



Key Code TSMX4042D
www.oxid.com/ifu

Europe +800 135 79 135
CA 1 855 805 8539

US 1 855 2360 190
ROW +31 20 794 7071

Staphylase Test

REF DR0595A..... Σ 100 DA

Den generelt accepterede identificeringskarakteristik for *Staphylococcus aureus* er dens evne til at producere fri og bundet koagulase (eller sammenklumpningsfaktor). Tilstedeværelsen af koagulase kan detekteres på en række forskellige måder. Oxoid Staphylase testen detekterer tilstedeværelsen af koagulase ved sammenklumpning af fibrinogenfølsomme røde færebloodceller^{1,2}. Reaktionens specificitet sikres ved hjælp af en samtidig test med en kontrolreagens (ikke-følsomme røde færebloodceller), ved hvilken der selvsagt ikke skulle observeres nogen sammenklumpningsreaktion.

1. KIT KOMPONENTER

- DR0596M Staphylase testreagens**
Består af kaninfibrogen-følsomme røde færebloodceller.
- DR0597M Staphylase kontrolreagens**
Består af ikke-fibrinogenfølsomme røde færebloodceller.
- DR0500G Reaktionskort til engangsbrug.**

Hvert sæt indeholder tilstrækkelig reagens til 100 test.

2. FORHOLDSREGLER

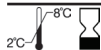
IVD Kun til *in vitro* brug

Reagenserne må ikke nedfryses.

3. KONSERVERINGSMIDLER

Begge reagenser indeholder 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

4. OPBEVARING



Reagenserne skal opbevares ved 2-8°C, hvorved de vil bibeholde deres aktivitet indtil den dato, der er angivet på flasken.

5. KULTURPRÆPARATION

Bakteriekulturer til identifikation kan dyrkes på enten selektive substrater (f.eks. Mannitol saltagar, Baird- Parker agar) eller non-selektivt substrat (f.eks. blodagar).

Hvis det er nødvendigt, skal der udføres en Gram- farvning og katalaseprøve på kolonierne for at bekræfte tilstedeværelsen af Gram-positive, katalase-positive kokker.

6. TESTMETODE

- Ryst test- og kontrolreagenserne grundigt for at få en homogen opløsning. Eventuelle reagensrester, som sidder i pipetten, skal tømme og blandes med opløsningen.
- Brug en øjepodenål til at udstryge 1 til 3 af suspekte

kolonier på en testcirkel og en kontrolcirkel på reaktionskortet.

- Tilsæt 1 dråbe testreagens til testcirklen og 1 dråbe kontrolreagens til kontrolcirklen.
- Bland testcirkelns indhold med en øjepodenål. Flambér nålen og bland derefter indholdet i kontrolcirklen. Undersøg for agglutination under blanding.
- Bortskaf reaktionskortet på sikker vis i desinfektionsmiddel.

7. TESTRESULTATER

Resultatet er positivt, hvis testcellesuspensionen klumper sammen under blanding. Dette indikerer tilstedeværelsen af *Staphylococcus aureus*.

Resultater kan ikke fortolkes, hvis der forekommer nogen sammenklumpning af kontrolcellesuspensionen. I sådanne tilfælde skal kulturens renhed og identitet kontrolleres.

8. PROCEDUREBEGRÆNSNINGER

Der kan lejlighedsvis forekomme falsk-positive resultater med *Staphylococcus sciuri* stammer. Andre stafylokokker, som kun sjældent rendyrkes, kan også give positive staphylase resultater. Hvis dette mistænkes, skal rendyrkningen identificeres ved hjælp af biokemiske test.

Brugen af et substrat med et højt saltindhold kan resultere i en svagere reaktion end normalt. Kolonier, som tages fra denne type substrater, kan endvidere være sværere at opslæmme i reagenserne, og kan derfor give en let trådgagtig reaktion.

Staphylococcus aureus stammer, som ikke besidder koagulase, vil ikke give en positiv reaktion i denne test. Sådanne stammer er mere almindelige indenfor veterinærmedicin.

9. PRÆSTATIONSDATA

Staphylasetesten blev evalueret på et uafhængigt laboratorie³. I alt 2090 almindelige kliniske rendyrkninger blev testet. Hver rendyrkning blev testet med Staphylase testen, rørkoagulasetesten og visse rendyrkninger blev udsat for yderligere tests, inklusiv biokemiske tests.

Organisme	Antal stammer testet	Rørkoagulase		Staphylase test	
		+	-	+	-
<i>S. aureus</i>	1662	1661	1 ^a	1662	0
Ikke- <i>S. aureus</i>	428	0	428	2 ^b	426

^a Denne stamme var rørkoagulase-negativ, præparatglaskoagulase-positiv og biokemisk identificeret som *Staphylococcus aureus*

^b En af disse stammer var rørkoagulase-negativ, præparatglaskoagulase-negativ, DN-ase-negativ og biokemisk identificeret som *Staphylococcus sciuri*. Den anden stamme var rørkoagulase-negativ og præparatglaskoagulase-negativ. Det var ikke muligt at undersøge denne stamme yderligere.

Staphylasetesten gav derfor korrekte resultater med 1662 af de 1662 *Staphylococcus aureus* stammer - en følsomhed på 100%.

For 428 ikke-*Staphylococcus aureus* stammer gav Staphylasetesten 426 korrekte negative resultater - en specificitet på 99,5%.

10. REFERENCER

- Flandrois J.P. and Carret G. (1981) Zbl. Bakt. Hyg. orig. **A251**, 171-176.
- Duthie E.S. (1955) J. Gen. Microbiol. **13**, 383-393.
- Data on file at Oxoid Ltd

11. SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Opbevaringstemperatur
	Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
	Batchnummer
	Anvendes senest
	Producent



IFU X4042D Revideret i Maj 2016



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK

For teknisk assistance skal du kontakte din lokale forhandler.