

#### INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato	Codice	Contenuto
Kit 2 x 50 det.	 CSI087245	2 flaconi x 1.5 ml

#### USO CONSIGLIATO

Dispositivo Medico Diagnostico in vitro per l'esecuzione del test rapido di agglutinazione al lattice per la ricerca ed identificazione degli stafilococchi coagulasi e/o proteina A positivi (*S. aureus*) da colture primarie ottenute da campioni di origine umana. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

#### SIGNIFICATO CLINICO

Gli stafilococchi sono comunemente presenti sulla pelle e sulle mucose come flora saprofitica ma possono essere spesso implicati in infezioni opportunistiche. Lo *S. aureus*, in particolare, è l'agente eziologico di molte malattie settiche. Alcuni ceppi di stafilococchi produttori enterotossine sono la causa di intossicazioni alimentari e, recentemente, una esotossina dello *S. aureus* è stata associata alla "toxic shock syndrome". Per questo è importante avere un sistema rapido per una identificazione rapida dello *S. aureus*. I metodi più comuni per l'identificazione presuntiva dei ceppi patogeni sono basati sulla ricerca della coagulasi (test in provetta per la coagulasi libera o test su vetrino per la coagulasi legata) o l'osservazione della crescita batterica come la fermentazione del mannitolo, la produzione della DNasi etc. Queste metodiche tradizionali richiedono un periodo di incubazione di 1 o più giorni. Recentemente sono stati sviluppati dei test al lattice per mezzo dei quali può essere dimostrata la presenza della coagulasi e della proteina A.

#### PRINCIPIO DEL METODO

Il kit Sclavo è composto da particelle al lattice di polistirene rivestite con fibrinogeno (per il legame con la coagulasi) ed IgG umane (per il legame con la proteina A) e da un Lattice di controllo non sensibilizzato (per l'evidenziazione di eventuali reazioni aspecifiche). Quando colonie di *Staphylococcus aureus* vengono miscelate, in due cellette di reazione adiacenti, con il reagente al lattice sensibilizzato e con il lattice di controllo, con il primo, si svilupperà un'agglutinazione visibile rapida ed intensa, mentre, con il secondo, non si svilupperà nessuna reazione evidente (a conferma della specificità della reazione).

#### Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2-8°C, evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta. Non usare dopo la data di scadenza. **Non congelare.** Evitare contaminazione microbica. Verifiche di stabilità ripetute su tre lotti diversi di reattivo hanno confermato una validità totale del reattivo di 24 mesi a 2°-8° C. Una leggera variazione nella composizione dei reattivi può verificarsi da lotto a lotto, senza interferire sui risultati del test.

#### COMPONENTI

##### Reagente L - 1 x 1,5 mL

Particelle al Lattice sensibilizzate con fibrinogeno e IgG umane. Sospensione pronta all'uso.

Contiene sodio azide 0,9 g/L come conservante.

##### Lattice di Controllo - 1 x 1,5 mL

Particelle al Lattice non sensibilizzate. Sospensione pronta all'uso.

Contiene sodio azide 0,9 g/L come conservante.

##### Bacchette di plastica numero 50.

##### Cartoncini monouso a fondo nero (10 X 6 pozzetti)

I reattivi contengono sodio azide che possono reagire con piombo e rame formando depositi esplosivi di metallo azidi. Per l'eliminazione diluire con grandi quantità di acqua.

#### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Questo kit contiene componenti di origine umana. Questi sono stati analizzati per rilevare l'eventuale presenza dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV-1/HIV-2 e sono risultati negativi. Si raccomanda comunque di manipolare i reagenti secondo le norme di buona pratica di Laboratorio.
- I campioni in esame possono contenere organismi patogeni e pertanto devono essere sempre trattati con le dovute precauzioni.
- Reagenti e materiali di scarto devono essere smaltiti in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative a componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di manipolare i reagenti secondo le norme di buona pratica di Laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.

- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.
- Devono essere utilizzate norme di laboratorio per la protezione contro le infezioni.

#### Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui è stabilito l'utente e/o paziente, dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. Segnalando incidenti gravi, aiuti a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo medico diagnostico in vitro.

#### PROCEDURA

##### Controllo Qualità

Eseguire il controllo qualità ogni volta che si usa un nuovo lotto di kit utilizzando la stessa procedura utilizzata per i campioni. Per il Controllo qualità utilizzare i seguenti ceppi batterici:

**Controllo positivo MSSA:** *S. aureus* ATCC 25923

**Controllo positivo MRSA:** *S. aureus* ATCC 43300

**Controllo negativo:** *S. epidermidis* ATCC 12228

Se al momento dell'utilizzo il lattice si presenta granuloso o con evidente auto agglutinazione NON DEVE ESSERE UTILIZZATO.

#### PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reattivi al lattice sono pronti per l'uso. Portare a temperatura ambiente ed agitare dolcemente i reattivi al lattice per ottenere una sospensione omogenea delle particelle. Dopo l'apertura il reagente è stabile fino a data di scadenza se mantenuto nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità". Evitare l'esposizione del reattivo a forti variazioni di temperatura.

#### RACCOLTA E CONSERVAZIONE CAMPIONI

Per maggiori informazioni sul prelievo e trattamento dei campioni rifarsi a quanto riportato su bibliografia specializzata. Per l'esecuzione del test selezionare colonie ben isolate da colture di isolamento primarie o secondarie. Queste dovrebbero essere di aspetto circolare (diametro 2-4 mm), lisce e leggermente convesse. Si suggerisce una colorazione Gram per controllare la purezza e la morfologia del campione. Si consiglia l'esecuzione del test su colonie sviluppate su agar selettivi ad alta concentrazione salina a causa della difficoltà di un corretto campionamento e per la possibilità di false agglutinazioni. **SI RACCOMANDA L'USO DI COLTURE FRESCHE** (max 18-24 ore), preferibilmente sviluppate su terreni di arricchimento come agar sangue o agar nutriente.

#### PROCEDIMENTO

##### Tecnica

- Per ogni campione da analizzare depositare su due cellette del cartoncino una goccia di reagente L ed una di lattice di controllo (mantenendo il contagocce in posizione verticale).
- Raccogliere il campione (3-4 colonie) con la bacchetta di plastica e stemperarlo accuratamente con la goccia di lattice Reagente L (non strofinare troppo energicamente per non rovinare la superficie del cartoncino)
- Attenzione:** non raccogliere parte del terreno di coltura, questo potrebbe interferire nella lettura della reazione.
- Ripetere il punto 2 anche con il lattice di controllo.
- Usando una bacchetta pulita per ogni celletta, omogeneizzare accuratamente la miscela. Scartare la bacchetta usata.
- Rotare il cartoncino, osservare ogni celletta per accertare la presenza di agglutinazioni (le agglutinazioni specifiche devono comparire entro **un minuto**).

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Positivo** La reazione positiva è evidenziata dalla formazione di agglutinato con assenza di fondo lattescente nel pozzetto con il reagente L ed assenza di agglutinazione in quello contenente il lattice di controllo. La reazione, nella maggior parte dei casi, è immediata. Vanno comunque ignorate le agglutinazioni che compaiono dopo 1 minuto. La reazione positiva è indice di presenza di coagulasi e/o proteina A nel ceppo esaminato

**Negativo** La reazione negativa è evidenziata dalla mancanza completa di agglutinato sia con il Reagente L che con il lattice di controllo; nel caso che non vi sia stata una completa emulsione, si possono evidenziare tracce di granulosità.



### Scheda tecnica

N.B. Alcuni ceppi di *Stafilococcus* possono risultare difficili da emulsionare; questo deve essere tenuto presente al momento della lettura dei risultati perché il lattice potrebbe presentarsi granuloso o fibroso anche in assenza di una reazione di agglutinazione.

**Nota:** scartare tutti i materiali usati seguendo le procedure previste per i materiali infetti.

#### LIMITI DEL METODO

- Devono essere sottoposte al test solo colonie pure ben isolate (colonie miste possono dare luogo a risultati falsamente positivi o negativi)
- Le colonie più vecchie di 30 ore possono dare origine a fenomeni di autoagglutinazione
- La presenza di reazioni filamentose non è sempre indice di reazione positiva, nei casi dubbi effettuare test biochimici di conferma
- Tutti i ceppi di stafilococco coagulasi positivi reagiscono con il test Staphylo Rapid: per questo motivo non è possibile distinguere tra *S. aureus* e *S. intermedius* e *S. hyicus* (che sono rari da campioni umani).
- Alcuni streptococchi, altri microrganismi che possiedono fattori che legano le immunoglobuline ed alcuni ceppi di *Escherichia coli* possono dare agglutinazioni non specifiche. Per questo motivo si raccomanda di utilizzare per il test colonie che dalla morfologia su terreno di coltura e dall'analisi microscopica, siano già state identificate come stafilococchi.

#### PRESTAZIONI ANALITICHE

Il metodo Sclavo Staphylo Rapid test è stato eseguito su 227 ceppi (identificati sia con metodi molecolari che con test biochimici) coltivati su agar sangue. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

SENSIBILITA'		
MSSA	139/139	100%
MRSA	72/75	98%
SPECIFICITA'		
STAPH (NON AUREUS)	0/13	100%

#### Bibliografia

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
- Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). *Staphylococci and Staphylococcal infections*, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pagine 525-557.
- Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). *Manual of Clinical Microbiology*, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pagine 143-153.
- Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
- Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
- Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
- Maggi T., Parigi R., Brignali S. and Meacci F. Valutazione di un test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di *S. aureus*. 36° Congresso Naz. AMCLI. Rimini 2-5/10-2007.

#### Simboli utilizzati in IFU e Packaging

 Dispositivo medico diagnostico in	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	 Rischio Biologico

REVISIONE	DATA	MODIFICHE
D	10/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

