



# Pastorex *Staph* Plus Kit

Catalog #	Description
3556356	<b>Pastorex <i>Staph</i> Plus Kit</b> , 50 tests
3556353	<b>Pastorex <i>Staph</i> Plus Kit</b> , Pack of 5 x 50 tests

For laboratory use only.

## Intended Use

The Pastorex *Staph* Plus Kit is a rapid agglutination slide test for the simultaneous detection of fibrinogen affinity factor ("clumping factor"), protein A, and capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. The ability of the Pastorex *Staph* Plus reagent to recognize capsular polysaccharides of *S. aureus* enables it to identify, with high sensitivity, strains of methicillin sensitive and methicillin resistant *S. aureus*, which are increasingly responsible for serious nosocomial infections. The Pastorex *Staph* Plus has been certified by NordVal International (ISO 16140-2 protocol) as a confirmation method for the RAPID'*Staph* validated method.

## Principle

Pastorex *Staph* Plus reagent permits simultaneous detection of:

- fibrinogen-affinity factor known as bound coagulase or "clumping factor"
- protein A, which has an affinity for the "crystallizable fragment" of immunoglobulin G (IgG)
- capsular polysaccharides of *S. aureus*

It has been demonstrated that the presence of both protein A and of the fibrinogen-affinity factor enables identification of *S. aureus* by means of latex particles sensitized by fibrinogen and IgG. It has been observed, however, that certain strains of *S. aureus* resistant to methicillin were not agglutinated by these latex particles. A recent study of these strains has shown that they all possess capsular polysaccharide. It is therefore probable that the polysaccharide capsule, covering the whole bacterium under certain conditions (fresh isolation, culture conditions, bacterial clone) masks the protein A and the fibrinogen-affinity factor, thus preventing agglutination of latex particles sensitized only by fibrinogen and IgG.

It was based on these observations that the Pastorex *Staph* Plus reagent was developed (patent pending). This reagent is made up of latex particles sensitized by fibrinogen and IgG along with monoclonal antibodies specific to capsular polysaccharide of *S. aureus*. The combination of a single reagent of fibrinogen, IgG and antibodies to capsular anti-polysaccharide means that weakly-capsulated strains of *S. aureus* can be recognized just as readily. In many instances (primary culture, strains resistant to methicillin, strains deficient in protein A and/or fibrinogen-affinity factor) agglutination of the capsular anti-polysaccharide antibodies of the bacteria will occur. Conversely, in other instances, (strains sensitive to methicillin, or strains that have lost their polysaccharide capsule after sub-culture) bacteria are agglutinated by fibrinogen and IgG. Thus, in the presence of strains of *S. aureus* possessing one or more of the following antigens: protein A, factor of affinity for fibrinogen, and capsular polysaccharide, Pastorex *Staph* Plus suspension agglutinates strongly in less than 40 seconds, presenting large clumps readily visible to the naked eye.

## Kit Components

### Pastorex *Staph* Plus Kit, 50 tests

Latex reagent <sup>1</sup>	1 ml x 1 bottle
Negative control <sup>2</sup>	1 ml x 1 bottle
Agglutination slides	15
Instructions	

### Pastorex *Staph* Plus Kit, 5 pack x 50 tests

Latex reagent <sup>1</sup>	1 ml x 5 bottles
Negative control <sup>2</sup>	1 ml x 5 bottles
Agglutination slides	60
Instructions	

<sup>1</sup> Particles of red latex sensitized by fibrinogen, IgG and monoclonal antibodies to capsular anti-polysaccharide of *S. aureus*. Contains 0.02% sodium merthiolate and 0.1% sodium azide.

<sup>2</sup> Particles of latex sensitised by a solution of bovine albumin. Contains 0.02% sodium merthiolate and 0.1% sodium azide.

## Shelf Life and Shelf Life and Storage

Store kit at 2–8°C. The kit should not be frozen.

## Required Materials Not Supplied

This list is not exhaustive.

### Equipment

- All usual laboratory equipment
- Calibrated timer

### Supplies

- Decontaminating container or bag for disposal of used slides and loops
- Sterile disposable platinum loop or inoculating loops for collection of bacterial colonies

## Precautions

- Respect Good Laboratory Practice (EN ISO 7218). Appropriate protection, such as gloves and lab coats, should be worn when working with potentially infectious live bacteria
- Never use expired reagents
- Do not touch the reactive surface of cards with fingers
- All specimens must be considered potentially contagious
- It is recommended that disposable gloves be worn
- Throw away disposable inoculating loops as well as used agglutination cards in an autoclavable waste bin or a disinfection tank
- It has been reported that the recently identified species *Staphylococcus lugdunensis* and *Staphylococcus schleiferi* possess a fibrinogen-affinity factor and could therefore react with detection tests for clumping factor as a function of strains and isolation medium
- *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus*, found in animal pathology but very rarely isolated in humans, can present a positive reaction with conventional coagulase tests and can thus also react with detection methods for fibrinogen-affinity factor
- Some streptococci have a protein which has an affinity for the crystallizing fragment of immunoglobulins and can react with latex
- Non-specific reactions of latex techniques with several species, including *Escherichia coli* and *Candida albicans* have also been reported. These false-positive reactions are avoided if a Gram staining and catalase test are carried out on the colonies prior to the latex test
- For SDS product safety information and certificate of analysis, visit [bio-rad.com](http://bio-rad.com)

## Quality Control

Every product manufactured and marketed by Bio-Rad is subject to a quality assurance procedure at all stages, from reception of raw materials through to marketing of the finished products. Each batch of finished product undergoes quality control according to EN ISO 11133 and is marketed only if it satisfies the acceptability criteria. Documentation relative to the production and quality control of each batch is kept on file.

## Protocol

### Inoculation

- Thoroughly homogenize latex reagents before use
- Deposit a drop of latex reagent in one circle on the agglutination slide
- Deposit a drop of negative control latex reagent in another circle
- Collect 1 colony of average dimension using an inoculating loop, and emulsify for 10 sec with the drop of latex
- Using a new inoculating loop, proceed in the same manner with the negative control reagent
- Homogenize the slide for 20 sec using gentle circular movements, holding the slide under normal lighting, then observe for agglutination
- Do not re-use slides. Dispose of them after use in a disinfection container

## Reading and Interpretation

### Positive reaction

- An agglutination reaction is indicated by visible aggregation of the latex particles with only the latex test, visible with the naked eye under normal lighting within 40 sec. The strength of the reaction may vary from fine to heavy clumping of particles, with a pink base that is milky

### Negative reaction

- The reaction is negative if the suspension does not produce any aggregates with both reagents: latex reagent and negative control

### Non-interpretable results

- The result is not interpretable in the case of agglutination of the suspension in both latex reagents: latex agglutination test and latex negative control. In this case, look for the presence of free coagulase and of thermostable DNase

## References

Boutonnier, A., Nato, F., Bouvet, A., Lebrun, L., Audurier, A., Mazie, JC., Fournier, JM. (1989). Direct testing of blood cultures for detection of the serotype 5 and 8 capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 27: 989-993.

Esserts, I., Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. J. Clin. Microbiol.: 641-643.

Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A. (1989). *Staphylococcus aureus* strains which are not identified by rapid agglutination methods are of capsular serotype 5. J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.

Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L., Hochkeppel, HK. (1987). Predominance of capsular polysaccharide type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1934.

Fournier, JM., Hannon, K., Moreau, M., Karakawa, WW., Vann, WF. (1987). Isolation of type 5 capsular polysaccharide from *Staphylococcus aureus*. An. Inst. Pasteur/Microbiol. 138: 561-567.

Fournier, JM., Vann, WF., Karakawa, WW., Arbeit, R., Schneerson, RS., Robbins, JB. (1985). Method for the serological typing of the capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 22: 445-447.

Freny, J., Brun, Y., Bes, M., Meugnier, H., Grimont, F., Grimont, PAD., Nervi, C., Fleurette, J. (1989). *Staphylococcus lugdunensis* sp. Nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. Nov., two species from human clinical specimens. J. Clin. Microbiol. 38: 2110-2111.

Hochkeppel, HK., Braun, DG., Vischer, W., Imm, A., Sutter, S., Staeubli, U., Guggenheim, R., Kaplan, EL., Boutonnier, A., Fournier, JM. (1987). Serotyping and electron microscopy studies of *Staphylococcus aureus* clinical isolates with monoclonal antibodies to capsular polysaccharide types 5 and 8. J. Clin. Microbiol. 25: 526- 530.

Jean Pierre, H., Darbas, H., Jeanroussenq, A., Boyer, G.: Pathogenicity in T cases of *Staphylococcus schleiferi*, a recently described species.

Kloos, WE., Scliefer, KH. (1986). *Staphylococcus* Bergey's manual of systematic bacteriology. 2: 1013-1035.

Kloos, WE., Smith, PB. (1980): Aerobic bacteria: *Staphylococci*. Manual of clinical Microbiology. 3: 83-87.

Ruane, PJ., Morgan, MA., Citron, DM., Mulligan, ME. (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

## Revision History

Release date	Document number	Change
July 2022	5101 Ver A	- Major change - New document design - Document number change — previous version: V3_05/08/11

BIO-RAD is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc. All trademarks used herein are the property of their respective owner.

# Pastorex *Staph* Plus Kit

N° de référence Description

3556356 **Pastorex *Staph* Plus Kit**, 50 tests  
3556353 **Pastorex *Staph* Plus Kit**, pack de 5 x 50 tests

Uniquement pour une utilisation en laboratoire.

## Usage prévu

Pastorex *Staph* Plus Kit est un test d'agglutination sur lame rapide pour la détection simultanée du facteur d'affinité pour le fibrinogène (facteur d'agglutination, ou « clumping factor »), de la protéine A et des polysaccharides capsulaires de *Staphylococcus aureus*. La capacité du réactif Pastorex *Staph* Plus à reconnaître les polysaccharides capsulaires de *S. aureus* permet d'identifier, avec un haut degré de sensibilité, les souches de *S. aureus* sensibles à la méticilline et résistantes à la méticilline, qui sont de plus en plus responsables d'infections nosocomiales graves. Pastorex *Staph* Plus a été certifié par NordVal International (protocole ISO 16140-2) comme méthode de confirmation pour la méthode validée RAPID *Staph*.

## Principe

Le réactif Pastorex *Staph* Plus permet la détection simultanée des éléments suivants :

- Le facteur d'affinité pour le fibrinogène, également appelé coagulase liée ou facteur d'agglutination (« clumping factor »)
- La protéine A, qui possède une affinité pour le « fragment cristallisable » de l'immunoglobuline G (IgG)
- Les polysaccharides capsulaires de *S. aureus*

Il a été démontré que la présence simultanée de la protéine A et du facteur d'affinité pour le fibrinogène permet l'identification de *S. aureus* au moyen de particules de latex sensibilisées par du fibrinogène et des IgG. Il a cependant été observé que certaines souches de *S. aureus* résistantes à la méticilline n'étaient pas agglutinées par ces particules de latex. Une récente étude de ces souches a montré qu'elles possédaient toutes des polysaccharides capsulaires. Il est donc probable que la capsule polysaccharidique, qui recouvre toute la bactérie dans certaines conditions (isolement frais, conditions de culture, clone bactérien) masque la protéine A et le facteur d'affinité pour le fibrinogène et empêche ainsi l'agglutination des particules de latex sensibilisées uniquement par du fibrinogène et des IgG.

Le réactif Pastorex *Staph* Plus a été développé (brevet déposé) sur la base de ces observations. Ce réactif est composé de particules de latex sensibilisées par du fibrinogène et des IgG ainsi que d'anticorps monoclonaux spécifiques aux polysaccharides capsulaires de *S. aureus*. La combinaison, dans un même réactif, de fibrinogène, d'IgG et d'anticorps anti-polysaccharides capsulaires permet la détection rapide également des souches de *S. aureus* faiblement capsulées. Dans de nombreux cas (culture primaire, souches résistantes à la méticilline, souches déficientes en protéine A et/ou en facteur d'affinité pour le fibrinogène), une agglutination des anticorps anti-polysaccharides capsulaires des bactéries survient. À l'inverse, dans d'autres cas (souches sensibles à la méticilline ou souches ayant perdu leur capsule polysaccharidique après la sous-culture), les bactéries sont agglutinées par le fibrinogène et les IgG. De ce fait, en présence de souches de *S. aureus* possédant un ou plusieurs des antigènes suivants : protéine A, facteur d'affinité pour le fibrinogène et polysaccharides capsulaires, la suspension Pastorex *Staph* Plus s'agglutine fortement en moins de 40 sec, pour former de larges agrégats rapidement visibles à l'œil nu.

## Composants du kit

### Pastorex *Staph* Plus Kit, 50 tests

Réactif latex <sup>1</sup>	1 ml x 1 flacon
Contrôle négatif <sup>2</sup>	1 ml x 1 flacon
Lames d'agglutination	15
Instructions	

### Pastorex *Staph* Plus Kit, 5 packs x 50 tests

Réactif latex <sup>1</sup>	1 ml x 5 flacons
Contrôle négatif <sup>2</sup>	1 ml x 5 flacons
Lames d'agglutination	60
Instructions	

<sup>1</sup> Particules de latex rouge sensibilisées par du fibrinogène, des IgG et des anticorps anti-polysaccharides capsulaires monoclonaux de *S. aureus*. Contient 0,02 % de merthiolate de sodium et 0,1 % d'azoture de sodium.

<sup>2</sup> Particules de latex sensibilisées par une solution d'albumine bovine. Contient 0,02 % de merthiolate de sodium et 0,1 % d'azoture de sodium.

---

## Durée de conservation et stockage

Conserver le kit à 2–8 °C. Ne pas congeler le kit.

## Matériel requis non fourni

Liste non exhaustive.

### Matériel

- Tout le matériel de laboratoire habituel
- Minuteur étalonné

### Produits

- Récipient ou sachet de décontamination pour l'élimination des lames et anses usagées
- Anse de platine stérile jetable ou anses d'inoculation pour le prélèvement de colonies bactériennes

## Précautions

- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire (EN ISO 7218). Porter un équipement de protection approprié, par exemple des gants et une blouse de laboratoire, pour travailler avec des bactéries vivantes potentiellement infectieuses.
- Ne jamais utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption
- Ne pas toucher la surface réactive des cartes d'agglutination avec les doigts
- Tous les échantillons doivent être considérés comme présentant un potentiel risque de contamination
- Il est recommandé de porter des gants à usage unique
- Jeter les anses d'inoculation jetables ainsi que les lames d'agglutination usagées dans une poubelle autoclavable ou un bac de désinfection
- Il a été rapporté que les espèces *Staphylococcus lugdunensis* et *Staphylococcus schleiferi* identifiées récemment possèdent un facteur d'affinité pour le fibrinogène et peuvent donc réagir aux tests de détection du facteur d'agglutination en fonction des souches et du milieu d'isolement
- *Staphylococcus intermedius* et *Staphylococcus hyicus*, retrouvés en pathologie animale mais très rarement chez les humains, peuvent présenter une réaction positive aux tests classiques de coagulase et peuvent donc également réagir aux méthodes de détection du facteur d'affinité pour le fibrinogène
- Certains streptocoques possèdent une protéine qui possède une affinité pour le fragment cristallisable des immunoglobulines et qui peut réagir au latex
- Des réactions non spécifiques de techniques au latex avec plusieurs espèces, dont *Escherichia coli* et *Candida albicans*, ont également été rapportées. Ces réactions faussement positives peuvent être évitées si une coloration de Gram et un test de catalase sont réalisés sur les colonies avant le test au latex
- Pour obtenir les informations sur la sécurité du produit (fiche de données de sécurité, FDS) et le certificat d'analyse, visiter **bio-rad.com**

## Contrôle qualité

Chaque produit fabriqué et commercialisé par Bio-Rad est soumis à une procédure d'assurance qualité à toutes les étapes, de la réception des matières premières jusqu'à la mise sur le marché du produit fini. Chaque lot de produits finis subit un contrôle qualité conforme à EN ISO 11133 et est mis sur le marché uniquement s'il satisfait aux critères d'acceptabilité. La documentation relative à la production et au contrôle qualité de chaque lot est archivée.

---

## Protocole

### Inoculation

- Homogénéiser soigneusement les réactifs au latex avant utilisation
- Déposer une goutte de réactif latex dans l'un des cercles de la carte d'agglutination
- Déposer une goutte de réactif latex de contrôle négatif dans un autre cercle
- Prélever une colonie de dimension moyenne à l'aide d'une anse d'inoculation et émulsionner pendant 10 sec avec la goutte de latex
- À l'aide d'une nouvelle anse d'inoculation, procéder à l'identique avec le réactif de contrôle négatif
- Homogénéiser la lame pendant 20 sec en effectuant doucement des mouvements circulaires sous un éclairage normal, puis observer si une agglutination se forme
- Ne pas réutiliser les lames. Les éliminer après utilisation dans un bac de désinfection

### Lecture et interprétation

#### Réaction positive

- Une réaction d'agglutination se traduit par une agglutination visible des particules de latex uniquement avec le test au latex, qui est visible à l'œil nu sous un éclairage normal dans un délai de 40 sec. L'intensité de la réaction peut varier d'une agglutination faible à forte des particules, avec une base de couleur rose et d'apparence laiteuse

#### Réaction négative

- La réaction est négative si la suspension ne produit aucun agrégat avec les deux réactifs, à savoir le réactif latex et le contrôle négatif

#### Résultats non interprétables

- Le résultat n'est pas interprétable en cas d'agglutination de la suspension avec les deux réactifs au latex, à savoir le test d'agglutination au latex et le contrôle négatif au latex. Dans ce cas, rechercher la présence de coagulase libre et de DNase thermostable

## Références

- Boutonnier, A., Nato, F., Bouvet, A., Lebrun, L., Audurier, A., Mazie, JC., Fournier, JM. (1989). Direct testing of blood cultures for detection of the serotype 5 and 8 capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 27: 989-993.
- Esserts, I., Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. J. Clin. Microbiol.: 641-643.
- Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A. (1989). *Staphylococcus aureus* strains which are not identified by rapid agglutination methods are of capsular serotype 5. J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.
- Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L., Hochkeppel, HK. (1987). Predominance of capsular polysaccharide type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1934.
- Fournier, JM., Hannon, K., Moreau, M., Karakawa, WW., Vann, WF. (1987). Isolation of type 5 capsular polysaccharide from *Staphylococcus aureus*. An. Inst. Pasteur/Microbiol. 138: 561-567.
- Fournier, JM., Vann, WF., Karakawa, WW., Arbeit, R., Schneerson, RS., Robbins, JB. (1985). Method for the serological typing of the capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 22: 445-447.
- Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Meugnier, H., Grimont, F., Grimont, PAD., Nervi, C., Fleurette, J. (1989). *Staphylococcus lugdunensis* sp. Nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. Nov., two species from human clinical specimens. J. Clin. Microbiol. 38: 2110-2111.
- Hochkeppel, HK., Braun, DG., Vischer, W., Imm, A., Sutter, S., Staeubli, U., Guggenheim, R., Kaplan, EL., Boutonnier, A., Fournier, JM. (1987). Serotyping and electron microscopy studies of *Staphylococcus aureus* clinical isolates with monoclonal antibodies to capsular polysaccharide types 5 and 8. J. Clin. Microbiol. 25: 526- 530.
- Jean Pierre, H., Darbas, H., Jeanroussenq, A., Boyer, G.: Pathogenicity in T cases of *Staphylococcus schleiferi*, a recently described species.
- Kloos, WE., Schleifer, KH. (1986). *Staphylococcus* Bergey's manual of systematic bacteriology. 2: 1013-1035.
- Kloos, WE., Smith, PB. (1980): Aerobic bacteria: *Staphylococci*. Manual of clinical Microbiology. 3: 83-87.
- Ruane, PJ., Morgan, MA., Citron, DM., Mulligan, ME. (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

---

## Historique des révisions

Date de publication	Numéro de document	Modification
Juillet 2022	5101 Ver A	<ul style="list-style-type: none"><li>- Modification importante</li><li>- Nouvelle conception de document</li><li>- Modification du numéro de document — version précédente : V3 05/08/11</li></ul>

BIO-RAD est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Inc. Toutes les marques déposées utilisées dans ce document appartiennent à leur propriétaire respectif.

# Pastorex *Staph* Plus Kit

Katalog-Nr. Beschreibung  
3556356 **Pastorex *Staph* Plus Kit**, 50 Tests  
3556353 **Pastorex *Staph* Plus Kit**, Packung mit 5 x 50 Tests

Nur für die Verwendung im Labor.

## Verwendungszweck

Der Pastorex *Staph* Plus Kit ist ein Schnelltest zum gleichzeitigen Nachweis des Fibrinogenaffinitätsfaktors („Clumping“-Faktor), von Protein A und Kapselpolysacchariden von *Staphylococcus aureus* durch Agglutination auf einem Objektträger. Die Fähigkeit des Pastorex *Staph* Plus Reagenzes zur Erkennung von Kapselpolysacchariden von *S. aureus* ermöglicht es, Stämme von Methicillin-sensiblen und Methicillin-resistenten *S. aureus*, die immer häufiger schwerwiegende nosokomiale Infektionen verursachen, mit hoher Empfindlichkeit zu identifizieren. Pastorex *Staph* Plus wurde von NordVal International (Protokoll gemäß ISO 16140-2) als Methode zur Bestätigung der validierten RAPID'*Staph* -Methode zertifiziert.

## Prinzip

Das Pastorex *Staph* Plus Reagenz ermöglicht den gleichzeitigen Nachweis von:

- Fibrinogenaffinitätsfaktor, auch bezeichnet als gebundene Koagulase oder „Clumping“-Faktor
- Protein A, das Affinität für das „kristallisierbare Fragment“ von Immunglobulin G (IgG) aufweist
- Kapselpolysacchariden von *S. aureus*.

Es wurde gezeigt, dass das Vorhandensein sowohl von Protein A als auch des Fibrinogenaffinitätsfaktors die Identifizierung von *S. aureus* mithilfe von durch Fibrinogen und IgG sensibilisierten Latexpartikeln ermöglicht. Allerdings wurden bestimmte, gegen Methicillin resistente Stämme von *S. aureus* durch diese Latexpartikel nicht agglutiniert. In einer kürzlich durchgeführten Studie enthielten alle diese Stämme Kapselpolysaccharide. Es ist deshalb wahrscheinlich, dass die Polysaccharidkapsel, die unter bestimmten Bedingungen (frisch isoliert, Kulturbedingungen, Bakterienklon) das gesamte Bakterium umhüllt, Protein A und den Fibrinogenaffinitätsfaktor maskiert und daher die Agglutination der nur mit Fibrinogen und IgG sensibilisierten Latexpartikel verhindert.

Das Pastorex *Staph* Plus Reagenz wurde basierend auf diesen Beobachtungen entwickelt (Patent angemeldet). Das Reagenz besteht aus von Fibrinogen und IgG sensibilisierten Latexpartikeln sowie aus spezifischen monoklonalen Antikörpern gegen Kapselpolysaccharid von *S. aureus*. Die Kombination eines Einzelreagenzes aus Fibrinogen, IgG und Antikörpern gegen Kapselpolysaccharid bedeutet, dass schwach verkapselte *S. aureus*-Stämme genauso leicht erkannt werden können. In vielen Fällen (Primärkultur, gegen Methicillin resistente Stämme, Stämme mit Protein A- und/oder Fibrinogenaffinitätsfaktor-Defizienz) kommt es zu einer Agglutination der Bakterien und Anti-Kapselpolysaccharid-Antikörper. Umgekehrt werden in anderen Fällen (Methicillin-sensible Stämme oder Stämme, die ihre Polysaccharidkapsel nach Subkultivierung verloren haben) Bakterien durch Fibrinogen und IgG agglutiniert. Somit kommt es bei Vorhandensein von *S. aureus*-Stämmen, die Protein A, Fibrinogenaffinitätsfaktor und/oder Kapselpolysaccharid aufweisen, in weniger als 40 sec zu einer starken Agglutination der Pastorex *Staph* Plus Suspension mit großen Klumpen, die mit bloßem Auge leicht erkennbar sind.

## Zusammensetzung des Kits

### Pastorex *Staph* Plus Kit, 50 Tests

Latexreagenz <sup>1</sup>	1 Fläschchen x 1 ml
Negativkontrolle <sup>2</sup>	1 Fläschchen x 1 ml
Objektträger zur Durchführung der Agglutinationsreaktion	15
Gebrauchsanleitung	

### Pastorex *Staph* Plus Kit, 5 Packungen x 50 Tests

Latexreagenz <sup>1</sup>	5 Fläschchen x 1 ml
Negativkontrolle <sup>2</sup>	5 Fläschchen x 1 ml
Objektträger zur Durchführung der Agglutinationsreaktion	60
Gebrauchsanleitung	

<sup>1</sup> Partikel aus rotem Latex, sensibilisiert mit Fibrinogen, IgG und monoklonalen Antikörpern gegen Kapselpolysaccharid von *S. aureus*. Enthält 0,02 % Natriummerthiolat und 0,1 % Natriumazid.

<sup>2</sup> Mit einer Lösung aus Rinderalbumin sensibilisierte Latexpartikel. Enthält 0,02 % Natriummerthiolat und 0,1 % Natriumazid.



---

## Haltbarkeit und Lagerung

Das Kit bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.

## Zusätzlich benötigtes Material

Diese Liste ist nicht vollständig.

### Geräte

- Alle üblichen Laborgeräte
- Kalibrierte Stoppuhr

### Zubehör

- Dekontaminationsbehälter oder -beutel zur Entsorgung gebrauchter Objektträger und Impfösen
- Sterile Platinösen oder Impföse für den Einmalgebrauch zum Aufnehmen von Bakterienkolonien

## Vorsichtsmaßnahmen

- Es sind die Richtlinien der guten Laborpraxis zu beachten (EN ISO 7218). Bei der Arbeit mit potenziell infektiösen lebenden Bakterien sollte angemessene Schutzkleidung wie Handschuhe und Laborkittel getragen werden.
- Reagenzien auf keinen Fall nach Ablauf ihres Verfallsdatums verwenden.
- Die reaktiven Oberflächen der Agglutinationskarten nicht mit den Fingern berühren.
- Alle Proben sind als potenziell infektiös zu betrachten.
- Es empfiehlt sich, Einweghandschuhe zu tragen.
- Impfösen für den Einmalgebrauch sowie gebrauchte Agglutinationskarten in einem autoklavierbaren Abfallbehälter oder einem Desinfektionsbehälter entsorgen.
- Es wurde berichtet, dass die kürzlich identifizierten Spezies *Staphylococcus lugdunensis* und *Staphylococcus schleiferi* einen Fibrinogenaffinitätsfaktor besitzen und daher je nach Stamm und Isolationsmedium in Nachweistests für „Clumping“-Faktor reagieren könnten.
- *Staphylococcus intermedius* und *Staphylococcus hyicus*, die bei Erkrankungen von Tieren, aber sehr selten beim Menschen isoliert werden, können in konventionellen Koagulasetests positiv reagieren. Daher besteht auch die Möglichkeit einer Reaktion in Methoden zum Nachweis von Fibrinogenaffinitätsfaktor.
- Einige Streptokokken weisen ein Protein mit Affinität für das kristallisierbare Fragment von Immunglobulinen auf, das mit Latex reagieren kann.
- Es wurde auch über unspezifische Reaktionen mehrerer Spezies, einschließlich *Escherichia coli* und *Candida albicans*, in auf Latex beruhenden Techniken berichtet. Diese falsch-positiven Reaktionen werden vermieden, wenn vor dem Latextest eine Gramfärbung und ein Katalase-Test mit den Kolonien durchgeführt werden.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) und das Analysezertifikat für das Produkt sind auf **bio-rad.com** erhältlich.

## Qualitätskontrolle

Jedes von der Firma Bio-Rad hergestellte und verkaufte Produkt unterliegt vom Rohstoffeingang bis zur Vermarktung der Fertigprodukte einer umfassenden Qualitätssicherung. Jede Charge des fertigen Produkts wird einer Qualitätskontrolle gemäß EN ISO 11133 unterzogen und gelangt nur dann in den Vertrieb, wenn sie die Akzeptanzkriterien erfüllt. Die Dokumente im Zusammenhang mit der Herstellung und der Überprüfung jeder Charge werden archiviert.

## Protokoll

### Inokulation

- Die Latexreagenzien vor der Verwendung gründlich homogenisieren.
- Einen Tropfen Latexreagenz in ein rundes Reaktionsfeld auf dem Agglutinationsobjektträger geben.
- Einen Tropfen negatives Latex-Kontrollreagenz in ein anderes rundes Reaktionsfeld geben
- Mit einer Impföse 1 Kolonie mittlerer Größe aufnehmen und mit dem Latextropfen 10 sec emulgieren.
- Unter Verwendung einer neuen Impföse in gleicher Weise mit dem Negativkontrollreagenz verfahren.
- Den Objektträger 20 sec lang mit behutsamen Bewegungen kreisförmig schwenken, unter eine normale Lichtquelle halten und auf Agglutination beobachten.
- Die Objektträger nicht erneut verwenden. Nach dem Gebrauch in einem Desinfektionsbehälter entsorgen.

## AbleSEN und Auswerten der Ergebnisse

### Positive Reaktion

- Eine Agglutinationsreaktion ist an einer mit bloßem Auge unter normaler Beleuchtung innerhalb von 40 sec sichtbaren Agglutination der Latexpartikel nur im Ansatz mit dem Latexreagenz zu erkennen. Es kann eine feine bis starke Verklumpung der Partikel in der Reaktion vorliegen, wobei die rosafarbene Basis milchig trüb ist.

### Negative Reaktion

- Die Reaktion ist negativ, wenn die Suspension sowohl mit dem Latexreagenz als auch mit der Negativkontrolle keine Aggregate bildet.

### Nicht auswertbare Ergebnisse

- Bei Agglutination der Suspension in beiden Latexreagenzien (Latex-Agglutinationstest und Latex-Negativkontrolle) ist das Ergebnis nicht auswertbar. In diesem Fall sind Tests auf freie Koagulase und thermostabile DNase durchzuführen.

## Literatur

Boutonnier, A., Nato, F., Bouvet, A., Lebrun, L., Audurier, A., Mazie, JC., Fournier, JM. (1989). Direct testing of blood cultures for detection of the serotype 5 and 8 capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 27: 989-993.

Esserts, I., Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. J. Clin. Microbiol.: 641-643.

Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A. (1989). *Staphylococcus aureus* strains which are not identified by rapid agglutination methods are of capsular serotype 5. J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.

Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L., Hochkeppel, HK. (1987). Predominance of capsular polysaccharide type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1934.

Fournier, JM., Hannon, K., Moreau, M., Karakawa, WW., Vann, WF. (1987). Isolation of type 5 capsular polysaccharide from *Staphylococcus aureus*. An. Inst. Pasteur/Microbiol. 138: 561-567.

Fournier, JM., Vann, WF., Karakawa, WW., Arbeit, R., Schneerson, RS., Robbins, JB. (1985). Method for the serological typing of the capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 22: 445-447.

Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Meugnier, H., Grimont, F., Grimont, PAD., Nervi, C., Fleurette, J. (1989). *Staphylococcus lugdunensis* sp. Nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. Nov., two species from human clinical specimens. J. Clin. Microbiol. 38: 2110-2111.

Hochkeppel, HK., Braun, DG., Vischer, W., Imm, A., Sutter, S., Staeubli, U., Guggenheim, R., Kaplan, EL., Boutonnier, A., Fournier, JM. (1987). Serotyping and electron microscopy studies of *Staphylococcus aureus* clinical isolates with monoclonal antibodies to capsular polysaccharide types 5 and 8. J. Clin. Microbiol. 25: 526- 530.

Jean Pierre, H., Darbas, H., Jeanroussenq, A., Boyer, G.: Pathogenicity in T cases of *Staphylococcus schleiferi*, a recently described species.

Kloos, WE., Schleifer, KH. (1986). *Staphylococcus* Bergey's manual of systematic bacteriology. 2: 1013-1035.

Kloos, WE., Smith, PB. (1980): Aerobic bacteria: *Staphylococci*. Manual of clinical Microbiology. 3: 83-87.

Ruane, PJ., Morgan, MA., Citron, DM., Mulligan, ME. (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

## Revisionshistorie

Versionsdatum	Dokumentnummer	Änderung
Juli 2022	5101 Ver A	- Bedeutende Änderung - Neues Dokumentdesign - Änderung der Dokumentnummer – vorhergehende Version: V3_05/08/11

BIO-RAD ist eine Marke von Bio-Rad Laboratories, Inc. Alle hierin verwendeten Marken sind Eigentum der jeweiligen Firmen.

## Pastorex *Staph* Plus Kit

Numero catalogo	Descrizione
3556356	<b>Pastorex <i>Staph</i> Plus Kit, 50 test</b>
3556353	<b>Pastorex <i>Staph</i> Plus Kit, Confezione da 5 x 50 test</b>

Esclusivamente per uso in laboratorio.

### Uso previsto

Il Pastorex *Staph* Plus Kit è un test di agglutinazione rapida per la determinazione simultanea del fattore dell'affinità per il fibrinogeno ("clumping factor"), della proteina A e dei polisaccaridi capsulari di *Staphylococcus aureus*. La capacità del reagente Pastorex *Staph* Plus di riconoscere i polisaccaridi capsulari di *S. aureus* gli permette di identificare, con una sensibilità elevata, i ceppi di *S. aureus* sensibili alla meticillina e resistenti alle meticillina, che sono sempre più responsabili di infezioni nosocomiali gravi. Il Pastorex *Staph* Plus è stato certificato da NordVal International (protocollo ISO 16140-2) come metodo di conferma per il metodo convalidato RAPID' *Staph*.

### Principio

Il reagente Pastorex *Staph* Plus permette il rilevamento simultaneo di:

- il fattore di affinità per il fibrinogeno, conosciuto con il nome di coagulasi legata o "clumping factor"
- la proteina A, che possiede un'affinità per il "frammento cristallizzabile" dell'immunoglobina G (IgG)
- i polisaccaridi capsulari di *S. aureus*

È stato dimostrato che la presenza della proteina A e del fattore di affinità per il fibrinogeno consente l'identificazione di *S. aureus* tramite particelle del lattice sensibilizzate dal fibrinogeno e IgG. È stato osservato, tuttavia, che determinati ceppi di *S. aureus* resistenti alla meticillina non sono stati agglutinati da queste particelle del lattice. Uno studio recente dedicato ha dimostrato che tutti questi ceppi possedevano polisaccaridi capsulari. È pertanto probabile che la capsula di polisaccaride, che copre l'intero batterio in determinate condizioni (isolamento fresco, condizioni della coltura, clone batterico), mascheri la proteina A e il fattore di affinità per il fibrinogeno, impedendo dunque l'agglutinazione delle particelle di lattice sensibilizzate soltanto da fibrinogeno e IgG.

Il reagente Pastorex *Staph* Plus è stato sviluppato basandosi su tali osservazioni (brevetto in corso). Questo reagente è costituito da particelle di lattice sensibilizzate con fibrinogeno e IgG e con anticorpi monoclonali specifici per i polisaccaridi capsulari di *S. aureus*. La combinazione di un singolo reagente di fibrinogeno, IgG e anticorpi per l'anti-polisaccaride capsulare comporta che i ceppi debolmente capsulati di *S. aureus* possono essere riconosciuti prontamente. In molti casi (coltura primaria, ceppi resistenti alla meticillina, ceppi carenti di proteina A e/o del fattore di affinità per il fibrinogeno), si verificherà l'agglutinazione degli anticorpi anti-polisaccaridi capsulari dei batteri. Al contrario, in altri casi (ceppi sensibili alla meticillina, oppure ceppi che hanno perso la loro capsula di polisaccaride dopo la subcoltura), i batteri sono agglutinati dal fibrinogeno e dall'IgG. Dunque, in presenza di ceppi di *S. aureus* che presentano uno o più dei seguenti antigeni: proteina A, fattore di affinità per il fibrinogeno e polisaccaride capsulare, la sospensione Pastorex *Staph* Plus subisce una forte agglutinazione in meno di 40 sec e presenta ampi grumi ben visibili a occhio nudo.

### Componenti del kit

#### Pastorex *Staph* Plus Kit, 50 test

Reagente al lattice <sup>1</sup>	1 ml x 1 flacone
Controllo negativo <sup>2</sup>	1 ml x 1 flacone
Vetrini per agglutinazione	15
Istruzioni	

#### Pastorex *Staph* Plus Kit, confezione da 5 x 50 test

Reagente al lattice <sup>1</sup>	1 ml x 5 flaconi
Controllo negativo <sup>2</sup>	1 ml x 5 flaconi
Vetrini per agglutinazione	60
Istruzioni	

<sup>1</sup> Particelle di lattice rosso sensibilizzate tramite fibrinogeno, IgG e anticorpi monoclonali all'anti-polisaccaride capsulare di *S. aureus*. Contiene 0,02% di sodio mertiolato e 0,1% di azoturo di sodio.

<sup>2</sup> Particelle di lattice sensibilizzate da una soluzione di albumina bovina. Contiene 0,02% di sodio mertiolato e 0,1% di azoturo di sodio.

### Durata e conservazione

Conservare il kit a 2–8 °C. Il kit non deve essere congelato.

---

## Materiali richiesti non in dotazione

Il presente elenco non è esaustivo.

### Apparecchiatura

- Tutta la normale apparecchiatura di laboratorio
- Timer calibrato

### Materiali

- Contenitore o busta di decontaminazione per lo smaltimento di vetrini e anse usati
- Occhiello in platino monouso sterile oppure occhielli per inoculazione per la raccolta di colonie batteriche

### Precauzioni

- Rispettare le buone pratiche di laboratorio (EN ISO 7218). Indossare protezioni adeguate, come guanti e camici da laboratorio, quando si manipolano batteri vivi potenzialmente infettivi
- Non utilizzare mai reagenti scaduti
- Non toccare la superficie di reazione dei cartoncini con le dita
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente contagiosi
- Si consiglia di indossare guanti monouso
- Buttare le anse per inoculazione monouso così come i cartoncini per agglutinazione in un cesto per rifiuti trattabile in autoclave o in un contenitore di disinfezione
- È stato segnalato che le specie di recente identificazione *Staphylococcus lugdunensis* e *Staphylococcus schleiferi* presentano un fattore di affinità per il fibrinogeno e potrebbero quindi reagire con i test di ricerca del "clumping factor" in funzione dei ceppi e del terreno di isolamento
- Lo *Staphylococcus intermedius* e lo *Staphylococcus hyicus*, trovati nella patologia animale ma molto raramente isolati negli umani, possono presentare una reazione positiva con i test della coagulasi convenzionali e possono quindi reagire anche con i metodi di rilevamento del fattore di affinità per il fibrinogeno
- Alcuni streptococchi hanno una proteina che possiede un'affinità per il frammento cristallizzabile delle immunoglobuline e può reagire con il lattice
- Sono state segnalate anche reazioni non specifiche delle tecniche con il lattice con diverse specie, incluse *Escherichia coli* e *Candida albicans*. Queste reazioni falso-positive non si verificano se viene svolto un test della colorazione di Gram e della catalasi sulle colonie prima del test del lattice
- Per informazioni sulla sicurezza del prodotto (schede dati di sicurezza) e il certificato di analisi, visitare **bio-rad.com**

### Controllo qualità

Tutti i prodotti fabbricati e commercializzati dalla società Bio-Rad sono sottoposti a un sistema di assicurazione qualità dal momento del ricevimento delle materie prime fino alla commercializzazione dei prodotti finiti. Ciascun lotto di prodotto finito è soggetto a un controllo di qualità conformemente alla norma EN ISO 11133 e viene messo in commercio soltanto se risulta conforme ai criteri di accettazione. La documentazione relativa alla produzione e al controllo di qualità di ciascun lotto è conservata a cura del fabbricante.

### Protocollo

#### Inoculazione

- Omogeneizzare accuratamente i reagenti al lattice prima dell'uso
- Depositare una goccia del reagente al lattice in un cerchio sul vetrino di agglutinazione
- Depositare una goccia di reagente al lattice con controllo negativo in un altro cerchio
- Raccogliere 1 colonia di medie dimensioni utilizzando un'ansa per inoculazione ed emulsionare per 10 sec con la goccia di lattice
- Utilizzando una nuova ansa per inoculazione, procedere allo stesso modo con il reagente con controllo negativo
- Omogeneizzare il vetrino per 20 sec utilizzando movimenti circolari delicati, mantenendo il vetrino sotto illuminazione normale, quindi osservare e attendere l'agglutinazione
- Non riutilizzare i vetrini. Smaltirli dopo l'uso in un contenitore per la disinfezione

## Lettura e interpretazione

### Reazione positiva

- Una reazione di agglutinazione è indicata dall'aggregazione visibile delle particelle di lattice con il solo test al lattice, visibile a occhio nudo sotto illuminazione normale entro 40 sec. La forza della reazione può variare da un raggruppamento leggero a intenso delle particelle, con una base di colore rosa dalla consistenza lattiginosa

### Reazione negativa

- La reazione è negativa se la sospensione non produce aggregati con entrambi i reagenti: il reagente al lattice e il controllo negativo

### Risultati non interpretabili

- Il risultato non è interpretabile se avviene l'agglutinazione della sospensione in entrambi i reagenti al lattice: il test di agglutinazione al lattice e il controllo negativo al lattice. In questo caso, cercare la presenza della coagulasi libera e della DNase termostabile

## Riferimenti

Boutonnier, A., Nato, F., Bouvet, A., Lebrun, L., Audurier, A., Mazie, JC., Fournier, JM. (1989). Direct testing of blood cultures for detection of the serotype 5 and 8 capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 27: 989-993.

Esserts, I., Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. J. Clin. Microbiol.: 641-643.

Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A. (1989). *Staphylococcus aureus* strains which are not identified by rapid agglutination methods are of capsular serotype 5. J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.

Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L., Hochkeppel, HK. (1987). Predominance of capsular polysaccharide type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1934.

Fournier, JM., Hannon, K., Moreau, M., Karakawa, WW., Vann, WF. (1987). Isolation of type 5 capsular polysaccharide from *Staphylococcus aureus*. An. Inst. Pasteur/Microbiol. 138: 561-567.

Fournier, JM., Vann, WF., Karakawa, WW., Arbeit, R., Schneerson, RS., Robbins, JB. (1985). Method for the serological typing of the capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 22: 445-447.

Freny, J., Brun, Y., Bes, M., Meugnier, H., Grimont, F., Grimont, PAD., Nervi, C., Fleurette, J. (1989). *Staphylococcus lugdunensis* sp. Nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. Nov., two species from human clinical specimens. J. Clin. Microbiol. 38: 2110-2111.

Hochkeppel, HK., Braun, DG., Vischer, W., Imm, A., Sutter, S., Staeubli, U., Guggenheim, R., Kaplan, EL., Boutonnier, A., Fournier, JM. (1987). Serotyping and electron microscopy studies of *Staphylococcus aureus* clinical isolates with monoclonal antibodies to capsular polysaccharide types 5 and 8. J. Clin. Microbiol. 25: 526- 530.

Jean Pierre, H., Darbas, H., Jeanroussenq, A., Boyer, G.: Pathogenicity in T cases of *Staphylococcus schleiferi*, a recently described species.

Kloos, WE., Schleifer, KH. (1986). *Staphylococcus* Bergey's manual of systematic bacteriology. 2: 1013-1035.

Kloos, WE., Smith, PB. (1980): Aerobic bacteria: *Staphylococci*. Manual of clinical Microbiology. 3: 83-87.

Ruane, PJ., Morgan, MA., Citron, DM., Mulligan, ME. (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

## Cronologia delle revisioni

Data di pubblicazione	Numero di documento	Modifica
Luglio 2022	5101 Ver A	- Modifica importante - Nuova struttura del documento - Modifica al numero di documento – versione precedente: V3_05/08/11

BIO-RAD è un marchio registrato di Bio-Rad Laboratories, Inc. Tutti i marchi registrati qui utilizzati sono di proprietà del rispettivo proprietario.

## Pastorex *Staph* Plus Kit

Nº do catálogo	Descrição
3556356	<b>Pastorex <i>Staph</i> Plus Kit, 50 testes</b>
3556353	<b>Pastorex <i>Staph</i> Plus Kit, Embalagem de 5 x 50 testes</b>

Somente para uso em laboratório.

### Uso previsto

O Pastorex *Staph* Plus Kit é um teste de aglutinação rápido para a detecção simultânea do fator de afinidade de fibrinogénio ("fator de acumulação"), proteína A e polissacarídeos capsulares de *Staphylococcus aureus*. A capacidade do Pastorex *Staph* Plus reagente de reconhecer os polissacarídeos capsulares de *S. aureus* permite identificar, com alta sensibilidade, as cepas sensíveis à meticilina e resistentes à meticilina *S. aureus*, que são cada vez mais responsáveis por infecções nosocomiais graves. O Pastorex *Staph* Plus foi certificado por NordVal International (protocolo ISO 16140-2) como um método de confirmação para o RAPID *Staph* método validado.

### Princípio

Pastorex *Staph* Plus reagente permite a detecção simultânea de:

- o fator de afinidade de fibrinogénios, conhecido como coagulase ligada ou "fator de acumulação"
- a proteína A, que possui uma afinidade para o "fragmento cristalizável" de gama-imunoglobulinas (IgG)
- os polissacarídeos capsulares de *S. aureus*.

Foi demonstrado que tanto na presença da proteína A e como na do fator de afinidade de fibrinogénios, possibilita a identificação do *S. aureus* por meio das partículas de látex sensibilizadas pelo fibrinogénio e IgG. Foi observado, no entanto, que determinadas estirpes de *S. aureus* resistentes à meticilina não foram aglutinadas por estas partículas de látex. Um estudo recente dessas estirpes demonstrou que todas possuem polissacarídeos capsulares. Portanto, é provável que a cápsula de polissacarídeos, cobrindo toda a bactéria em determinadas condições (isolamento fresco, condições de cultura, clone bacteriano) mascara a proteína A e o fator de afinidade do fibrinogénio, evitando assim a aglutinação de partículas de látex sensibilizadas apenas pelo fibrinogénio e IgG.

Foi baseado nessas observações que o Pastorex *Staph* Plus reagente foi desenvolvido (patente pendente). Este reagente é feito de partículas de látex sensibilizadas por fibrinogénios e IgG, assim como anticorpos monoclonais específicos dirigidos contra polissacarídeos capsulares de *S. aureus*. A combinação de um reagente único de fibrinogénio, IgG e os antídotos para antipolissacarídeo capsular significa que estirpes fracamente encapsuladas de *S. aureus* podem ser reconhecidas com a mesma facilidade. Em muitos casos (cultura primária, estirpes resistentes à meticilina, estirpes deficientes em proteína A e/ou fator de afinidade do fibrinogénio) ocorrerá a aglutinação dos anticorpos antipolissacarídeos capsulares da bactéria. Por outro lado, em outros casos, (estirpes sensíveis à meticilina, ou estirpes que perderam sua cápsula de polissacarídeo após a subcultura) as bactérias são aglutinadas pelo fibrinogénio e pela IgG. Assim, na presença de estirpes de *S. aureus* possuindo um ou mais dos seguintes antígenos: proteína A, fator de afinidade para o fibrinogénio e polissacarídeo capsular, Pastorex *Staph* Plus a suspensão aglutina fortemente em menos de 40 sec, apresentando grandes aglomerados facilmente visíveis a olho nu.

### Componentes do Kit

#### Pastorex *Staph* Plus Kit, 50 testes

Reagente de látex <sup>1</sup>	x 1 ampola de 1 ml
Controle negativo <sup>2</sup>	x 1 ampola de 1 ml
Lâminas de aglutinação	15
Instruções	

#### Pastorex *Staph* Plus Kit, 5 embalagens x 50 testes

Reagente de látex <sup>1</sup>	x 5 ampolas de 1ml
Controle negativo <sup>2</sup>	x 5 ampolas de 1 ml
Lâminas de aglutinação	60
Instruções	

<sup>1</sup> Partículas de látex vermelho sensibilizado por fibrinogénio, IgG e anticorpos monoclonais para antipolissacarídeos capsulares de *S. aureus*. Contém 0,02% de mertiolato de sódio e 0,1% de azida sódica.

<sup>2</sup> Partículas de látex sensibilizadas por uma solução de albumina bovina. Contém 0,02% de mertiolato de sódio e 0,1% de azida sódica.

### Prazo de validade e Armazenamento

Kit de armazenamento a 2–8°C. O kit não deve ser congelado.

---

## Materiais necessários não fornecidos

Essa lista não é exaustiva.

### Equipamento

- Todo o equipamento comum de laboratório
- Temporizador calibrado

### Suprimentos

- Frasco ou saco descontaminador para descarte de lâminas e alças usadas
- Alça de platina descartável estéril ou alças de inoculação para coleta de colônias bacterianas

## Precauções

- Respeite as Boas Práticas de Laboratório (EN ISO 7218). Proteção adequada, como luvas e jalecos, deve ser usada ao trabalhar com bactérias vivas potencialmente infecciosas
- Nunca utilize reagentes vencidos
- Não toque na superfície de reação com os dedos
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente contagiosas
- É recomendável o uso de luvas descartáveis
- Jogue fora as alças de inoculação descartáveis, bem como os cartões de aglutinação em um cesto de lixo autoclavável ou um tanque de desinfecção
- Foi relatado que a espécie *Staphylococcus lugdunensis* identificada e *Staphylococcus schleiferi* possui um fator de afinidade do fibrinogênio e poderia, portanto, reagir com os testes de detecção para fator de aglomeração como uma função de estirpes e meio de isolamento
- *Staphylococcus intermedius* e *Staphylococcus hyicus*, essencialmente encontradas na patologia animal, mas raramente isoladas nos humanos, podem apresentar uma reação positiva com os testes de coagulase clássicos e pode, portanto, reagir também com testes de detecção do fator de afinidade de fibrinogênios
- Alguns estreptococos têm uma proteína que tem uma afinidade para o fragmento cristalizável de imunoglobulinas e pode reagir com látex
- Reações não específicas de técnicas de látex com várias espécies, incluindo *Escherichia coli* e *Candida albicans* também foram relatadas. Essas reações falso-positivas são evitadas se um teste de coloração de Gram e catalase for realizado nas colônias antes do teste de látex
- Para informações de segurança do produto SDS e certificado de análise, visite [bio-rad.com](http://bio-rad.com)

## Controle de Qualidade

Todos os produtos fabricados e comercializados pela Bio-Rad estão sujeitos aos procedimentos de garantia de qualidade em todas as etapas, desde a recepção da matéria-prima até a comercialização do produto final. Cada lote de produto acabado passa por um controle de qualidade de acordo com a EN ISO 11133 e é comercializado apenas quando satisfaz os critérios de aceitabilidade. A documentação relativa à produção e ao controle de qualidade de cada lote é mantida arquivada.

## Protocolo

### Inoculação

- Homogeneíze completamente os reagentes de látex antes do uso
- Deposite uma gota de reagente de látex em um círculo sobre a lâmina de aglutinação
- Deposite uma gota de reagente de látex em um controle negativo em outro círculo
- Coletar 1 colônia de dimensão média usando uma alça de inoculação e emulsione por 10 sec com a gota de látex
- Usando uma nova alça de inoculação, prossiga da mesma maneira com o reagente de controle negativo
- Homogeneíze a lâmina por 20 sec usando movimentos circulares suaves, mantendo a lâmina sob luz normal, então observe para a aglutinação
- Não reutilize as lâminas. Descarte-as depois de uso em um frasco de desinfecção

### Leitura e Interpretação

#### Reação positiva

- Uma reação de aglutinação é indicada pela agregação visível das partículas de látex com apenas o teste de látex, visível a olho nu em iluminação normal dentro de 40 sec. A força da reação pode variar aglomerados finos a pesados das partículas, com uma base rosa que é leitosa

### Reação negativa

- A reação é negativa se a suspensão não produzir agregados com ambos os reagentes: reagente de látex e controle negativo

### Resultados não interpretáveis

- O resultado não é interpretável no caso de aglutinação da suspensão em ambos os reagentes de látex: teste de aglutinação de látex e controle negativo de látex. Neste caso, procure a presença de coagulase livre e de DNase termoestável

### Referências

- Boutonnier, A., Nato, F., Bouvet, A., Lebrun, L., Audurier, A., Mazie, JC., Fournier, JM. (1989). Direct testing of blood cultures for detection of the serotype 5 and 8 capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 27: 989-993.
- Esserts, I., Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. J. Clin. Microbiol.: 641-643.
- Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A. (1989). *Staphylococcus aureus* strains which are not identified by rapid agglutination methods are of capsular serotype 5. J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.
- Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L., Hochkeppel, HK. (1987). Predominance of capsular polysaccharide type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1934.
- Fournier, JM., Hannon, K., Moreau, M., Karakawa, WW., Vann, WF. (1987). Isolation of type 5 capsular polysaccharide from *Staphylococcus aureus*. An. Inst. Pasteur/Microbiol. 138: 561-567.
- Fournier, JM., Vann, WF., Karakawa, WW., Arbeit, R., Schneerson, RS., Robbins, JB. (1985). Method for the serological typing of the capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 22: 445-447.
- Freny, J., Brun, Y., Bes, M., Meugnier, H., Grimont, F., Grimont, PAD., Nervi, C., Fleurette, J. (1989). *Staphylococcus lugdunensis* sp. Nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. Nov., two species from human clinical specimens. J. Clin. Microbiol. 38: 2110-2111.
- Hochkeppel, HK., Braun, DG., Vischer, W., Imm, A., Sutter, S., Staebli, U., Guggenheim, R., Kaplan, EL., Boutonnier, A., Fournier, JM. (1987). Serotyping and electron microscopy studies of *Staphylococcus aureus* clinical isolates with monoclonal antibodies to capsular polysaccharide types 5 and 8. J. Clin. Microbiol. 25: 526- 530.
- Jean Pierre, H., Darbas, H., Jeanroussenq, A., Boyer, G.: Pathogenicity in T cases of *Staphylococcus schleiferi*, a recently described species.
- Kloos, WE., Schleifer, KH. (1986). *Staphylococcus* Bergey's manual of systematic bacteriology. 2: 1013-1035.
- Kloos, WE., Smith, PB. (1980): Aerobic bacteria: *Staphylococci*. Manual of clinical Microbiology. 3: 83-87.
- Ruane, PJ., Morgan, MA., Citron, DM., Mulligan, ME. (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

### Histórico de Revisão

Data de lançamento	Número do documento	Alteração
Julho de 2022	5101 Ver A	- Alteração importante - Novo design de documento - Alteração do número do documento — versão anterior: V3 05/08/11

BIO-RAD é uma marca comercial da Bio-Rad Laboratories, Inc. Todas as marcas comerciais usadas neste documento são de propriedade de seus respectivos proprietários.





# Pastorex *Staph* Plus Kit

Referencia # Descripción

3556356 **Pastorex *Staph* Plus Kit**, 50 ensayos  
3556353 **Pastorex *Staph* Plus Kit**, paquete de 5 x 50 ensayos

Sólo para uso en laboratorio.

## Uso previsto

Pastorex *Staph* Plus Kit es una prueba rápida de aglutinación en portaobjetos para la detección simultánea del factor de afinidad al fibrinógeno ("factor de aglutinación"), la proteína A y los polisacáridos capsulares de *Staphylococcus aureus*. La capacidad del reactivo Pastorex *Staph* Plus para reconocer los polisacáridos capsulares de *S. aureus* le permite identificar, con alta sensibilidad, cepas de *S. aureus* sensibles a la meticilina y resistentes a la meticilina, que son cada vez más responsables de graves infecciones nosocomiales. El Pastorex *Staph* Plus ha sido certificado por NordVal International (protocolo ISO 16140-2) como método de confirmación para el método validado AFNOR RAPID' *Staph* .

## Principio

El reactivo Pastorex *Staph* Plus permite la detección simultánea de:

- el factor de afinidad a fibrinógeno, conocido como coagulasa ligada o "factor de aglutinación"
- la proteína A, que tiene afinidad por el "fragmento cristalizante" de la inmunoglobulina G (IgG)
- polisacáridos capsulares del *S. aureus*

Se ha demostrado que la presencia tanto de la proteína A como del factor de afinidad del fibrinógeno permiten la identificación de *S. aureus* mediante partículas de látex sensibilizadas por fibrinógeno e IgG. Sin embargo, se ha observado que ciertas cepas de *S. aureus* resistentes a la meticilina no fueron aglutinadas por estas partículas de látex. Un estudio de estas cepas ha demostrado que todas poseen polisacáridos capsulares. Por lo tanto, es probable que la cápsula de polisacáridos, que recubre toda la bacteria en determinadas condiciones (aislamiento en fresco, condiciones de cultivo, clon bacteriano) enmascare la proteína A y el factor de afinidad del fibrinógeno, impidiendo así la aglutinación de las partículas de látex sensibilizadas únicamente por el fibrinógeno y la IgG.

A partir de estas observaciones se desarrolló el reactivo Pastorex *Staph* Plus (pendiente de patente). Este reactivo está compuesto por partículas de látex sensibilizadas por fibrinógeno e IgG junto con anticuerpos monoclonales específicos del polisacárido capsular de *S. aureus*. La combinación de un único reactivo de fibrinógeno, IgG y anticuerpos contra el antipolisacárido capsular permite reconocer con la misma facilidad las cepas de *S. aureus* débilmente encapsuladas. En muchos casos (cultivo primario, cepas resistentes a la meticilina, cepas deficientes en proteína A y/o factor de afinidad del fibrinógeno) se producirá una aglutinación de los anticuerpos antipolisacáridos capsulares de la bacteria. Por el contrario, en otros casos (cepas sensibles a la meticilina o cepas que han perdido su cápsula de polisacáridos tras el subcultivo) las bacterias se aglutinan por el fibrinógeno y la IgG. Así, en presencia de cepas de *S. aureus* que poseen uno o más de los siguientes antígenos: proteína A, factor de afinidad por el fibrinógeno y polisacárido capsular, Pastorex *Staph* Plus la suspensión se aglutina fuertemente en menos de 40 sec, presentando grandes grumos fácilmente visibles a simple vista.

## Componentes del kit

### Pastorex *Staph* Plus Kit, 50 ensayos

Reactivo de látex <sup>1</sup>	1 ml x 1 frasco
Control negativo <sup>2</sup>	1 ml x 1 frasco
Portaobjetos de aglutinación	15
Instrucciones	

### Pastorex *Staph* Plus Kit, 5 paquetes x 50 ensayos

Reactivo de látex <sup>1</sup>	1 ml x 5 frascos
Control negativo <sup>2</sup>	1 ml x 5 frascos
Portaobjetos de aglutinación	60
Instrucciones	

<sup>1</sup> Partículas de látex rojo sensibilizadas por fibrinógeno, IgG y anticuerpos monoclonales contra el antipolisacárido capsular de *S. aureus*. Contiene un 0,02 % de mertiolato de sodio y un 0,1 % de azida sódica.

<sup>2</sup> Partículas de látex sensibilizadas por una solución de albúmina bovina. Contiene un 0,02 % de mertiolato de sodio y un 0,1 % de azida sódica.

---

## Vida útil y almacenamiento

Almacenar el kit a 2-8 °C. El kit no debe congelarse.

## Materiales necesarios, pero no suministrados

Esta lista no es exhaustiva.

### Equipos

- Todo el equipo habitual del laboratorio
- Temporizador calibrado

### Proveedor

- Contenedor o bolsa descontaminante para la eliminación de los portaobjetos y asas usados
- Asa de platino desechable estéril o asa de inoculación para la recogida de colonias bacterianas

## Precauciones

- Deben respetarse las buenas prácticas de laboratorio (EN ISO 7218). Usar protección adecuada, como guantes y batas de laboratorio, cuando se trabaja con bacterias vivas potencialmente infecciosas
- Nunca utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad
- No tocar la superficie reactiva de las placas con los dedos
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente contagiosas
- Se recomienda el uso de guantes desechables
- Tirar las asas de inoculación desechables así como las tarjetas de aglutinación usadas en una papelera autoclavable o en un depósito de desinfección
- Se ha informado de que la especie recientemente identificada *Staphylococcus lugdunensis* y *Staphylococcus schleiferi* posee un factor de afinidad con el fibrinógeno y, por lo tanto, podría reaccionar con las pruebas de detección del factor de aglutinación en función de las cepas y el medio de aislamiento
- *Staphylococcus intermedius* y *Staphylococcus hyicus*, que se encuentra en la patología animal pero que muy raramente se aísla en el ser humano, puede presentar una reacción positiva con las pruebas convencionales de coagulasa y por tanto, también puede reaccionar con los métodos de detección del factor de afinidad del fibrinógeno
- Algunos estreptococos tienen una proteína que tiene afinidad por el fragmento de cristalización de las inmunoglobulinas y pueden reaccionar con el látex
- También se han notificado reacciones inespecíficas de las técnicas de látex con varias especies, como *Escherichia coli* y *Candida albicans*. Estas reacciones falso positivas se evitan si se realiza una tinción de Gram y una prueba de catalasa en las colonias antes de la prueba de látex
- Visite [bio-rad.com](http://bio-rad.com) para obtener información de seguridad del producto (SDS) y certificados de análisis

## Control de calidad

Todos los productos fabricados y comercializados por Bio-Rad están sujetos a un protocolo de garantía de calidad en todas las etapas, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización de los productos terminados. Cada lote de producto terminado se somete a un control de calidad según la norma EN ISO 11133 y sólo se comercializa si cumple los criterios de aceptabilidad. La documentación relativa a la producción y al control de calidad de cada lote se mantiene archivada.

## Protocolo

### Inoculación

- Homogeneizar bien los reactivos de látex antes de utilizarlos
- Depositar una gota de reactivo de látex en un círculo del portaobjetos de aglutinación
- Depositar una gota de reactivo de látex de control negativo en otro círculo
- Recoger 1 colonia de dimensión media utilizando un asa de inoculación y emulsionar durante 10 sec con la gota de látex
- Utilizando una nueva asa de inoculación, proceder de la misma manera con el reactivo de control negativo
- Homogeneizar el portaobjetos durante 20 sec con suaves movimientos circulares, manteniendo el portaobjetos bajo una iluminación normal, y luego observar la aglutinación
- No reutilizar los portaobjetos. Desecharlos después de su uso en un contenedor de desinfección

### Lectura e interpretación

#### Reacción positiva

- Una reacción de aglutinación está indicada por la agregación visible de las partículas de látex sólo con la prueba de látex, visible a simple vista bajo una iluminación normal en 40 sec. La fuerza de la reacción puede variar desde una aglutinación fina hasta una fuerte aglutinación de partículas, con una base rosada que es lechosa

### Reacción negativa

- La reacción es negativa si la suspensión no produce ningún agregado con ambos reactivos: reactivo de látex y control negativo

### Resultados no interpretables

- El resultado no es interpretable en el caso de aglutinación de la suspensión en ambos reactivos de látex: prueba de aglutinación de látex y control negativo de látex. En este caso, busque la presencia de coagulasa libre y de DNAsa termoestable

### Referencias

- Boutonnier, A., Nato, F., Bouvet, A., Lebrun, L., Audurier, A., Mazie, JC., Fournier, JM. (1989). Direct testing of blood cultures for detection of the serotype 5 and 8 capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 27: 989-993.
- Esserts, I., Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. J. Clin. Microbiol.: 641-643.
- Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A. (1989). *Staphylococcus aureus* strains which are not identified by rapid agglutination methods are of capsular serotype 5. J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.
- Fournier, JM., Boutonnier, A., Bouvet, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L., Hochkeppel, HK. (1987). Predominance of capsular polysaccharide type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1934.
- Fournier, JM., Hannon, K., Moreau, M., Karakawa, WW., Vann, WF. (1987). Isolation of type 5 capsular polysaccharide from *Staphylococcus aureus*. An. Inst. Pasteur/Microbiol. 138: 561-567.
- Fournier, JM., Vann, WF., Karakawa, WW., Arbeit, R., Schneerson, RS., Robbins, JB. (1985). Method for the serological typing of the capsular polysaccharides of *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 22: 445-447.
- Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Meugnier, H., Grimont, F., Grimont, PAD., Nervi, C., Fleurette, J. (1989). *Staphylococcus lugdunensis* sp. Nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. Nov., two species from human clinical specimens. J. Clin. Microbiol. 38: 2110-2111.
- Hochkeppel, HK., Braun, DG., Vischer, W., Imm, A., Sutter, S., Staeubli, U., Guggenheim, R., Kaplan, EL., Boutonnier, A., Fournier, JM. (1987). Serotyping and electron microscopy studies of *Staphylococcus aureus* clinical isolates with monoclonal antibodies to capsular polysaccharide types 5 and 8. J. Clin. Microbiol. 25: 526- 530.
- Jean Pierre, H., Darbas, H., Jeanroussenq, A., Boyer, G.: Pathogenicity in T cases of *Staphylococcus schleiferi*, a recently described species.
- Kloos, WE., Schleifer, KH. (1986). *Staphylococcus* Bergey's manual of systematic bacteriology. 2: 1013-1035.
- Kloos, WE., Smith, PB. (1980): Aerobic bacteria: *Staphylococci*. Manual of clinical Microbiology. 3: 83-87.
- Ruane, PJ., Morgan, MA., Citron, DM., Mulligan, ME. (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

### Historial de revisiones

Fecha de publicación	Número de documento	Cambio
Julio 2022	5101 Ver A	- Cambio significativo - Nuevo diseño del documento - Cambio en el número de documento - versión anterior: V3_05/08/11

BIO-RAD es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories, Inc. Todas las marcas comerciales aquí indicadas son propiedad de sus respectivos propietarios.