

INDICATION

Le kit Prolex™ Staph Latex fournit une plateforme permettant de distinguer rapidement des autres espèces de staphylocoques des isolats de staphylocoques, et en particulier le staphylocoque doré ou *Staphylococcus aureus* sédant de la coagulase liée (facteur d'agglutination) et / ou de la protéine A.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Même si la plupart des espèces de *staphylocoque* sont des hôtes communs de la peau et les muqueuses, certaines de ses espèces ont été fréquemment rencontrées comme agents étiologiques de différentes infections humaines et animales. Les infections suppuratives superficielles causées par le *S. aureus* sont les infections staphylococciques humaines les plus courantes.¹ Les intoxications alimentaires, la septicémie, le syndrome du choc toxique et de nombreuses autres pathologies ont également été attribuées au *S. aureus*.² Des tests d'agglutination rapide sur lame se sont avérés constituer une méthode fiable d'identification du *S. aureus* dans les laboratoires de bactériologie standard.^{3,6}

PRINCIPE DU TEST

Le kit Prolex™ Staph Latex contient des particules en latex de polystyrène bleu sensibilisées par du fibrinogène et des IgG. Lorsque des colonies de staphylocoques possédant de la coagulase liée (facteur d'agglutination) et / ou de la protéine A sont mélangées au réactif Latex, les particules en latex présentent une puissante agglutination dans un délai de 20 secondes.

MATÉRIELS FOURNIS

- **Réactif Staph Test Latex (PL.083B / PL.084B)** : Deux flacons compte-gouttes contenant chacun 2,5 ml (100 tests/kit - PL.080B) ou 7,5 ml (300 tests/kit - PL.081B) de particules de latex enrobées d'IgG et de fibrinogène humain. Les particules en latex sont mises en suspension dans un tampon contenant 0,098 % d'azoture de sodium comme agent conservateur.
- **Réactif Latex Contrôle Négatif (PL.085B / PL.086B)** : Un flacon compte-gouttes contenant 2,5 ml (PL.080B) ou 7,5 ml (PL.081B) de particules en latex non sensibilisées mises en suspension dans un tampon contenant 0,098 % d'azoture de sodium comme agent conservateur.
- Cartes de test
- Bâtonnets mélangeurs
- Notice d'utilisation

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Aiguille ou anse de repiquage
- Minuterie

STABILITÉ ET STOCKAGE

Tous les éléments du kit doivent être conservés à une température comprise entre 2°C et 8°C. Entreposés dans ces conditions, les réactifs restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. **Ne pas congeler.**

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
2. Les réactifs contiennent une très faible quantité d'azoture de sodium. En cas d'accumulation d'azoture de sodium, celui-ci peut provoquer des réactions explosives au contact des canalisations en cuivre ou en plomb. Bien que la quantité d'azoture de sodium présente dans les réactifs soit minimale, d'abondantes quantités d'eau devront être utilisées pour rincer les éviers lorsque les réactifs y sont vidés.
3. Les précautions universelles devront être observées lors de la manipulation, du traitement et de l'élimination de tous les matériels utilisés pour réaliser ce test.
4. Ce kit est exclusivement réservé aux emplois de diagnostic *in vitro*.
5. Il est indispensable d'observer les procédures, conditions de conservation, précautions et limitations d'emploi figurant dans les présentes instructions pour pouvoir obtenir des résultats de tests valides.

6. Ces réactifs contiennent des matières d'origine animale ou humaine et devront être manipulés comme potentiellement susceptibles de transporter et transmettre des maladies.

PRÉPARATION DES CULTURES

Pour les procédures spécifiques concernant le prélèvement des spécimens et la préparation des cultures primaires, consulter un manuel de microbiologie standard. En général, un isolat frais (18-24 heures d'incubation) mis en culture sur un milieu non sélectif (comme une gélose au sang) est préférable pour le test. Cependant, des études cliniques ont démontré que ce test fonctionne lorsque l'isolat provient d'un milieu chromogène. L'utilisateur doit toujours vérifier que le test produit des résultats prévisibles lorsqu'il utilise un milieu de culture autre que la gélose au sang pour la culture initiale du spécimen.

PROTOCOLE DE TEST

1. Sortir le kit de test du réfrigérateur 10 minutes avant l'emploi et laisser les réactifs Latex atteindre la température ambiante.
2. Remettre le réactif Latex en suspension en retournant plusieurs fois le flacon compte-gouttes.
3. Dispenser 1 goutte de réactif Staph Test Latex sur un cercle de la carte de test.
4. À l'aide d'une aiguille ou anse stérile, transférer deux colonies de l'isolat du test sur le cercle. Mélanger ceci dans le réactif Latex de test et étaler de manière à couvrir la totalité de la surface du cercle.
5. Secouer délicatement la carte pour permettre au mélange de s'écouler lentement sur la totalité de la surface du cercle de test.
6. Observer l'agglutination éventuelle pendant un maximum de 20 secondes.
7. Un réactif Latex de Contrôle Négatif est inclus dans le kit afin d'être utilisé conformément aux exigences du client.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE QUALITÉ

- A. Il est recommandé d'observer les procédures suivantes pour vérifier la performance des réactifs :
 1. Tester une souche positive connue telle que *S. aureus* ATCC # 25923 ou un équivalent conformément au protocole de test. L'organisme doit présenter une agglutination avec le réactif Staph Test Latex dans un délai de 20 secondes. Il ne doit pas y avoir d'agglutination avec le réactif Latex de Contrôle Négatif.
 2. Tester une souche négative connue telle que *S. epidermidis* ATCC # 12228 ou un équivalent conformément au protocole de test. Il ne doit pas y avoir d'agglutination du réactif Staph Test Latex ni du réactif Latex de Contrôle Négatif dans les 20 secondes.
 3. Ne pas utiliser le kit si les réactions des organismes de contrôle sont incorrectes.
- B. Procédure QC complémentaire (optionnelle)
 Le Contrôle positif Staph (PL.089B / 1 ml en volume) est commercialisé et utilisable avec le Kit Prolex™ Staph Latex. La procédure suivante est utilisée avec ce réactif :
 1. Étiqueter deux cercles sur la carte de test (l'un positif et l'autre négatif).
 2. Distribuer une goutte du réactif Staph Test Latex dans le cercle étiqueté positif.
 3. Distribuer une goutte du réactif Latex de contrôle négatif Staph dans le cercle étiqueté négatif.
 4. Distribuer une goutte du contrôle positif dans le cercle positif ainsi que dans le cercle négatif et mélanger de façon à en recouvrir la totalité des cercles.
 5. Examiner la carte pour détecter une agglutination éventuelle dans les 20 secondes.
 6. Le contrôle positif doit présenter une agglutination avec le réactif Staph Test Latex dans un délai de 20 secondes. Il ne doit pas y avoir d'agglutination avec le réactif Latex de Contrôle Négatif. Ne pas utiliser les réactifs si les résultats obtenus avec les contrôles sont incorrects.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- **Résultat positif** : Forte agglutination dans un délai de 20 secondes avec le réactif Staph Test Latex. Si vous avez procédé à un contrôle négatif, il ne doit pas y avoir d'agglutination avec le réactif Latex de Contrôle Négatif. Ignorer toute agglutination se produisant après le délai initial de 20 secondes.
- **Résultat négatif** : Pas d'agglutination visible des particules du réactif Staph Test Latex.
- **Résultat non concluant** : En présence d'une faible agglutination ou d'une réaction non-spécifique (filandreuse) dans le cercle de test après 20 secondes, répéter le test en utilisant une sous-culture fraîche. Si le même résultat est constaté après ce deuxième test, procéder à un test biochimique pour identifier l'isolat.
- **Résultat non interprétable** : Si l'isolat de test s'agglutine à la fois avec le Prolex™ Staph Latex et le Latex de Contrôle Négatif, cela signifie que le test est non interprétable.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

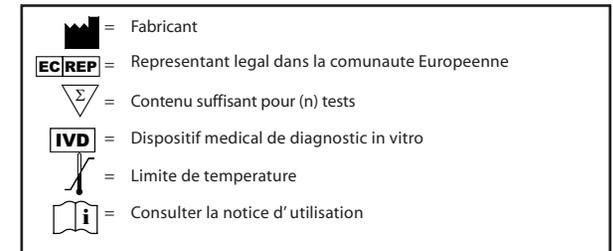
1. Des résultats faussement négatifs ou faussement positifs sont possibles lorsque des quantités de culture ou de réactif incorrectes sont utilisées.
2. Certains isolats rares de staphylocoques, notamment *S. hyicus* et *S. intermedius*, peuvent produire l'agglutination du réactif au latex.⁴
3. Certains streptocoques et potentiellement d'autres organismes possédant les facteurs de liaison à l'immunoglobuline, ainsi que certaines espèces telles que *Escherichia coli*, peuvent également entraîner une agglutination non spécifique du réactif de latex.⁵

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Le kit Prolex™ Staph Latex (PL.080B/PL.081B) a été évalué dans le service de microbiologie clinique d'un hôpital du Royaume-Uni. Au total, 100 souches connues ont été testées (50 SDSM, 30 SDRM et 20 SCN). Les souches ont été mises en culture sur de la gélose chromogène. Des tests sur l'activité coagulase et DNase ont été utilisés pour la vérification du *Staphylococcus* et des bandelettes de méthicilline sur de la gélose nutritive ont été utilisées pour la vérification du SDRM. Les SCN ont été identifiés par inoculateur multipoint ou galerie API. Le PL.080B/PL.081B a correctement identifié les souches de *Staphylococcus aureus* comme étant positives alors que tous les SCN ont rendu un résultat négatif. Dans cette étude, le kit Prolex™ Staph Latex s'est avéré présenter une sensibilité de 100%, ainsi qu'une spécificité de 100%.

RÉFÉRENCES

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. **Mhyre, 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.



Ce mode d'emploi est une traduction professionnelle de la version anglaise d'origine. En cas d'ambiguïté ou de divergence flagrante, veuillez consulter le Service de soutien de Pro-Lab.

Révision: 2021 01