



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..... ∇ 100 **PT**

A característica normalmente reconhecida para identificação do *Staphylococcus aureus* é sua capacidade de produção da coagulase livre e combinada (ou fator clumping - aglutinação). A presença do fator clumping pode ser detectada de várias maneiras. Oxoid Staphylase Test detecta a presença do fator clumping através da aglutinação de eritrócitos de carneiro sensibilizados com fibrinogênio^{1,2}. A especificidade da reação é assegurada por um teste simultâneo com um reagente controle (eritrócitos de carneiro não sensibilizados), onde a reação de aglutinação não é observada.

1. CONTEÚDO DO KIT

- DR0596M Reagente Staphylase Test**
Consiste de eritrócitos de carneiro sensibilizados com o fibrinogênio de coelho.
- DR0597M Reagente Controle Staphylase Test**
Consiste de eritrócitos de carneiro não sensibilizados.
- DR0500G Cartões de Reação Descartáveis.**

Cada kit contém reagente suficiente para 100 testes.

2. PRECAUÇÕES

IVD Apenas para utilização *in vitro*.

Não congelar os reagentes.

3. CONSERVANTES

Ambos os reagentes contêm 0,1% de azida sódica como conservante.

4. ARMAZENAGEM



Os reagentes devem ser armazenados entre 2° e 8°C, onde manterão a sua reatividade até a data indicada no frasco.

5. PREPARAÇÃO DAS CULTURAS

As culturas bacterianas para a identificação podem crescer em meios seletivos (p. ex. Ágar Sal Manitol ou Meio Baird-Parker) ou em meios não seletivos (p. ex. Ágar Sangue).

Se necessário, realizar teste de coloração de Gram e catalase nas colônias para confirmar a presença de cocos Gram positivos, catalase positiva.

6. MÉTODO DE PROCEDIMENTO

1. Agitar vigorosamente os reagentes Teste e Controle, de forma a obter uma suspensão homogênea. As células do reagente que ficarem retidas no conta-gotas devem ser misturadas à suspensão.

2. Com auxílio de uma alça, colocar de 1 a 3 colônias suspeitas no círculo do teste e no círculo do controle presentes no Cartão de Reação.
3. Adicionar 1 gota do Reagente Teste ao círculo teste, e uma gota de Reagente Controle ao círculo controle.
4. Homogeneizar com auxílio de uma alça o conteúdo do círculo teste. Flambar a alça e então homogeneizar o conteúdo do círculo controle. Observar aglutinação enquanto ocorre a homogeneização.
5. Descartar o Cartão de Reação em segurança, colocando-o dentro de uma solução desinfetante.

7. RESULTADOS DO TESTE

Um resultado positivo é obtido, se ocorrer aglutinação na suspensão das células teste durante a mistura. Isto indica a presença de *Staphylococcus aureus*.

O resultado não pode ser interpretado se for observado qualquer nível de aglutinação na suspensão das células controle. Neste caso a identidade e pureza da cultura deve ser verificada.

8. LIMITAÇÕES DO TESTE

Ocasionalmente podem ocorrer resultados falso positivos com cepas de *Staphylococcus sciuri*. Raramente outros isolados de estafilococos podem dar resultados positivos no Staphylase Test. Se suspeito, o isolado deve ser identificado por testes bioquímicos.

A uso de meios com alto teor de sal podem resultar numa reação mais fraca que a normal. Também, as colônias obtidas nestes tipos de meios podem ser mais difíceis de serem emulsionadas aos reagentes, e podem portanto resultar em reações ligeiramente mais filamentosas.

As cepas de *Staphylococcus aureus* que não possuem o fator de aglutinação não produzem uma reação positiva neste teste. Estas cepas são encontradas mais comumente na medicina veterinária.

9. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Staphylase Test foi avaliado em um laboratório independente³. Um total de 2090 isolados da rotina clínica foram testados. Cada isolado foi testado pelo Staphylase Test, teste de coagulase em tubo, tendo determinados isolados sido também sujeitos a outros testes, incluindo testes bioquímicos.

Microorganismo	N.º de cepas testadas	Coagulase em tubo		Staphylase Test	
		+	-	+	-
<i>S. aureus</i>	1662	1661	1º	1662	0
Não <i>S. aureus</i>	428	0	428	2º	426

^a Esta cepa foi coagulase negativa em tubo, coagulase positiva em lâmina, e foi identificada bioquimicamente como *Staphylococcus aureus*

^b Uma destas cepas foi coagulase negativa em tubo, coagulase positiva em lâmina, DNase negativa, e foi bioquimicamente identificada como *Staphylococcus sciuri*. A outra cepa foi coagulase negativa em tubo e em lâmina. Não foi possível realizar maiores investigações sobre esta cepa.

Portanto, o kit Staphylase Test apresentou resultados corretos em 1662 das 1662 cepas de *Staphylococcus aureus*, correspondendo a uma sensibilidade de 100%.

No caso das 428 cepas de *Staphylococcus* não *aureus*, o kit Staphylase Test apresentou 426 resultados negativos corretos, correspondendo a uma especificidade de 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. DEFINIÇÕES

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consulte as instruções para utilização
	Limites de temperatura
	Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	Código do lote
	Prazo de validade
	Fabricante



IFU X4042D Revisto Maio 2016



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

Para obter assistência técnica, contacte o distribuidor local.