

VERWENDUNGSZWECK

Der Prolex™ Staph Xtra Latex Kit bietet eine zeitsparende Plattform zur Differenzierung von *Staphylococcus aureus* und methicillinresistenten *S. aureus* (MRSA) von anderen Staphylokokkenstämmen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Obgleich die meisten Staphylokokkenarten normale Bewohner der Haut und Schleimhäute sind, sind bestimmte Arten häufig Auslöser einer Reihe von Infektionserkrankungen bei Mensch und Tier. Die beim Menschen am häufigsten vorkommenden Staphylokokkeninfektionen sind superfizielle, abszedierende Infektionen, die von *S. aureus* hervorgerufen werden¹. Auch Lebensmittelvergiftungen, Septikämie, toxisches Schocksyndrom und viele weitere Krankheiten wurden einer Infektion mit *S. aureus* zugeschrieben². Zeitsparende Objektträger-Agglutinationstests haben sich als verlässliche Methode für den Nachweis von *S. aureus* im bakteriologischen Routinelabor erwiesen³. Diese Testarten funktionieren gut, können aber bei bestimmten MRSA zu falschen negativen Ergebnissen führen, was auf die Expression von verkapselten Typ 5 und 8 Antigenen zurückgeführt wird.^{4,5} Die Leistung der Fibrinogen und IgG enthaltenden Latexreagenzien wird durch hinzufügen von IgG, das für die verkapselten Typen 5 und 8 von *S. aureus* spezifisch ist, verbessert.

TESTPRINZIP

Der Prolex™ Staph Xtra Latex Kit verwendet blaue Polystyrol-Latexpartikel, die mit Fibrinogen und IgG, das für die verkapselten Typen 5 und 8 von *S. aureus* spezifisch ist, sensibilisiert wurden. Werden Staphylokokkenkolonien, die mindestens einen Verklumpungsfaktor wie Protein A und/oder verkapselte Antigene 5 oder 8 besitzen, mit den Latexreagenzien vermischt, kommt es innerhalb von 20 Sekunden zu einer starken Agglutination der Latexpartikel.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN**Staph Xtra Latexreagenz (PL.1083 / PL.1084):**

- Zwei Tropfflaschen enthalten je 2,5 ml (PL.1080) oder 7,5 ml (PL.1081) Latexpartikel, die mit menschlichem Fibrinogen und Kaninchen-IgG beschichtet sind, das verkapselte Antigene 5 und 8 exprimierende *S. aureus* nachweist. Die Latexpartikel sind in einem Puffer suspendiert, der 0,098 % Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.

Negativkontrolle Latexreagenz (PL.1085 / PL.1086):

- Eine Tropfflasche mit 5,0 ml (PL.1080) oder zwei Tropfflaschen mit je 7,5 ml (PL.1081) nicht-sensibilisierten Latexpartikeln in einem Puffer, der 0,098 % Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.
- Testkarten
- Mischstäbchen
- Gebrauchsanweisung

NOTWENDIGE, NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Impföse oder -nadel
- Zeitgeber

STABILITÄT UND LAGERUNG

Alle Kitbestandteile sollten bei 2-8°C aufbewahrt werden. Unter solchen Bedingungen aufbewahrte Reagenzien sind bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. **Nicht einfrieren.**

VORSICHTSHINWEISE

1. Reagenzien nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr einsetzen.

2. Die Reagenzien enthalten eine sehr geringe Natriumazidkonzentration. Natriumazid kann bei Kontakt mit Kupfer- oder Bleirohren explosive Verbindungen bilden. Obwohl die Natriumazidkonzentration im Reagenz minimal ist, sollte beim Entsorgen gebrauchter Reagenzien mit ausreichend Wasser nachgespült werden, wenn diese über den Ausguss entsorgt werden.
3. Bei Umgang mit und Durchführung des Tests und Entsorgung aller für die Durchführung des Tests genutzten Materialien sollten allgemeine Sicherheitsvorschriften eingehalten werden.
4. Der Kit ist ausschließlich für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik konzipiert.
5. Alle in dieser Testanleitung enthaltenen Hinweise zur Testdurchführung und -aufbewahrung sowie zu Vorsichtsmaßnahmen und Verfahrenseinschränkungen müssen genau befolgt werden, um gültige Ergebnisse zu erzielen.
6. Einige Latexreagenzien enthalten Materialien menschlicher oder tierischer Herkunft und sollten wie potentielle Träger und Überträger von Krankheiten gehandhabt werden.

KULTURVORBEREITUNG

Für den Test sollte ein frisches Isolat (d. h. nach 18-24 Stunden Inkubation), das auf Blutagar oder einem handelsüblichen chromogenen Agar gezüchtet wurde, verwendet werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Alle Bestandteile sollten vor der Nutzung auf Raumtemperatur gebracht werden.

1. Suspendieren Sie die Latexteile des Tests neu, indem Sie die Tropfflasche mehrmals sanft umwenden. Untersuchen Sie die Tropfflaschen, um sicherzugehen, dass die Latexpartikel vor der Verwendung richtig suspendiert sind. Nicht verwenden, wenn das Latex sich nicht erneut suspendieren lässt.
2. Einen Tropfen des Prolex™ Staph Xtra Latexreagenz in ein Feld der Testkarte geben.
3. Mit einer sterilen Öse oder Nadel zwei infrage kommende Kolonien in das Feld geben, mit dem Test-Latexreagenz mischen und über das gesamte Testfeld verteilen.
4. Karte vorsichtig hin und her bewegen, sodass sich die Mischung langsam über das gesamte Testfeld verteilt.
5. Für bis zu 20 Sekunden auf Agglutination untersuchen.
6. Latexreagenz für die Negativkontrolle ist im Kit enthalten und kann je nach Bedarf des Kunden verwendet werden. Bei einem positiven Ergebnis wird empfohlen, die Schritte 1 bis 5 mit dem Latexreagenz der Negativkontrolle zu wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die folgenden Verfahren werden zur Überprüfung der Leistung der Reagenzien empfohlen:

1. Einen bekannten positiven Stamm wie zum Beispiel *S. aureus* ATCC-Nr. 25923 oder ein Äquivalent nach dem Testprotokoll testen. Der Organismus muss mit dem Prolex™ Staph Xtra Latexreagenz innerhalb von 20 Sekunden verklumpen. Es darf zu keiner Agglutination mit dem Latexreagenz der Prolex™-Negativkontrolle kommen.
2. Einen bekannten negativen Stamm wie zum Beispiel *S. epidermidis* ATCC-Nr. 12228 oder ein Äquivalent nach dem Testprotokoll testen. Es darf innerhalb von 20 Sekunden zu keiner Agglutination von Prolex™ Staph Xtra-Latexreagenz und dem Latexreagenz der Prolex™-Negativkontrolle kommen.
3. Den Kit nicht verwenden, wenn die Reaktionen mit den

Kontrollorganismen inkorrekt sind.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis: Innerhalb von 20 Sekunden starke Agglutination mit dem Prolex™ Staph Xtra Latexreagenz. Bei Durchführung einer Negativkontrolle sollte es zu keiner Agglutination mit dem Latexreagenz der Prolex™ Negativkontrolle kommen. Erst nach diesen 20 Sekunden auftretende Reaktionen sind zu ignorieren.

Negatives Ergebnis: Keine sichtbare Agglutination der Partikel des Prolex™ Staph Xtra Latexreagenz. Erkennbare Spuren von Granulierung sind ebenfalls als negativ zu betrachten.

Nicht aussagekräftiges Ergebnis: Bei schwacher Verklumpung oder einer nichtspezifischen Reaktion (Fädigkeit) im Testfeld nach 20 Sekunden ist der Test mit einer frischen Subkultur zu wiederholen. Falls ein erneuter Test das gleiche Ergebnis zeigt, ist ein biochemischer Test zur Identifizierung des Isolats durchzuführen.

Nicht interpretierbares Ergebnis: Agglutiniert das Testisolat sowohl mit dem Prolex™ Staph Xtra Latex als auch mit dem Latex der Prolex™ Negativkontrolle, ist der Test nicht interpretierbar.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Es muss sichergestellt sein, dass alle getesteten Isolate Staphylokokken sind, da es bei anderen Bakterien, die bestimmte Stämme von Streptokokken, *Escherichia coli* und andere Stämme von *Enterobacteriaceae* enthalten, zu nicht-spezifischen falsch positiven Ergebnissen kommen kann⁷.
2. Bei Nutzung einer unzureichenden Menge an Testisolat kann es zu falsch negativen Reaktionen kommen.
3. Positive oder nichtspezifische Reaktionen können bei anderen, weniger häufig isolierten Staphylococcus-Arten vorkommen, die einen Verklumpungsfaktor, Koagulase und/oder das Vorhandensein kapsulärer Polysaccharide von *S. aureus* aufweisen. Zu diesen Organismen gehören einige Isolate von *S. lugdunensis*, *S. schleiferi*, *S. hyicus*, *S. delphini* und *S. intermedius*. Bei Bedarf können diese Organismen durch biochemische Tests identifiziert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Der Prolex™ Staph Xtra Latex Kit (PL.1080) wurde mit 50 *S. aureus* Referenzstämmen überprüft, einschließlich je 5 verkapselten Typen 5 und 8, die nicht von Staph Latexreagenzien identifiziert werden, die Organismen nachweisen, die nur Koagulationsfaktor exprimieren und/oder Protein A, und 9 koagulase-negativen Staphylokokken-Referenzstämmen. Der Prolex™ Staph Xtra Latex Kit identifizierte alle Stämme in dieser Studie richtig. Dies zeigt, dass der Kit eine Empfindlichkeit von 100 % und eine Spezifität von 100 % hat.
2. In einer separaten Studie wurde der Prolex™ Staph Xtra Latex Kit mit 50 MRSA und 50 methicillinempfindlichen *S. aureus* überprüft. Der Prolex™ Staph Xtra Latex Kit identifizierte alle Stämme in dieser Studie richtig. Dies zeigt, dass der Kit eine Empfindlichkeit von 100 % und eine Spezifität von 100 % hat.
3. Der Prolex™ Staph Xtra Latex Kit und eine Reihe von im Handel erhältlichen Kits wurden überprüft, um festzustellen, ob ihre Leistung durch das Testen von Isolaten, die direkt aus vier der meistgenutzten selektiven chromogenen Kulturmedien entnommen wurden, beeinflusst würde. Die Ergebnisse zeigen, dass der Prolex™ Staph Xtra Latex Kit mit 70 Stämmen MRSA in der Studie fähig war, 100 % der Isolate aus drei von vier Medien richtig zu identifizieren. Keiner der Kits war in der Lage, zwei Isolate des vierten Mediums zu agglutinieren. Die Autoren stellten fest, dass der Prolex™ Staph Xtra Latex Kit bei den Testisolaten allgemein schnellere und stärkere Reaktionen zeigte.

