

#### VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Prolex™ Staphylokokkenlatexsatz bietet eine schnelle Plattform für die Identifizierung isolierter Staphylokokken, insbesondere des *Staphylococcus aureus*, die gebundene Koagulase (Clumpingfaktor) und/oder Protein A anderer Staphylokokkenspezies besitzen.

#### ÜBERSICHT UND ERKLÄRUNG

Auch wenn die meisten Spezies des *Staphylococcus* natürlicherweise auf der Haut und den Schleimhäuten vorkommen, wurden bestimmte Spezies häufig als Auslöser einer Reihe menschlicher und tierischer Erkrankungen identifiziert. Durch den *S. aureus* verursachte eitrige oberflächliche Infektionen sind die häufigste Staphylokokkeninfektionen beim Menschen.<sup>1</sup> Lebensmittelvergiftung, Blutvergiftung, toxisches Schocksyndrom und viele andere Infektionen werden ebenfalls dem *S. aureus* zugeschrieben.<sup>2</sup> Schnelle Agglutinationstests mit Objektträgern haben sich als zuverlässige Methode zur routinemäßigen Identifizierung des *S. aureus* im bakteriologischen Labor erwiesen.<sup>3,6</sup>

#### TESTPRINZIP

Der Prolex™ Staphylokokkenlatexsatz verwendet blaue Polystyrenlatexpartikel, die mit Fibrinogen und IgG sensibilisiert wurden. Wenn Staphylokokkenkolonien, die gebundene Koagulase (Clumpingfaktor) und/oder Protein A mit dem Latexreagenz gemischt werden, verklumpen die Latexpartikel binnen 20 Sekunden stark.

#### GELIEFERTE MATERIALIEN

- **Staphylokokkentest Latexreagenz (PL.083B / PL.084B):** Zwei Tropfflaschen mit je 2,5 ml (100 Tests/Set - PL.080B) oder 7,5 ml (300 Tests/set - PL.081B) Latexpartikeln, die mit IgG und menschlichem Fibrinogen beschichtet sind. Die Latexpartikel werden in einem Puffer mit 0,098 % Natriumazid als Konservierungsmittel suspendiert.
- **Latexreagenz der negativen Kontrolle (PL.085B / PL.086B):** Eine Tropfflasche mit 2,5 ml (PL.080B) oder 7,5 ml (PL.081B) unsensibilisierte Latexpartikel wird in einem Puffer mit 0,098 % Natriumazid als Konservierungsmittel suspendiert.
- Testkarten
- Rührstäbchen
- Gebrauchsanweisung

#### BENÖTIGTE ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

- Impföse oder Impfnadel
- Timer

#### HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Alle Bestandteile des Sets sollten bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Die unter solchen Bedingungen gelagerten Reagenzien werden bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar sein. **Nicht einfrieren.**

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Reagenzien dürfen nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
2. Die Reagenzien enthalten geringe Mengen Natriumazid. Natriumazid kann mit Rohrleitungen aus Kupfer oder Blei explosionsartig reagieren, wenn es sich ansammelt. Obwohl die Natriumazid-Menge in den Reagenzien minimal ist, sollten große Wassermengen verwendet werden, wenn die Reagenzien den Abfluss hinuntergespült werden.
3. Bei der Handhabung, Verarbeitung und Entsorgung aller Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet werden sollten allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.
4. Der Satz ist nur für die Verwendung zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
5. Die in dieser Verweisung genannten Verfahren, Lagerbedingungen, Vorsichtsmaßnahmen und Beschränkungen müssen befolgt werden, um gültige Testergebnisse zu erhalten.
6. Diese Reagenzien enthalten von Tieren stammende Materialien und sollten

als potentielle Träger und Überträger von Krankheiten behandelt werden.

#### HERSTELLUNG VON KULTUREN

Konkrete Verfahren zur Probensammlung und Vorbereitung der Primärkulturen finden sich in handelsüblichen Mikrobiologiefachbüchern. In der Regel wird ein frisches (18 - 24 Stunden Inkubationszeit) Isolat, das auf nicht-selektivem Nährboden, wie Blutagar, gezüchtet wurde, für den Test bevorzugt. Klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass der Test funktioniert, wenn das Isolat einem chromogenen Nährboden entnommen wird. Der Nutzer sollte jeweils prüfen, dass der Test wie erwartet verläuft, wenn er einen anderen Kulturnährboden als Blutagar für die Kulturanzucht der Probe verwendet.

#### PRÜFPROTOKOLL

1. Testsatz 10 Minuten vor der Verwendung aus dem Kühlschrank nehmen, damit das Latexreagenz Zimmertemperatur erreicht.
2. Latexreagenz durch wiederholtes Drehen der Tropfflasche resuspendieren.
3. Einen Tropfen des Staphylokokkentest Latexreagenz auf einem Kreis auf der Testkarte verteilen.
4. Mittels einer sterilen Öse oder Nadel zwei Kolonien des Testisolats in den Kreis geben. Mit dem Testlatexreagenz mischen und so verteilen, dass der gesamte Kreis bedeckt ist.
5. Karte vorsichtig hin und her bewegen, damit das Gemisch langsam über die gesamte Fläche des Teststrings fließt.
6. Bis zu 20 Sekunden auf Verklumpung prüfen.
7. Ein Latexreagenz der Negativkontrolle ist im Testsatz enthalten und kann bei Bedarf vom Nutzer verwendet werden.

#### QUALITÄTSÜBERWACHUNGSVERFAHREN

- A. Die folgenden Verfahren werden empfohlen, um die Leistung der Reagenzien zu prüfen.
  1. Testen Sie einen bekannten positiven Erregerstamm, wie z.B. *S. aureus* ATCC #25923 o.ä., nach dem Testprotokoll. Der Organismus muss mit dem Staphylokokkentest Latexreagenz binnen 20 Sekunden agglutinieren. Beim Latexreagenz der negativen Kontrolle darf keine Agglutination auftreten.
  2. Testen Sie einen bekannten negativen Erregerstamm, wie z.B. *S. epidermidis* ATCC #12228 o.ä., nach dem Testprotokoll. Beim Staphylokokkentest Latexreagenz und beim Latexreagenz der negativen Kontrolle darf binnen 20 Sekunden keine Agglutination auftreten.
  3. Wenn die Reaktionen der Kontrollorganismen nicht korrekt sind, den Testsatz nicht verwenden.
- B. Zusätzliches Qualitätssicherungsverfahren (optional)  
 Die Staphylokokkenpositivkontrolle (PL.089B/1 ml Volumen) wird verkauft und kann zusammen mit dem Prolex™ Staphylokokkenlatexsatz verwendet werden. Das folgende Verfahren wird gemeinsam mit dem Reagenz verwendet:
  1. Zwei Kreise auf der Testkarte beschriften (einer als positiv, der andere als negativ).
  2. Einen Tropfen des Staphylokokkentest Latexreagenz auf dem als positiv markierten Kreis verteilen.
  3. Einen Tropfen des Staphylokokkenkontrolle-Latexreagenz auf dem als negativ markierten Kreis verteilen.
  4. Einen Tropfen der positiven Kontrolle auf beiden Kreisen verteilen, so dass diese komplett bedeckt werden.
  5. 20 Sekunden lang auf Agglutination beobachten.
  6. Die positive Kontrolle muss mit dem Staphylokokkentest Latexreagenz binnen 20 Sekunden agglutinieren. Beim Latexreagenz der negativen Kontrolle darf keine Agglutination auftreten. Falls die Ergebnisse der Kontrollen nicht korrekt sind, die Reagenzien nicht verwenden.

#### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

- **Positives Ergebnis:** Starke Agglutination mit dem Staphylokokkentest Latexreagenz binnen 20 Sekunden. Wenn Sie eine negative Kontrolle durch-

geführt haben, darf mit dem Latexreagenz der negativen Kontrolle keine Agglutination auftreten. Verklumpen, das später als nach 20 Sekunden auftritt, ist zu ignorieren.

- **Negatives Ergebnis:** Keine sichtbare Agglutination der Staphylokokkentest Latexreagenzpartikel.
- **Uneindeutiges Ergebnis:** Wenn im Testkreis nach 20 Sekunden schwaches Verklumpen oder eine unspezifische Reaktion (Zähigkeit) auftritt, sollte der Test mit einer frischen Subkultur wiederholt werden. Wenn nach dem Test das selbe Ergebnis eintritt, sollte zur Identifizierung des Isolats eine biochemische Prüfung durchgeführt werden.
- **Nicht interpretierbares Ergebnis:** Wenn das Testisolat sowohl mit dem Prolex™ Staphylokokkenlatex und dem Latex der Negativkontrolle agglutiniert, kann der Test nicht interpretiert werden.

#### GRENZEN DES VERFAHRENS







1. Werden unzureichende Mengen der Kultur oder des Reagenz verwendet, können falsch negative oder falsch positive Ergebnisse eintreten.
2. Einige seltene Staphylokokkenisolats, insbesondere *S. hyicus* und *S. intermedius*, können das Latexreagenz agglutinieren.<sup>4</sup>
3. Einige Streptokokken und möglicherweise andere Organismen besitzen immunoglobulinbindende Eigenschaften und manche Spezies, wie *Escherichia coli*, können ebenfalls Latexreagenzien unspezifisch agglutinieren.<sup>5</sup>

#### GEBRAUCHSEIGENSCHAFTEN

Der Prolex™ Staphylokokkenlatexsatz (PL.080B/PL.081B) wurde in der Abteilung klinische Mikrobiologie eines britischen Krankenhauses bewertet. Es wurden insgesamt 100 bekannte Stämme getestet (50 MSSA, 30 MSRA und 20 CNS). Die Stämme wurden auf chromogenem Agar gezüchtet. Zur Bestätigung des *Staphylococcus* wurden Koagulase- und DNase-Tests verwendet und zur Bestätigung des MRSA wurden Methicillinstreifen auf Nähragar verwendet. CNS wurden über Mehrpunkt oder aktive pharmazeutische Bestandteile identifiziert PL.080B/PL.081B identifizierte alle Stämme des *Staphylococcus aureus* korrekt als positiv und alle CNS als negativ. In dieser Studie zeigte der Prolex™ Staphylokokkenlatexsatz eine Sensibilität von 100 % und eine Spezifität von 100 %.

#### LITERATURHINWEISE

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.
6. **Berke, A. and Tilton, R.C.** (1986). J. Clin. Microbiol. 23: 916-919.

	= Hersteller
	= Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	= Enthält genügend (Material) für (n) Tests
	= Medizinprodukt für die <i>in vitro</i> Diagnostik.
	= Temperaturbegrenzung
	= Beachten Sie die Gebrauchsanleitung

**Bei diesen Anleitungen handelt es sich um eine Fachübersetzung der englischen Originalversion. Bei Unklarheiten oder offensichtlichen Abweichungen wenden Sie sich bitte an Pro-Lab.**

Überarbeitung: 2012 09

