



IDENTIFICACIÓN BACTERIANA INSTRUCCIONES DE USO

Staph Test Kit: Para la identificación de especies que poseen factor de aglutinación y/o proteína A.

RESUMEN:

Más del 95 % de las cepas patógenas del *Staphylococcus aureus* produce proteína A, ya sea con o sin factor de aglutinación. La proteína A tiene una alta afinidad por el fragmento Fc de IgG.

USO PREVISTO:

Este es un reactivo de látex de prueba que tiene la finalidad de identificar las especies de estafilococos específicas que poseen factor de aglutinación y/o proteína A en las colonias en una placa de cultivo cuando se evalúa de conformidad con las técnicas recomendadas establecidas en estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO:

Mediante el uso de las técnicas recomendadas, las partículas de látex en el reactivo se aglutinarán (agruparán) en presencia del factor de aglutinación y/o proteína A. La ausencia de aglutinación (ausencia de agrupación) indica en general la ausencia del factor de aglutinación y/o proteína A (ver **Limitaciones**).

DESCRIPCIÓN DEL KIT:

El Lorne Staph Test Kit se utiliza para la identificación de las especies de estafilococos que poseen factor de aglutinación y/o proteína A. El reactivo de *Aureus* está compuesto por partículas de látex recubiertas con fibrinógeno e IgG humanos, y el reactivo de control por partículas de látex que no están recubiertas con fibrinógeno e IgG. Los reactivos no contienen ni están compuestos de sustancias CMR o sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endócrino o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. Todos los reactivos se suministran en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. El número de referencia del lote y las fechas de caducidad están impresas en la caja del kit y en las etiquetas de los viales individuales.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, TRASLADO Y MANIPULACIÓN:

Mantener limpios todos los viales, bien sellados y almacenarlos en posición vertical a 2-8°C durante el almacenamiento y el traslado. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas. El almacenamiento prolongado fuera de este rango de temperatura recomendado puede acelerar la pérdida de reactividad. La manipulación de los componentes del kit debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS:

Los cultivos deben ser frescos con crecimientos de 24 horas, y pueden estudiarse directamente desde la placa. Si el crecimiento es insuficiente, realizar un subcultivo en agar sangre o en agar nutritivo e incubar por una noche a 37°C. Los organismos crecidos en medios con una cantidad elevada de sal, como agar manitol salado, pueden presentar aglutinaciones fibrosas cuando se mezclan con los reactivos. Las pruebas con reactivos de látex de control realizadas de forma paralela pueden eliminar cualquier discrepancia. De manera alternativa, si se realizan subcultivos en agar sangre base o en agar nutritivo debería ser suficiente.

PRECAUCIONES:

1. El kit es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilizar el kit luego de la fecha de caducidad (ver las **etiquetas del vial y la caja**).
3. Los reactivos contienen menos del 0,1 % de azida sódica. La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías y formar azidas metálicas

explosivas. Al eliminar el producto, hacerlo con abundante agua.

4. Los reactivos de este kit se han procesado para reducir la carga biológica, pero no se suministran esterilizados. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad.
5. Los materiales utilizados para producir el kit se probaron en origen y se determinó que son negativos para VIH 1 + 2 y el HBsAg mediante el uso de pruebas microbiológicas aprobadas. Sin embargo, ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales estén libres de agentes infecciosos. Manipular y desechar con precaución los viales y su contenido.

ELIMINACIÓN DEL REACTIVO DEL KIT Y MANEJO DE DERRAMES:

Para obtener información sobre la eliminación del reactivo del kit y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales**, disponibles previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS:

1. Se recomienda la utilización de una muestra de control positivo para estudiar de forma paralela en cada lote de análisis. Los análisis deben considerarse no válidos si el control no muestra los resultados esperados.
2. Debe dejar que los reactivos alcancen 18-25°C antes de su uso.
3. Agitar bien los reactivos antes de su uso para garantizar la homogeneidad.
4. No intercambiar los componentes entre los diferentes kits.
5. La utilización del kit y la interpretación de los resultados deben llevarse a cabo por personal cualificado y formado de acuerdo a los requisitos del país donde se esté utilizando el kit.
6. El usuario debe determinar la idoneidad del kit para su uso en otras técnicas.

COMPONENTES DEL KIT SUMINISTRADOS:

1. Reactivo de látex de prueba (etiqueta amarilla).
2. Reactivo de látex de control (etiqueta roja).
3. Portaobjetos de aglutinación desechables.
4. Varillas para mezcla.

MATERIALES Y EQUIPO NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS:

1. Tubos de ensayo (10 x 75 mm o 12 x 75 mm).
2. Baño de agua o incubadora de calor seco a 37°C.
3. Asas de inoculación estériles.
4. Pipetas Pasteur y graduadas.
5. Muestra positiva de estafilococo conocido.

TÉCNICA RECOMENDADA:

1. Colocar una gota del reactivo de prueba en el centro del círculo de prueba de un portaobjetos de aglutinación desechable.
2. Recoger con un asa estéril 2-4 colonias de una placa de cultivo fresco de una noche del organismo que se va a investigar, y emulsificar en la gota del reactivo sobre la tarjeta.
3. Rotar el portaobjetos cuidadosamente durante un minuto y, luego, observar si hay aglutinación. No utilizar lupas ni lúces.
4. En caso de que las muestras tengan un aspecto irregular o fibroso, llevar a cabo el procedimiento anterior con el látex de control y el mismo cultivo de muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

1. **Positivo:** La aglutinación de las partículas de látex, normalmente en unos pocos segundos luego de la mezcla, constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la presencia de la coagulasa y/o la proteína A.
2. **Negativo:** La ausencia de aglutinación de las partículas de látex en un líquido lechoso constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la ausencia de la coagulasa y/o la proteína A.
3. **Ambiguo:** En algunos casos, una muestra de cultivo puede provocar que el látex de prueba tenga un aspecto fibroso o granuloso, y a la vez no parecer mostrar una reacción positiva definitiva. En estos casos, debe utilizarse el látex de control. Si el látex de control permanece uniforme, es decir, el fondo tiene aspecto completamente lechoso, la muestra probablemente sea positiva para coagulasa o proteína A. Si el látex de control tiene un aspecto irregular o fibroso, es posible que pruebas bioquímicas adicionales sean necesarias.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES:

Los análisis en portaobjetos deben interpretarse de inmediato luego del período de rotación de 1 minuto para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado del reactivo.

LIMITACIONES:

1. Además de *S. aureus*, algunas especies de estafilococos, especialmente *S. intermedius* y *S. hyicus* pueden arrojar resultados positivos en las pruebas de coagulasa convencionales y también pueden aglutinar los reactivos de látex.
2. Se ha informado que las especies poco frecuentes, tales como *S. lugdunensis* and *S. schleiferi*, presentan factores de aglutinamiento positivo.
3. Las especies resistentes a la novobiocina también pueden presentar resultados falsos positivos mediante las pruebas basadas en látex.
4. Varias especies, como *E. coli* y *C. albicans*, pueden aglutinar las partículas de látex de forma no específica.
5. Los organismos que poseen factores de unión a la inmunoglobulina también pueden aglutinar los reactivos basados en látex.
6. También pueden darse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a:
 - Contaminación de los materiales del análisis
 - Almacenamiento inadecuado de los materiales de prueba u omisión de los reactivos.
 - Desviación de las técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS:

1. El kit se ha caracterizado mediante todos los procedimientos mencionados en las **técnicas recomendadas**.
2. Se ha realizado un ensayo ciego en Leicester P.H.L.S. Se han estudiado 214 cepas de referencia. Estas representaron una cantidad de especies comúnmente aisladas y algunas especies poco frecuentes. Los reactivos utilizados en este ensayo tenían 12 meses y se encontraban en la etapa final de la vida útil recomendada. Todas las cepas de *S. aureus* estudiadas presentaron los resultados positivos esperados.
3. Se consideró que el Lorne Staph Test Kit fue fácil de usar y que el suministro de un control fue una herramienta beneficiosa. Se determinó que el kit Lorne proporcionó un método rápido, preciso y fácil de leer para detectar el *S. aureus* en un laboratorio clínico de rutina y que fue comparable con otros métodos rápidos de látex en portaobjetos que se encuentran disponibles comercialmente.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:

1. El usuario es responsable del funcionamiento del kit en cualquier otro método distinto de los mencionados como **técnicas recomendadas**.
2. Cualquier desviación debe validarse antes de su uso mediante procedimientos de laboratorio establecidos.

BIBLIOGRAFÍA:

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

TAMAÑOS DE KIT DISPONIBLES:

Tamaño del kit	Número de catálogo
50 Test Kit	870050
100 Test Kit	870100



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Reino Unido
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Correo electrónico: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta