



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 **SV**

Det allmänt accepterade identifieringskriteriet för *Staphylococcus aureus* är dess förmåga att producera fritt och bundet koagulas (eller dess "clumping factor"). Förekomsten av "clumping factor" kan påvisas på flera olika sätt. Oxids Staphylase Test påvisar förekomsten av "clumping factor" genom agglutination av fibrinogen-sensibiliserade röda fårblodkroppar.^{1,2} Specificiteten säkerställs genom samtidig test med en kontrollreagens (osensibiliserade röda fårblodkroppar), som då naturligtvis inte skall agglutinera.

1. KITKOMPONENTER

- DR0596M Staphylas Test Reagent**
Innehåller röda fårblodkroppar som sensibiliserats med fibrinogen.
- DR0597M Staphylase Control Reagent**
Innehåller osensibiliserade röda fårblodkroppar.
- DR0500G Agglutinationskort**

Varje kit innehåller reagens som räcker till 100 tester.

2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

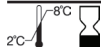
IVD Endast för *in vitro*-bruk.

Reagenserna får inte frysas.

3. KONSERVERINGSMEDEL

Båda reagenserna innehåller 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

4. FÖRVARING



Reagenserna skall förvaras vid 2-8°C och behåller då sin aktivitet fram till det datum som är angivet på flaskan.

5. FÖRBEDRNING AV ODLINGAR

De bakterier som skall identifieras kan odlas på antingen selektiva media (ex. Mannitol Salt Agar eller Baird-Parker Agar) eller på icke-selektiva media (ex. Blood Agar).

Utför vid behov gramfärgning- och katalastest på kolonierna för att bekräfta ev. förekomst av grampositiva, katalaspositiva kocker.

6. TESTMETOD

- Skaka test- och kontrollreagenserna kraftigt för att få en homogen suspension. Reagens som fastnat i droppipetten måste blandas ner i suspensionen.
- Stryk med hjälp av en ögla ut 1 till 3 kolonier på en testcirkel och en kontrollcirkel på agglutinationskortet.
- Tillsätt 1 droppe av testreagensen till testcirkeln och 1

droppe av kontrollreagensen till kontrollcirkeln.

- Blanda innehållet i testcirkeln med en ögla. Bränn av eller ta en ny ögla och blanda sedan innehållet i kontrollcirkeln. Kontrollera under blandningen om agglutination sker.
- Kassera reaktionskortet på ett säkert sätt i desinfektionsmedel.

7. TESTRESULTAT

Resultatet är positivt om testcells-suspensionen agglutinerar under blandningen. Det indikerar förekomsten av *Staphylococcus aureus*.

Resultaten kan inte tolkas om kontrollcells-suspensionen också agglutinerar. Om så sker ska bakteriekulturens renhet och identitet kontrolleras.

8. TESTETS BEGRÄNSNINGAR

Ibland erhålls falskt, positiva resultat hos stammar av *Staphylococcus sciuri*. Andra sällan isolerade stafylokokker kan också ge positivt resultat med Staphylase. Om detta misstänks skall isolatet identifieras genom biokemiska tester.

Användning av medium med hög salthalt kan leda till en svagare reaktion än normalt. De kolonier som tas från dessa medier kan dessutom ha svårare att blanda sig med reagenserna, och kan därför ge upphov till en något trådig reaktion.

Stammar av *Staphylococcus aureus* som saknar "clumping-factor" ger inte upphov till en positiv reaktion i denna test. Sådana stammar är vanligare inom veterinärmedicinen.

9. TESTETS PRESTANDA

Staphylas Test utvärderades vid ett oberoende laboratorium³. Sammanlagt 2090 kliniska isolat, i rutinen, testades. Varje isolat testades med Staphylase Test och rör-koagulastest, och en del av isolaten testades ytterligare, bl.a. med biokemiska tester.

Organism	Antal testade stammar	Rör-koagulas		Staphylase Test	
		+	-	+	-
<i>S. aureus</i>	1662	1661	1 ^a	1662	0
Icke- <i>S. aureus</i>	428	0	428	2 ^b	426

^a Denna stam var rör-koagulasnegativ, kort-koagulaspositiv och biokemiskt identifierad som *Staphylococcus aureus*

^b En av dessa stammar var rör-koagulasnegativ, kort-koagulasnegativ, Dnas-negativ och biokemiskt identifierad som *Staphylococcus sciuri*. Den andra stammen var rör-koagulasnegativ och kort-koagulasnegativ. Denna stam kunde inte undersökas ytterligare.

Staphylase Test gav korrekt positiva resultat för 1662 av de 1662 *Staphylococcus aureus* stammarna. En sensitivitet på 100%.

För 428 icke-*Staphylococcus aureus*-stammar gav Staphylase Test 426 korrekt, negativa resultat. En specificitet på 99,5%.

10. REFERENSER

- 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. DEFINIÇÕES

	Katalognummer
	Medicinsk utrustning för diagnostik in vitro
	Se bruksanvisning
	Temperaturbegränsning
	Innehåller tillräckligt för 'N' prov
	Lotnummer
	Använd före
	Tillverkare



IFU X4042D Reviderad Maj 2016



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

För teknisk assistans kontakta din lokala distributör