

Evaluation des performances des tests d'agglutination ELITex® Staph (ELITech FRANCE)



A. Deswarte, E. Mazars, C. Cattoen, F. Canis
 Laboratoire de Biologie-Hygiène, CH Valenciennes, avenue Désandrouin 59322 Valenciennes
 canis-f@ch-valenciennes.fr

Poster n°416

2-3 déc 2010

INTRODUCTION

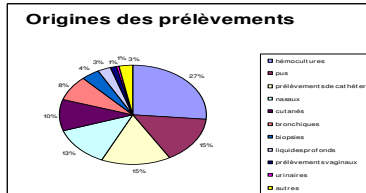
ELITex® Staph est un nouveau test d'agglutination au latex sur lame permettant l'identification rapide des souches de *S. aureus* sensibles ou résistantes à la méthicilline, à partir de primo-cultures. Ce test explore le facteur d'affinité pour le fibrinogène (« Clumping Factor »), la fraction Fc de la protéine A, et les polysaccharides capsulaires.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la performance de ce nouveau test commercialisé depuis janvier 2010.



MATERIELS ET METHODES

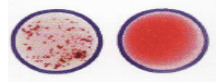
Le test d'agglutination a été réalisé sur 300 souches de staphylocoques, isolées de différents prélèvements d'origine humaine.



Pour chaque souche 2 tests ont été réalisés:

un test ELITex® Staph

une identification par carte GP Vitek2®



Pour chaque souche, le contrôle interne a été effectué (témoin négatif d'autoagglutination)

Agglutination du test ELITex®: **Positive** et
 Identification d'une souche de *S. aureus*

Agglutination du test ELITex®: **Négative** et
 Identification d'une souche **autre que S. aureus**

Agglutination du test ELITex®: **Positive** et
 Identification d'une souche **autre que S. aureus**

Etude de la sensibilité à la méthicilline
 Biomerieux®
 par carte Vitek2® ou disques OXA + FOX
 en milieu Mueller Hinton Hypersalé

Etude de la sensibilité à la méthicilline
 selon l'origine du prélèvement

Identification par galerie Api ID32 Staph
 Etude de la sensibilité à la méthicilline selon
 origine du prélèvement

RESULTATS

	<i>S. aureus</i>	Staphylocoques autres que <i>S. aureus</i>	
Test +	135	9	144
Test -	0	156	156
	135	165	300

Les 9 faux positifs correspondent à :

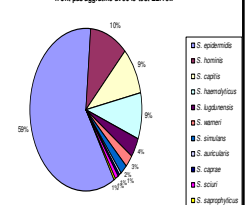
- 1 souche de *S. schleiferi*
- 8 souches de *S. lugdunensis*

La fiche technique signale le risque d'interférences avec ces espèces de staphylocoques.

Aucune agglutination n'a été observée avec 156 des 165 souches de staphylocoques autres que *S. aureus*.

- La spécificité du test est de 94,5%.
- La valeur prédictive négative est de 100%.

Répartition des souches de staphylocoques autres que *S. aureus* qui n'ont pas agglutiné avec le test ELITex



Toutes les souches de *S. aureus* (94 SASM et 41 SARM) ont agglutiné avec le test ELITex® Staph :

- La sensibilité du test Elitex Staph est de 100%
- La valeur prédictive positive est de 93,8%.

DISCUSSION

Le test ELITex® Staph possède une excellente qualité d'agglutination avec des agrégats massifs bien visibles macroscopiquement. En effet l'ELITex® Staph présente un volume réactionnel important (30 µL/test) par rapport à d'autres tests latex de 3ème génération commercialisés.

Le test ELITex® a une bonne sensibilité vis-à-vis des SARM produisant peu de protéine A et/ou « Clumping Factor ». La présence d'anticorps polyclonaux permet de détecter certaines souches de SARM non révélées par les tests de 1ère et 2ème générations.

Cependant, certaines souches de *S. lugdunensis* et de *S. schleiferi* produisent le facteur d'affinité pour le fibrinogène et peuvent interférer.

CONCLUSION

Le test ELITex® présente une excellente qualité d'agglutination et une sensibilité optimale (100%). Le test d'agglutination ELITex® Staph permet d'orienter rapidement l'identification vers des staphylocoques autres que *S. aureus* lorsque la réaction est négative.

L'utilisation des anticorps hautement purifiés, dirigés contre des polysaccharides capsulaires, a permis de détecter l'ensemble des SARM.

Cependant, comme les autres tests déjà commercialisés, une réaction positive nécessite la confirmation de l'identification par une autre technique.