



## IDENTIFICAÇÃO BACTERIANA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Staph Test Kit: para identificação de espécies que possuem fator de aglutinação e/ou proteína A.

#### RESUMO:

Mais de 95% das estirpes patogênicas de *Staphylococcus aureus* produzem proteína A, tanto com como sem fator de aglutinação. A proteína A tem uma elevada afinidade para com a fração Fc da IgG.

#### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O reagente é um reagente de teste de látex destinado a ser utilizado para identificar espécies de estafilococos específicas possuidoras de fator de aglutinação e/ou proteína A em colônias numa placa de cultura, quando testadas em conformidade com as técnicas recomendadas nestas Instruções de utilização.

#### PRINCÍPIO:

Quando utilizado com as técnicas recomendadas, as partículas de látex presentes no reagente aglutinam-se na presença de fator de aglutinação e/ou de proteína A. A não ocorrência de aglutinação (ausência de agregação) indica, geralmente, a ausência de fator de aglutinação e/ou de proteína A (consulte **Limitações**)

#### DESCRIÇÃO DO KIT:

O Lorne Staph Test Kit destina-se à identificação de espécies de estafilococos que possuam fator de aglutinação e/ou proteína A. O reagente *Aureus* consiste em partículas de látex revestidas com fibrinogénio humano e IgG e o reagente de controlo consiste em partículas de látex não revestidas com fibrinogénio e IgG. Os reagentes não contêm nem consistem em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias passíveis de causarem a desregulação do sistema endócrino nem substâncias passíveis de causarem sensibilização ou uma reação alérgica no utilizador. Todos os reagentes são fornecidos na diluição ideal para utilização com todas as técnicas recomendadas, sem necessidade de diluição ou acréscimo adicional. Os números de referência dos lotes e prazos de validade encontram-se impressos na caixa do kit e nos rótulos dos frascos individuais.

#### CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E MANUSEAMENTO:

Mantenha todos os frascos limpos, bem fechados, e em posição vertical a 2–8 °C durante a conservação e o transporte. Não congele nem exponha a temperaturas elevadas. A conservação prolongada a temperaturas fora do intervalo de temperaturas recomendado pode resultar em perda acelerada de reatividade do reagente. Ao manusear os componentes do kit deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.

#### COLHEITA DE AMOSTRAS:

As culturas devem ser cultivadas de 24 horas frescos e podem ser testadas diretamente a partir da placa. Se o crescimento for insuficiente, proceda a subcultura em sangue ou ágar nutriente e incube de um dia para o outro a 37 °C. Os organismos que se desenvolvem em meios com elevado teor de sal, como ágar sal manitol, podem apresentar fibrosidade quando misturados com reagentes. O teste de reagente de látex de controlo em paralelo pode eliminar eventuais discrepâncias. Em alternativa, a subcultura em base ágar de sangue ou ágar nutriente deve ser suficiente.

#### PRECAUÇÕES:

1. O kit destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize o kit após o prazo de validade (consulte os **rótulos dos frascos e da caixa**).
3. Os reagentes contêm menos de 0,1% de azida de sódio. A azida de sódio pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com tubagens de chumbo e cobre, formando azidas metálicas

explosivas. Aquando da eliminação, enxague com grandes volumes de água.

4. Os reagentes contidos neste kit foram processados para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade.
5. Os materiais utilizados para produzir o kit foram testados na origem e demonstraram ser negativos para VIH 1, VIH 2 e HBsAg utilizando testes microbiológicos aprovados. Contudo, nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou animal estão isentos de agentes infecciosos. Deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e respetivo conteúdo.

#### ELIMINAÇÃO DE REAGENTES DO KIT E CONTROLO DE DERRAMES:

Para obter informações sobre a eliminação de reagentes do kit e a descontaminação de um local afetado por um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

#### CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES:

1. Recomenda-se que seja testada uma amostra de controlo positivo em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se o controlo não apresentar os resultados esperados.
2. Todos os reagentes têm de atingir uma temperatura de 18–25 °C antes da utilização.
3. Agite bem os reagentes antes da utilização, de modo a assegurar homogeneidade.
4. Não troque entre si componentes de diferentes kits.
5. A utilização do kit e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por profissionais qualificados e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde o kit é utilizado.
6. O utilizador tem de determinar a adequabilidade do kit para utilização com outras técnicas.

#### COMPONENTES DO KIT FORNECIDOS

1. Reagente de teste de látex (rótulo amarelo).
2. Reagente de controlo de látex (rótulo vermelho).
3. Lâminas para aglutinação descartáveis.
4. Varetas misturadoras.

#### MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

1. Tubos de teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
2. Banho-maria ou incubadora de calor seco a 37 °C.
3. Ansa de inoculação estéreis.
4. Pipetas de Pasteur e pipetas graduadas.
5. Amostra positiva de estafilococos conhecidos.

#### TÉCNICA RECOMENDADA:

1. Coloque uma gota de reagente de teste no centro de um círculo de teste numa lâmina para aglutinação descartável.
2. Utilizando uma ansa de inoculação, recolha 2–4 colônias de uma placa de cultura de um dia para o outro fresca do organismo a investigar e emulsione na gota de reagente na lâmina.
3. Rode suavemente a lâmina durante um minuto e, em seguida, observe-a para verificar se apresenta aglutinação. Não utilize lupas nem luzes de bancada.
4. No caso de amostras rugosas ou fibrosas, execute o procedimento referido acima utilizando látex de controlo e a cultura da mesma amostra.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

1. **Positivo:** a aglutinação de partículas de látex, normalmente poucos segundos após a mistura, constitui um resultado positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença de coagulase e/ou proteína A.
2. **Negativo:** a não ocorrência de aglutinação visível de partículas de látex num líquido leitoso constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a ausência de coagulase e/ou proteína A.
3. **Equívoco:** em alguns casos, a amostra de uma cultura pode fazer com que o teste de látex apresente um aspeto fibroso ou manchado, embora não aparente ser uma reação definitivamente positiva. Nestas situações deve ser utilizado o látex de controlo. Se o látex de controlo permanecer sem grumos, ou seja, fundo completamente leitoso, é provável que a amostra seja positiva para coagulase ou proteína A. Se o látex de controlo revelar uma aparência rugosa ou fibrosa, podem ser necessários mais testes bioquímicos.

## ESTABILIDADE DAS REAÇÕES:

Os testes em lâmina devem ser interpretados imediatamente após o período de rotação de 1 minuto, de modo a evitar a possibilidade de um resultado negativo ser incorretamente interpretado como positivo devido a secagem do reagente.

## LIMITAÇÕES:

1. Algumas espécies de estafilococos que não o *S. aureus*, em particular o *S. intermedius* e o *S. hyicus*, podem apresentar resultados positivos em testes de coagulase convencionais e também podem aglutinar reagentes de látex.
2. Espécies raras como o *S. lugdunensis* e o *S. schleiferi* foram reportadas como sendo positivas para fator de aglutinação.
3. Espécies resistentes a novobiocina também podem apresentar resultados positivos falsos utilizando testes à base de látex.
4. Várias espécies, como *E. coli* e *C. albicans*, são capazes de aglutinar partículas de látex não especificamente.
5. Organismos que possuem fatores de ligação a imunoglobulinas também podem aglutinar reagentes à base de látex.
6. Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
  - Contaminação dos materiais de teste
  - Conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
  - Desvio das técnicas recomendadas

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS:

1. O kit foi caracterizado por todos os procedimentos mencionados nas **Técnicas recomendadas**.
2. Foi realizado um ensaio em oclusão no Serviço de Laboratório de Saúde Pública (PHLS, Public Health Laboratory Service) de Leicester. Foram testadas duzentas e catorze estirpes de referência. Estas estirpes representavam várias das espécies frequentemente isoladas e algumas espécies raras. Os reagentes utilizados ensaio teste tinham sido fabricados há 12 meses e estavam no final do prazo de validade recomendado. Todas as estirpes de *S. aureus* examinadas apresentaram os resultados positivos esperados.
3. O Lorne Staph Test Kit foi considerado fácil de utilizar e o facto de disponibilizar um controlo foi considerado uma característica benéfica. Considerou-se que o kit Lorne proporcionava um método rápido, exato e de fácil leitura para a deteção de *S. aureus* num laboratório clínico normal e que era comparável a outros métodos rápidos de látex em lâmina disponíveis no mercado.

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

1. O utilizador é responsável pelo desempenho do kit quando utilizado em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnica recomendada**.
2. Eventuais desvios devem ser validados antes da utilização de procedimentos laboratoriais estabelecidos.

## BIBLIOGRAFIA:

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

## APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS DO KIT:

Apresentação do kit	Número de catálogo
Kit de 50 testes	870050
Kit de 100 testes	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  
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta