

USO PREVISTO

El Prolex™ Staph Xtra Latex Kit aporta un método rápido para distinguir los staphylococci (especialmente el *Staphylococcus aureus*) y los *S. aureus* resistentes a la meticilina (SARM) 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 supurativas 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. Estos tipos de pruebas funcionan bien, pero pueden dar resultados falsos negativos con determinados SARM, un fenómeno que se cree que se debe a la expresión de antígenos capsulares de tipo 5 y 8.^{4,5} El rendimiento de los reactivos de látex con fibrinógeno e IgG mejora con la adición de IgG que es específico para los tipos capsulares 5 y 8 de *S. aureus*.

PRINCIPIO DEL TEST

El Prolex™ Staph Xtra Latex Kit utiliza partículas de látex de poliestireno que han sido sensibilizadas con fibrinógeno e IgG que son específicos para los tipos capsulares 5 y 8 de *S. aureus*. Cuando se mezclan colonias estafilocócicas que poseen al menos un factor de aglutinación, proteína A y/o antígenos capsulares 5 u 8 con el reactivo de látex, las partículas de látex se aglutinan fuertemente en 20 segundos.

REACTIVOS

Staph Xtra Latex Reagent (PL.1083 / PL.1084): Dos viales, cada uno de los cuales contiene 2,5 ml (100 test/kit - PL.1080) o 7,5 ml (300 test/kit - PL.1081) de partículas de látex revestidas con IgG de conejo que reconocen al *S. aureus* que expresa el antígeno capsular 5 y 8 y el fibrinógeno humano. Las partículas de látex están suspendidas en tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.

Negative Control Latex Reagent (PL.1085 / PL.1086): Un vial con 5,0 ml (PL.1080) o dos viales, cada uno de los cuales contiene 7,5 ml (PL.1081) de partículas de látex desensibilizadas suspendidas en tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.

PRECAUCIONES

- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del producto.
- Los reactivos contienen azida sódica. La azida sódica es tóxica puede reaccionar explosivamente con el cobre y el plomo, si se permite que se acumule. Aunque la cantidad de azida sódica en los reactivos es mínima, debe utilizarse una gran cantidad de agua cuando se eliminen los restos de reactivos por el desagüe.
- Se deben tomar medidas de seguridad como si un organismo patógeno estuviera presente, cuando se manipulen, procesen y eliminen todas las muestras clínicas.
- 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 para HbsAg. Aunque la concentración de los materiales de origen humano en el reactivo es muy baja, el dispositivo puede transmitir agentes infecciosos y debe manipularse con un cuidado extremo. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer la seguridad completa de que los productos derivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Por lo tanto, los reactivos de látex de la prueba deben ser utilizados con las mismas precauciones de seguridad empleadas cuando se manipula cualquier material potencialmente infeccioso.

- Los reactivos de látex contienen materiales de origen animal y deben manejarse como potenciales portadores y transmisores de enfermedades.
- Este kit está destinado para un uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
- No congelar los reactivos de látex.
- Para obtener resultados válidos deben seguirse los procedimientos, condiciones de conservación, precauciones y limitaciones especificadas en estas instrucciones de uso.

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. No congelar.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN DE LOS CULTIVOS

Para procedimientos concretos sobre la recogida y preparación de las muestras de los cultivos primarios, véase un libro de texto estándar de microbiología. En general, debe usarse un aislado Gram positivo reciente (18-36 horas de incubación) cultivado en medios no selectivos, como agar sangre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Staph Xtra Latex Reagent
Latex Negative Control
Tarjetas desechables con 10 círculos de reacción
Palillos de mezcla desechables.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Temporizador
- Las siguientes cepas ATCC se recomiendan para su uso en control de calidad:
Control positivo: *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
Control negativo: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228

PROTOCOLO DEL TEST

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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomiendan los siguientes procedimientos para comprobar el buen funcionamiento de los reactivos:

- Estudie una cepa positiva conocida como *S. aureus* ATCC 25923, según el protocolo del test. El organismo debe aglutinar el Staph Xtra Latex Reagent en 20 segundos. No debe haber aglutinación con el Negative Control Latex Reagent.
 - Estudie una cepa negativa conocida como *S. epidermidis* ATCC 12228, según el protocolo del test. No debe haber aglutinación visible del Staph Xtra Latex Reagent y el Negative Control Latex Reagent en 20 segundos.
- No utilizar el kit si las reacciones con los organismos control son incorrectas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados positivos: Aparece una agregación significativamente fuerte y rápida (en 20 segundos) con el Staph Xtra Latex Reagent de prueba y no aparece aglu-

tinación con el Negative Control Latex Reagent. Las reacciones que aparezcan después de 20 segundos deben ser ignoradas.

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

Resultados no interpretables: Si un organismo aglutina tanto el Staph Xtra Latex Reagent como el Negative Control Latex Reagent, la prueba no es interpretable. Esto indica que el cultivo produce autoaglutinación.

LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO







- Resultados falsos negativos y falsos positivos pueden aparecer, si se usan cantidades inadecuadas de cultivo o de reactivos.
- Algunos aislamientos raros de staphylococci, notablemente *S. hyicus* y *S. intermedius*, pueden aglutinar el Reactivo Látex⁶.
- 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 inespecífica⁷.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El Prolex™ Staph Xtra Latex Kit se evaluó usando 50 cepas de referencia de *S. aureus*, incluidas 5 en cada caso de los tipos capsulares 5 y 8 que no se reconocen por los reactivos de latex Staph que identifican organismos que expresan sólo factor de aglutinación y/o Proteína A y 9 cepas de referencia de *Staphylococcus* coagulasa negativos. El Prolex™ Staph Xtra Latex Kit identificó correctamente todas las cepas del estudio, lo que indica que el kit tiene una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100%. En otro estudio, se evaluó el Prolex™ Staph Xtra Latex Kit usando 50 SARM y 50 *S. aureus* sensibles a la meticilina. El Prolex™ Staph Xtra Latex Kit identificó correctamente todas las cepas del estudio, lo que indica que tiene una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100%.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Schleifer, K.H., and Kloos, W.E. (1975). *Int. J. Syst. Bacteriol.* **25**: 50-61.
- Schlievert, P.M., Shands, K.N., Dan, B.B., Schmid, G.P. and Nishimura, R.D. (1981). *J. Infect. Dis.* **143**: 509-516.
- Essers, L. and Radebold, K. (1980). *J. Clin. Microbiol.* **12**: 641-643.
- Fournier J M, Boutonnier A, and Bouvet A. (1989). *J Clin Microbiol.* **27**: 1372-1374.
- Fournier, J.M., Bouvet, A. et al. (1987). *J Clin Microbiol.* **25**: 1932-1933.
- Phillips, W. and Kloos, W. (1981). *J. Clin. Microbiol.* **14**: 671-673.
- 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.