

BEOOGD GEBRUIK

The Prolex™ Staph Latexset biedt een snel platform voor de identificatie van stafylokokken-isolaten met name *Staphylococcus aureus* die gebonden coagulase (stollingsfactor) en / of proteïne A van andere stafylokokkensoorten bezitten.

SAMENVATTING EN TOELICHTING

Hoewel de meeste *Staphylococcus* species veel voorkomende bewoners van de huid en slijmvliezen zijn, zijn bepaalde species regelmatig gevonden als etiologische agentia van een verscheidenheid aan infecties bij mensen en dieren. Door *S. aureus* veroorzaakte oppervlakkige suppuratieve infecties zijn de meest bij de mens voorkomende stafylokokkeninfecties.¹ Voedselvergiftiging, septikemie, toxisch shock-syndroom en veel andere aandoeningen worden ook toegeschreven aan *S. aureus*.² Van snelle agglutinatietests op glaasjes is aangetoond dat zij een betrouwbare methode zijn voor het identificeren van *S. aureus* in het routinematige bacteriologische laboratorium.^{3,6}

PRINCIPE VAN DE TEST

Bij de Prolex™ Staph-latexset wordt gebruik gemaakt van blauwe polystyreenlatexdeeltjes die gevoelig zijn gemaakt met fibrinogeen en IgG. Wanneer stafylokokkenkoloniën die gebonden coagulase (stollingsfactor) en / of proteïne A bezitten worden gemengd met het latexreagens, agglutineren de latexdeeltjes sterk binnen 20 seconden.

GELEVERDE MATERIALEN

- Staph-testlatexreagens (PL.083B / PL.084B): Twee druppelflacons met elk 2,5 ml (100 tests/set - PL.080B) of 7,5 ml (300 tests/set - PL.081B) latexdeeltjes gecoat met IgG en humaan fibrinogeen. De latexdeeltjes worden gesuspenderd in een buffer met 0,098% natriumazide als conserveringsmiddel.
- Negatief controlelatexreagens (PL.085B / PL.086B): Eén druppelflesje met 2,5 ml (PL.080B) of 7,5 ml (PL.081B) niet gevoelig gemaakte latexdeeltjes gesuspenderd in buffer met 0,098% natriumazide als conserveringsmiddel.
- Testkaarten
- Roerstaafjes
- Instructies voor gebruik

BENODIGDE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

- Entingslus of -naald
- Timer

STABILITEIT EN OPSLAG

Alle setcomponenten moeten worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C. Reagentia die onder deze condities worden opgeslagen, zijn stabiel tot de uiterste gebruiksdatum op de productetiketten. **Niet in de vriezer bewaren.**

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik de reagentia niet na de op het productetiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
2. De reagentia bevatten een zeer kleine hoeveelheid natriumazide. Natriumazide kan explosief reageren met koperen of loden leidingen wanneer het de kans krijgt op te hopen. Hoewel de hoeveelheid natriumazide in de reagentia minimaal is, dient men grote hoeveelheden water te gebruiken wanneer de reagentia door de gootsteen worden gespoeld.
3. Men dient universele voorzorgsmaatregelen te treffen voor het hanteren, verwerken en weggooiden van alle materialen die worden gebruikt voor het uitvoeren van de test.
4. De set is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik *in vitro*.
5. Voor het verkrijgen van geldige testresultaten dient men zich te houden aan de procedures, opslagcondities, voorzorgsmaatregelen en beperkin-

gen gespecificeerd in deze richtlijnen.

6. Deze reagentia bevatten materialen van menselijke of dierlijke oorsprong en dienen behandeld te worden als mogelijke dragers en overbrengers van ziekten.

PREPAREREN VAN KWEKEN

Voor specifieke procedures met betrekking tot monsterafname en preparatie van primaire kweken wordt verwezen naar een standaard microbiologietekstboek. Over het algemeen dient men een vers (18-24 uur incubatie) isolaat, gekweekt op niet-selectieve media zoals bloedagar, te gebruiken. Klinische onderzoeken hebben echter aangetoond dat deze test zal werken wanneer het isolaat uit chromogeen medium wordt genomen. De gebruiker dient altijd te bevestigen dat de test naar verwachting werkt bij gebruik van een ander kweekmedium dan bloedagar voor de eerste kweek van het monster.

TESTPROTOCOL

1. Neem de testset 10 minuten vóór gebruik uit de koelkast en laat de latexreagentia op kamertemperatuur komen.
2. Suspender het latexreagens opnieuw door de druppelfles een aantal keren om te keren.
3. Doe 1 druppel Staph Test Latexreagens in een cirkel op de testkaart.
4. Breng twee koloniën van het testisolaat met behulp van een steriele lus of naald in de cirkel. Meng dit in het testlatexreagens en verspreid het om het volledige gebied van de cirkel te bedekken.
5. Schud de kaart voorzichtig en laat het mengsel langzaam over het gehele testring-gebied stromen.
6. Wacht maximaal 20 seconden om te zien of er agglutinatatie optreedt.
7. Negatief controlelatexreagens is in de set opgenomen voor gebruik conform de eisen van de klant.

KWALITEITSCONTROLEPROCEDURES

De volgende procedures worden aanbevolen voor het controleren van de prestatie van de reagentia:

1. Test een bekende positieve stam, zoals *S. aureus* ATCC # 25923 of equivalent volgens het testprotocol. Het organisme moet binnen 20 seconden agglutineren met het Staph Test Latexreagens. Er mag geen agglutinatatie zijn met het negatieve controlelatexreagens.
 2. Test een bekende negatieve stam, zoals *S. epidermidis* ATCC # 12228 of equivalent volgens het testprotocol. Er mag binnen 20 seconden geen agglutinatatie zijn van de Staph Test Latex- en negatieve controlelatexreagentia.
 3. Gebruik de set niet wanneer de reacties op de controle-organismen incorrect zijn.
- B. Aanvullende QC-procedure (Optioneel)
- Staph Positive Control (PL.089B / 1 ml volume) is in de handel verkrijgbaar en kan worden gebruikt met de Prolex™ Staph Latex-kit. De volgende procedure wordt samen met dit reagens gebruikt:
1. Label twee cirkels op de testkaart (één als positief en één als negatief).
 2. Breng één druppel van het Staph Testlatexreagens aan in de cirkel die als positief is gelabeld.
 3. Breng één druppel van het Staph Negative Control Latexreagens aan in de cirkel die als negatief is gelabeld.
 4. Breng één druppel van de positieve controle aan in de positieve en negatieve cirkels en vermeng ze zodanig dat ze de volledige cirkels bedekken.
 5. Onderzoek binnen 20 minuten op agglutinatatie.
 6. De positieve controle moet binnen 20 seconden agglutineren met het Staph Testlatexreagens. Er mag geen agglutinatatie zijn met het negatieve controlelatexreagens. Gebruik de reagentia niet wanneer de resultaten met de controles incorrect zijn.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

- Positief resultaat: Sterke agglutinatatie binnen 20 seconden met het Staph

Test Latex-reagens. Als u een negatieve controle hebt uitgevoerd, dient er geen agglutinatatie te zijn met het negatieve controlelatexreagens. Stolling die na de 20 seconden optreedt dient genegeerd te worden.

- Negatief resultaat: Geen zichtbare agglutinatatie van de Staph Test Latex-reagensdeeltjes.
- Niet-overtuigend resultaat: Wanneer na 20 seconden geringe stolling of een niet-specifieke reactie (draderige structuur) in de testcirkel optreedt, dient de test te worden herhaald met gebruikmaking van een verse subkweek. Wanneer na de nieuwe test hetzelfde resultaat wordt verkregen, dient een biochemische test te worden uitgevoerd om het isolaat te identificeren.
- Niet te interpreteren resultaat: Wanneer het testisolaat agglutineert met zowel de Prolex™ Staph Latex en negatieve controlelatex, is de test niet te interpreteren.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE







1. Er kunnen zich fout-negatieve of fout-positieve resultaten voordoen wanneer men onvoldoende hoeveelheden kweek of reagentia gebruikt.
2. Sommige zeldzame isolaten van stafylokokken, in het bijzonder *S. hyicus* en *S. intermedius*, kunnen het latexreagens agglutineren.⁴
3. Sommige streptokokken en mogelijk andere organismen die immunoglobuline-bindende factoren bezitten en sommige species zoals *Escherichia coli* kunnen ook latexreagentia niet-specifiek agglutineren.⁵

PRESTATIEKENMERKEN

De Prolex™ Staph Latex-set (PL.080B/PL.081B) werd geëvalueerd op de klinische microbiologie-afdeling van een ziekenhuis in het Verenigd Koninkrijk. In totaal werden 100 bekende stammen getest (50 MSSA, 30 MRSA en 20 CNS). Stammen werden gekweekt op chromogeen agar. Coagulase en DNase-tests werden gebruikt ter bevestiging van *Staphylococcus* en meticillinstrips op voedingsagar werden gebruikt om MRSA te bevestigen. CNS werden geïdentificeerd door middel van multipoint of API. De PL.080B/PL.081B identificeerden alle stammen van *Staphylococcus aureus* correct als positief en alle CNS gaven een negatief resultaat. In dit onderzoek bleek de Prolex™ Staph Latexset een gevoeligheid van 100% en specificiteit van 100% te hebben.

REFERENTIES

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.

	= Fabrikant
	= Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	= Bevat voldoende voor (n) testen
	= In vitro diagnostische medische test
	= Temperatuurbepending
	= Raadpleeg de instructies voor gebruik

Deze gebruiksaanwijzing werd professioneel vertaald op basis van de originele Engelse versie. Neem contact op met Pro-Lab als de tekst niet eenduidig is of als u discrepanties vaststelt.

Revisie: 2023 01