



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.....  $\nabla$  100 IT

La capacità di produrre coagulasi libera e legata (o "clumping factor") è una delle caratteristiche più salienti per l'identificazione di *Staphylococcus aureus*. Lo Staphylase Test mette in evidenza la presenza di "clumping factor" mediante l'agglutinazione di globuli rossi di montone sensibilizzati con fibrinogeno.<sup>1,2</sup> La specificità della reazione è assicurata dalla prova eseguita in parallelo con un reagente di controllo, costituito da globuli rossi di montone non sensibilizzati, che dovrà evidentemente dare reazione negativa.

## 1. COMPONENTI DEL KIT

- DR0596M Staphylase Test Reagent**  
Globuli rossi di montone sensibilizzati con fibrinogeno di coniglio.
- DR0597M Staphylase Control Reagent**  
Globuli rossi di montone non sensibilizzati.
- DR0500G** Cartoncini monouso sui quali eseguire il test.
- Ciascun kit contiene materiale sufficiente per 100 determinazioni.

## 2. PRECAUZIONI

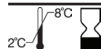
**IVD** Esclusivamente per uso diagnostico "in vitro".

I reagenti non devono essere congelati.

## 3. CONSERVANTI

Entrambi i reagenti contengono, come conservante, lo 0,1 % di sodio azide.

## 4. CONSERVAZIONE



I reagenti devono essere conservati a 2-8°C. A tale temperatura mantengono la loro validità fino alla data di scadenza evidenziata in etichetta.

## 5. PREPARAZIONE DELLE COLTURE

ceppi batterici da identificare possono essere coltivati su terreni selettivi (es. Mannitol Salt Agar, Baird Parker Medium, etc.) o su terreni non selettivi (es. Agar sangue).

## 6. TECNICA

- Eseguire sulle colonie in esame la colorazione di Gram ed il test della catalasi per confermare la presenza di cocci Gram-positivi, catalasi-positivi.
- Agitare bene entrambi i reagenti per ottenere una sospensione omogenea. Rimettere in sospensione anche la parte di reagente eventualmente trattenuto nel contagocce.

- Usando un'ansa, strisciare da 1 a 3 colonie del ceppo in esame su due aree distinte di un cartoncino compreso nel kit.
- Aggiungere una goccia di Staphylase Test Reagent ad un'area e una goccia di Staphylase Control Reagent all'altra.
- Mescolare bene con l'ansa il contenuto dell'area in cui è stato aggiunto lo Staphylase Test Reagent. Flambare l'ansa e ripetere l'operazione nell'altra area. Osservare se nel frattempo interviene agglutinazione.
- Eliminare i cartoncini utilizzati in una soluzione disinfettante.

## 7. RISULTATI DEL TEST

Risultato positivo: interviene agglutinazione dei globuli rossi dello Staphylase Test Reagent mentre si mescola il materiale con l'ansa.

Il risultato positivo del test è indicativo della presenza di *Staphylococcus aureus* solo se, contemporaneamente, non si è ottenuta agglutinazione con lo Staphylase Control Reagent.

Qualora invece si sia ottenuta agglutinazione anche con le emazie di controllo, il risultato non può essere interpretato e bisogna verificare la purezza e l'identità dei batteri isolati.

## 8. LIMITAZIONI DEL TEST

Occasionalmente si possono ottenere risultati falsamente positivi con ceppi di *Staphylococcus sciuri*. Altri stafilococchi non aurei di isolamento molto raro possono a volte dare risultati positivi con lo Staphylase Test. Qualora si sospetti che la reazione ottenuta non sia corretta, si raccomanda di identificare il ceppo in esame con prove biochimiche.

L'uso di terreni ad elevato contenuto di NaCl può causare una reazione più debole del normale o una emulsione coltura-reagente difficile da ottenere.

I ceppi di *Staphylococcus aureus* che non possiedono il "clumping factor" non forniranno reazione positiva con questo Test. Tali ceppi sono stati trovati essere più diffusi in medicina veterinaria.

## 9. CARATTERISTICHE DEL TEST

Lo Staphylase Test è stato sottoposto a valutazione in un laboratorio indipendente.<sup>3</sup> Sono stati esaminati 2090 ceppi di isolamento clinico.

Ogni ceppo è stato saggiato con lo Staphylase Test ed è stato sottoposto al test della coagulasi in provetta. Alcuni ceppi sono stati ulteriormente saggiati, anche mediante prove biochimiche.

| Organismo            | No di ceppi saggiati | Coagulasi in provetta |                | Staphylase Test |     |
|----------------------|----------------------|-----------------------|----------------|-----------------|-----|
|                      |                      | +                     | -              | +               | -   |
| <i>S. aureus</i>     | 1662                 | 1661                  | 1 <sup>a</sup> | 1662            | 0   |
| Non <i>S. aureus</i> | 428                  | 0                     | 428            | 2 <sup>b</sup>  | 426 |

<sup>a</sup> Questo ceppo risultava negativo al test della coagulasi in provetta, mentre risultava positivo al test della coagulasi su vetrino. Biochimicamente il ceppo veniva identificato come *Staphylococcus aureus*.

<sup>b</sup> Uno di questi ceppi risultava negativo al test della coagulasi in provetta e su vetrino, negativo al test della DNasi. Biochimicamente veniva identificato come *Staphylococcus sciuri*. L'altro ceppo risultava al test della

coagulasi in provetta e su vetrino, ma non poteva essere ulteriormente indagato.

Lo Staphylase Test ha fornito pertanto un risultato positivo in modo corretto in 1662 su 1662 casi di *Staphylococcus aureus*, evidenziando così una sensibilità del 100%.

Considerando ora i 428 ceppi di non-*Staphylococcus aureus*, lo Staphylase Test ha fornito un risultato negativo in modo corretto in 426 casi, evidenziando una specificità del 99.5%.

10. REFERENCES

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

11. SIMBOLO LEGGENDA

|                                                                                  |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Numero catalogo                                |
|  | Dispositivo medico per la diagnostica in vitro |
|  | Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso     |
|  | Limiti di temperatura (temp. di conservazione) |
|  | Contenuto sufficiente per "n" saggi            |
|  | Numero lotto                                   |
|  | Data di scadenza                               |
|  | Prodotto da                                    |



IFU X4042D Revisione Maggio 2016



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

Per l'assistenza tecnica rivolgersi al distributore locale