

USO PREVISTO

El Kit Prolex™ Staph Xtra Latex ofrece un procedimiento rápido para distinguir *Staphylococcus aureus* y *S. aureus* resistente a la meticilina (MRSA) de otras especies de estafilococos.

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 supurantes causadas por *S. aureus* son las infecciones estafilocócicas humanas más comunes¹. Se han atribuido también a la infección con *S. aureus*² intoxicaciones alimentarias, septicemia, síndrome de shock tóxico y muchas otras afecciones.

Las pruebas de aglutinación rápida en placa han demostrado ser un método fiable para la identificación de *S. aureus* en el laboratorio bacteriológico rutinario³. 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 Kit Prolex™ Staph Xtra Latex utiliza partículas de látex de poliestireno azul 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.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo Staph Xtra Latex (PL.1083 / PL.1084):

- Dos viales goteros, cada uno con 2,5 ml (PL.1080) o 7,5 ml (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.

Reactivo de látex de control negativo (PL.1085 / PL.1086):

- Un vial gotero con 5,0 ml (PL.1080) o dos viales goteros cada uno con 7,5 ml (PL.1081) de partículas de látex desensibilizadas suspendidas en tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.
- Tarjetas de test
- Palillos de mezcla
- Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Asa o aguja de inoculación
- Temporizador

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Todos los componentes del kit deben ser conservados a 2-8 °C. Los reactivos conservados en estas condiciones serán estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. **No congelar.**

PRECAUCIONES

1. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del producto.
2. Los reactivos contienen una pequeña cantidad de azida sódica. La azida sódica puede reaccionar explosivamente con las tuberías de cobre o

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 si se eliminan los restos de reactivos por el desagüe.

3. Deben adoptarse precauciones universales en la manipulación, procesamiento y desecho de todos los materiales empleados para realizar el test.
4. Este kit está destinado para un uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
5. Para obtener resultados válidos deben seguirse los procedimientos, condiciones de conservación, precauciones y limitaciones especificadas en estas instrucciones de uso.
6. Estos reactivos contienen materiales de origen humano o animal y deben manejarse como potenciales portadores y transmisores de enfermedades.

PREPARACIÓN DE CULTIVOS

Debe usarse un aislado fresco (18-24 horas de incubación) cultivado en agar sangre o un agar cromogénico disponible en el mercado para los test.

PROTOCOLO DEL TEST

Todos los componentes deben estar a temperatura ambiente antes de su uso.

1. Resuspender las partículas de látex del test invirtiendo varias veces con suavidad los viales goteros. Examinar los viales goteros para comprobar que las partículas de látex estén bien suspendidas antes del uso. No usar si no es posible resuspender las partículas de látex.
2. Dispensar 1 gota de reactivo Prolex™ Staph Xtra Latex en un círculo de la tarjeta del test.
3. Usar un asa o aguja estéril para transferir dos colonias sospechosas al círculo. Mezclarlo con el reactivo de látex de prueba y extender la mezcla hasta cubrir la superficie completa del círculo de reacción.
4. Balancear suavemente la tarjeta, permitiendo que la mezcla fluya lentamente sobre la superficie entera del círculo de reacción.
5. Observar si se produce aglutinación durante hasta 20 segundos.
6. En el kit se incluye el reactivo Negative Control Latex para usarlo de acuerdo con las necesidades del cliente. Si se obtiene un resultado positivo, se recomienda repetir los pasos del 1 al 5 usando el reactivo Negative Control Latex.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado positivo: fuerte aglutinación en 20 segundos con el reactivo Prolex™ Latex Test. Si ha realizado un control negativo, no debe producirse aglutinación con Prolex™ Negative Control Latex. Las reacciones que aparezcan después de 20 segundos deben ser ignoradas.

Resultado negativo: Ninguna aglutinación visible de las partículas de Prolex™ Latex Test Reagent. Si se ven trazas de granulación, debe considerarse como negativo.

Resultado no concluyente: Si se observa aglutinación débil o una reacción no específica (filamentos) en el círculo del test en 20 segundos, debe repetirse la

prueba con un subcultivo nuevo. Si se observa el mismo resultado después de repetir el test, debe usarse un test bioquímico para identificar el aislado. **Resultado no interpretable:** Si el aislado del test se aglutina tanto con Prolex™ Staph Latex como con Prolex™ Negative Control Latex, el test no es interpretable.

LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Asegúrese de que todos los aislados probados sean estafilococos, ya que pueden producirse resultados positivos falsos no específicos con otras bacterias que incluyan ciertas cepas de estreptococos, *Escherichia coli* y otras especies de *Enterobacteriaceae*⁷.
2. Pueden producirse reacciones negativas falsas si se utiliza una cantidad insuficiente del aislado del test.
3. Pueden producirse reacciones positivas o no específicas con otras especies de estafilococos aisladas con menos frecuencia que posean un factor de aglutinación y/o coagulasa. Estos organismos incluirán algunos aislados de *S. lugdenensis*, *S. schleiferi*, *S. hyicus*, *S. delphini* y *S. intermedius*⁶. En caso necesario, es posible identificar estos organismos mediante test bioquímicos.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

1. El Kit Prolex™ Staph Xtra Latex (PL.1080) 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 látex Staph que identifican organismos que expresan sólo factor de aglutinación y/o Proteína A y 9 cepas de referencia de *Staphylococcus coagulasa* negativos. El Kit Prolex™ Staph Xtra Latex identificó correctamente todas las cepas del estudio, lo que indica que el kit tiene una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100%.
2. En otro estudio, se evaluó el Kit Prolex™ Staph Xtra Latex usando 50 SARM y 50 *S. aureus* sensibles a la meticilina. El Kit Prolex™ Staph Xtra Latex identificó correctamente todas las cepas del estudio, lo que indica que tiene una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100%.
3. El Kit Prolex™ Staph Xtra Latex Kit y una serie de kits disponibles en el mercado fueron evaluados para determinar si los aislados de test elegidos directamente de cuatro de los medios de cultivo cromogénico selectivo usados más comúnmente afectarían a su rendimiento. Los resultados indican que con las 70 cepas de MRSA del estudio, el Kit Prolex™ Staph Xtra Latex fue capaz de identificar correctamente el 100% de los aislados de tres de los cuatro medios. Ningún kit fue capaz de aglutinar dos aislados en el cuarto medio. Los autores señalaron que, en general, el Kit Prolex™ Staph Xtra Latex Kit ofreció reacciones más rápidas e intensas con los aislados de test.
4. En un estudio realizado en un gran hospital docente de Canadá se comparó el Kit Prolex™ Staph Xtra Latex con otros dos kits disponibles en el mercado. Un total de 392 aislados clínicos compuestos de 136 *S. aureus* susceptible a la meticilina, 114 *S. aureus* resistente a la meticilina y 142 estafilococos coagulasa-negativo. Los resultados del estudio mostraron que el Kit Prolex™ Staph Xtra Latex demostró una sensibilidad del 100% en la detección de todos los aislados y *S. aureus*, al igual que los otros dos kits. Todos los datos están archivados en Pro-Lab Diagnostics y están disponibles previo pedido.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. Fournier J M, Boutonnier A, and Bouvet A. (1989). J Clin Microbiol.; 27:









1372-1374.

5. Fournier, J.M., Bouvet, A. et al. (1987). J Clin Microbiol. 25: 1932-1933.

6. Phillips, W. and Kloos, W. (1981). J. Clin. Microbiol. 14: 671-673.

7. 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, dirijase al servicio de atención al cliente de Pro-Lab.