de látex por agitación antes de ser usados.
3. Dispensar 1 gota de Reactivo Látex Staph Test ("Staph Test Latex Reagent") en círculos separados de la tarjeta del test.
4. Transferir dos colonias sospechosas con un palillo de mezcla, a un círculo con el Reactivo Látex Staph Test. Mezclar el reactivo y las colonias con el palillo desechable y extender la mezcla hasta cubrir la superficie completa del círculo de reacción.
5. Balancear suavemente la tarjeta del test, permitiendo que la mezcla fluya lentamente sobre la superficie entera del círculo de reacción.
6. Observar la aparición de aglutinación a los 20 segundos, bajo condiciones normales de iluminación.
7. Si el resultado es positivo (aparición de aglutinación) repita, en otro círculo de reacción, los pasos 2 a 6 de la misma forma, usando Reactivo Látex Control Negativo ("Negative Control Latex Reagent").

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado positivo: Aparece una agregación significativamente fuerte y rápida (en 20 segundos) con el Reactivo Látex Staph Test y no aparece aglutinación con el Reactivo Látex Control Negativo. Posibles aglutinaciones que aparezcan después de 20 segundos deben ser ignoradas.

Resultados negativos: Ninguna aglutinación visible de las partículas de látex.

LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Resultados falsos negativos y falsos positivos pueden aparecer, si se usan cantidades inadecuadas de cultivo o de reactivos.
2. Algunos aislamientos raros de staphylococci, notablemente *S. hyi*

cus y *S. intermedius*, pueden aglutinar el Reactivo Látex Staph Test⁴.

3. Algunos streptococci y posiblemente otros organismos que poseen factores de unión a inmunoglobulinas, y algunas especies como *Escherichia coli*, pueden también aglutinar los reactivos de látex de forma inespecífica⁵.

CARACTERÍSTICAS DE FIABILIDAD

El Kit de látex de Staph Prolex™ (PL.080B/PL.081B) fue evaluado en el Servicio de Microbiología Clínica de un hospital del Reino Unido. Se estudió un total de 100 cepas conocidas (50 SASM, 30 SARM y 20 SCN). Se cultivaron cepas en agar cromogénico. Se utilizaron pruebas de coagulasa y Dnasa para confirmar el *Staphylococcus* y tiras de metilicina en agar nutriente para confirmar que eran SARM. Los SCN se identificaron mediante multipuntos o API. El PL.080B/PL.081B identificó correctamente todas las cepas de *Staphylococcus aureus* como positivas y todos los SCN dieron un resultado negativo. En este estudio, el kit de látex de Staph Prolex™ resultó tener una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100%.

REFERENCIAS

1. Schleifer, K.H., and Kloos, W.E. (1975). Int. J. Syst. Bacteriol. 25: 50-61.
2. Schlievert, P.M., Shands, K.N., Dan, B.B., Schmid, G.P. and Nishimura, R.D. (1981). J. Infect. Dis. 143: 509-516.
3. Essers, L. and Radebold, K. (1980). J. Clin. Microbiol. 12: 641-643.
4. Phillips, W. and Kloos, W. (1981). J. Clin. Microbiol. 14: 671-673.
5. Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Inf. Imm. 40: 29-34.

	= Fabricante
	= Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	= Contiene suficiente para (n) test
	= Dispositivo para diagnóstico médico In vitro
	= Limite de temperatura
	= Consultar las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso se tradujeron de manera profesional del inglés. En caso de ambigüedad o discrepancia evidente, por favor, diríjase al servicio de atención al cliente de Pro-Lab.