

remel

COAGULASE PLASMA

(Rabbit Plasma w/ EDTA)

EN

REF R21050, Coagulase Plasma	5 ml/Vial
REF R21060, Coagulase Plasma	6 x 5 ml/Vial
REF R21051, Coagulase Plasma	15 ml/Vial
REF R21052, Coagulase Plasma	25 ml/Vial

INTENDED USE

Remel Coagulase Plasma is a reagent for use in qualitative procedures for the detection of coagulase enzyme in staphylococci. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

SUMMARY AND EXPLANATION

In 1940, Fairbrother and Chapman et al. reported pathogenic staphylococci could be identified based on the ability to coagulate plasma.^{1,2} Chapman found rabbit plasma to be superior to other types of plasma in terms of clotting activity.³ Bayliss and Hall recommended replacing the citrate anticoagulant with EDTA to avoid false-positive clots caused by bacteria which utilize citrate.⁴

PRINCIPLE

The enzyme coagulase acts on a constituent of rabbit plasma (coagulase reacting factor) to produce a thrombin-like substance. This substance activates fibrinogen to form fibrin which results in the formation of a fibrin clot. Coagulase is present in two forms: bound coagulase or clumping factor remains attached to the cell wall of the organism; free coagulase is an extracellular enzyme produced when the organism is cultured in broth. Bound coagulase is detected in the slide test, while the tube test will detect bound and free coagulase.

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*

Sodium Chloride (CAS 7647-14-5)	4.5 g
Rabbit Plasma w/ EDTA	500.0 ml
Demineralized Water (CAS 7732-18-5)	500.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labeling for information on potentially hazardous components.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction, do not use the device.

STORAGE

Store lyophilized product in its original container at 2-8°C until used. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the plasma is clotted upon rehydration, (2) the product is contaminated, (3) the expiration date has passed, or (4) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.⁵

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Glass slides, (7) Test tubes w/ caps, (8) Pipettes, (9) Sterile physiological saline, sterile demineralized water.

REAGENT PREPARATION

Rehydrate lyophilized Coagulase Plasma with sterile demineralized water according to the volume indicated on the product label. Invert the vial and mix well. Dispense 0.5 ml aliquots of rehydrated solution into clean tubes. Aliquots may be tightly capped and frozen at -20°C or below for up to 1 month or refrigerated at 2-8°C for 5 days.⁹ Frozen aliquots of Coagulase Plasma should not be re-frozen after thawing.

PROCEDURE

Test only 18-24-hour colonies of catalase-positive, gram-positive cocci that are morphologically characteristic of staphylococci on Gram stain and plated media. The test isolate should be growing on a nonselective medium that does not have a high concentration of salt. Positive and negative control organisms should be tested concurrently with each test run of patient isolates.

Note: When performing the slide test, verify the test isolate does not auto-agglutinate by observing for clumping of the test isolate in the drop of saline or demineralized water prior to addition of Coagulase Plasma.

Slide Test: (Detects bound coagulase, only)

1. Place a drop of demineralized water or physiological saline on a clear, clean, glass slide.
2. Emulsify a loopful of the test isolate from isolated colonies growing on a nonselective medium in the drop of water or saline. (Verify the test isolate does not auto-agglutinate.)
3. Gently mix a loopful of Coagulase Plasma into the staphylococcal suspension.
4. Observe for immediate formation of macroscopic precipitate in the form of white clumps.
5. Slide test reactions must be read quickly because false-positive results may appear with reaction times greater than 10 seconds.⁵

Note: Some strains of *S. aureus* are negative with the slide coagulase test. All negative slide tests must be re-tested by the tube test.^{5,6,8}

Tube Test: (Detects bound and free coagulase)

1. Add 0.5 ml of Coagulase Plasma to a clean test tube.
2. Add 0.5 ml from a pure broth culture or a large loopful of a pure culture from a nonselective medium.

- Mix thoroughly to emulsify the test isolate.
- Incubate at 35-37°C in a water bath or incubator.
- Observe every 30 minutes for clotting by gently slanting the tube. Do not shake.
- If no clot is visible after 4 hours, leave in water bath or place in a 35-37°C incubator overnight (24 hours). An optional method is to leave the tubes overnight (up to 24 hours) at 25°C.⁵⁻⁸

INTERPRETATION

Slide Test:

- Positive Test - Marked clumping within 10 seconds
- Negative Test - No clumping, suspension remains homogenous; confirm by tube test before reporting result as negative

Tube Test:

- Positive Test - Clot formation
- Negative Test - No clot, suspension remains homogenous

QUALITY CONTROL

All lot numbers of Coagulase Plasma have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL

Staphylococcus aureus
ATCC® 6538

INCUBATION
Ambient, 24 h
@ 35-37°C

RESULTS
Positive tube test
at 4 and 24 hours

Staphylococcus aureus
ATCC® 29213

Ambient, 24 h
@ 35-37°C

Positive tube test
at 4 and 24 hours

Staphylococcus aureus
ATCC® 25923

Ambient, 24 h
@ 35-37°C

Positive tube test
at 4 and 24 hours

Staphylococcus aureus
ATCC® 33862

Ambient, 24 h
@ 35-37°C

Positive tube test
at 4 and 24 hours

Staphylococcus epidermidis
ATCC® 12228

Ambient, 24 h
@ 35-37°C

Negative tube test
at 4 and 24 hours

LIMITATIONS

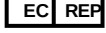
- False-positive results may occur if the test isolate is removed from agar containing high concentrations of salt. Use only isolates grown on nonselective media.⁵⁻⁷
- Do not shake or agitate the tube during incubation of the tube test. This may cause a breakdown of the clot, which will not reform with additional incubation.
- When performing the tube test, it is necessary to examine the tube every 30 minutes for the first 4 hours because some strains of *S. aureus* produce fibrinolysin which lyses the clot early in the incubation period.⁶
- False-negative coagulase reactions may occur if the test isolate is older than 18-24 hours or if there is scant growth.⁶
- Some strains of *Staphylococcus* that produce free coagulase (tube test) do not form bound coagulase (slide test). Therefore, all isolates with a negative slide test must be re-tested with the tube test before reporting as negative for coagulase.^{5,6,8}

BIBLIOGRAPHY

- Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
- Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
- Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
- Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.

- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Symbol Legend

	Catalog Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code (Lot Number)
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
	Use By (Expiration Date)
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged
	Authorized European Representative
	Manufacturer
	UK Conformity Assessment
	European Conformity Assessment



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939



ATCC and ATCC catalogue marks are registered trademark of American Type Culture Collection.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

All other trademarks the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

For technical information contact your local distributor.

IFU 21050, Revised 2022-05

Printed in U.S.

remel

Koagulase Plasma

(Rabbit Plasma M/EDTA)

DA

REF	R21050, Koagulase Plasma	5 ml/Hætteglas
REF	R21060, Koagulase Plasma	6 x 5 ml/Hætteglas
REF	R21051, Koagulase Plasma	15 ml/Hætteglas
REF	R21052, Koagulase Plasma	25 ml/Hætteglas

TILSIGTET BRUG

Remel Koagulase Plasma er et reagens til brug i kvalitative procedurer til påvisning af koagulaseenzym i stafylokokker. Enheden bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere i behandlingsmulighederne for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

OVERSIGT OG FORKLARING

I 1940, Fairbrother og Chapman et al. rapporterede patogene stafylokokker kunne identificeres baseret på evnen til at koagulere plasma.^{1,2} Chapman fandt, at kaninplasma var overlegen i forhold til andre typer plasma med hensyn til koagulationsaktivitet.³ Bayliss og Hall anbefalede at erstatte citrat-antikoagulant med EDTA for at undgå falsk-positive blodpropper forårsaget af bakterier, der anvender citrat.⁴

PRINCIP

Enzymet koagulase virker på en bestanddel af kaninplasma (koagulase-reagerende faktor) for at producere et thrombin-lignende stof. Dette stof aktiverer fibrinogen til dannelsen af fibrin, hvilket resulterer i dannelsen af en fibrinprop. Koagulase findes i to former: bundet koagulase eller klumpningsfaktor forbliver knyttet til organismens cellevæg; fri koagulase er et ekstracellulært enzym, der produceres, når organismen dyrkes i bouillon. Bundet koagulase påvises i slide-testen, mens tube-testen vil påvise bundet og fri koagulase.

REAGENSER (KLASSISK FORMEL)

Natriumchlorid (CAS 7647-14-5).....	4,5 g
Rabbit Plasma M/EDTA	500,0 ml
Demineraliseret vand (CAS 7732-18-5)	500,0 ml

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostisk og bør kun anvendes af kvalificerede personer. Træf de nødvendige forholdsregler mod mikrobiologiske farer gennem korrekt sterilisering af prøver, beholdere og medier efter brug. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt.

Se venligst sikkerhedsdatabladet (SDS) på virksomhedens hjemmeside og produktmærkning for information om potentielt farlige komponenter.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

I tilfælde af funktionsfejl må udstyret ikke bruges.

OPBEVARING

Opbevar frysetørret produkt i dets originale beholder ved 2-8 °C indtil brug. Lad produktet opnå stuetemperatur før brug. Må ikke inkuberes før brug.

FORRINGELSE AF PRODUKTET

Dette produkt bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på dehydrering, (2) farven er ændret, (3) udløbsdatoen er overskredet, eller (4) der er andre tegn på forringelse.

PRØVEINDSAMLING, OPBEVARING, TRANSPORT

Prøver bør indsamles og håndteres ifølge lokale anbefalede retningslinjer.⁵

PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE LEVERES

(1) Loopsteriliseringsudstyr, (2) Podningssløjfe, Podedindsprøver, opsamlingsbeholdere, (3) Inkubatorer, alternative miljøsystemer, (4) Supplerende medier, (5) Kvalitetskontrolorganismer, (6) Objektglas, dækglass, (7) Nåle, (8) Mikroskop, (9) Objektglasvarmer.

REAGENSFREMSTILLING

Rehydrer frysetørret koagulaseplasma med sterilt demineraliseret vand i henhold til mængden angivet på produktetiketten. Vend hætteglasset og bland godt. Dispenser 0,5 ml alikvoter af rehydreret opløsning i rene rør. Alikvoter kan være tæt lukkede og fryses ved -20 °C eller derunder i op til 1 måned eller nedkøles ved 2-8 °C i 5 dage.⁹ Frosne portioner af Coagulase Plasma bør ikke genfryses efter optøning.

PROCEDURE

Test kun 18-24 timers kolonier af katalase-positive, gram-positive kokker, der er morfologisk karakteristiske for stafylokokker på Gram-farve og belagte medier. Testisolatet bør vokse på et ikke-selektivt medium, der ikke har en høj koncentration af salt. Positive og negative kontrolorganismer bør testes samtidig med hver testkørsel af patientisolater.

Bemærk: Når du udfører slide-testen, skal du kontrollere, at testisolatet ikke autoagglutinerer ved at observere for klumpning af testisolatet i dråben af saltvand eller demineraliseret vand før tilsætning af Coagulase Plasma.

Slide test: (Detekterer kun bundet koagulase)

- Placer en dråbe demineraliseret vand eller fysiologisk saltvand på en klar, ren glasplade.
- Emulger en sløjfe fuld af testisolatet fra isolerede kolonier, der vokser på et ikke-selektivt medium i dråben vand eller saltvand. (Bekræft, at testisolatet ikke automatisk agglutinerer.)
- Bland forsigtigt en løkke fuld Coagulase Plasma i stafylokokkuspensionen.
- Vær opmærksom på øjeblikkelig dannelsen af makroskopisk bundfald i form af hvide klumper.
- Slide-testreaktioner skal læses hurtigt, fordi falsk-positive resultater kan forekomme med reaktionstider på mere end 10 sekunder.⁵

Bemærk: Nogle stammer af *Staphylococcus aureus* er negative med objektglas-koagulase-testen. Alle negative slide-tests skal testes igen ved rørtesten.^{5,6,8}

Rørprøve: (Detekterer bundet og fri koagulase)

- Tilføj 0,5 ml Coagulase Plasma til et rent reagensglas.
- Tilsæt 0,5 ml fra en ren bouillonkultur eller en stor sløjfe fuld af en ren kultur fra et ikke-selektivt medium.
- Bland grundigt for at emulgere testisolatet.
- Inkuber ved 35-37 °C i et vandbad eller inkubator.

- Observer hvert 30. minut for koagulering ved forsigtigt at skrå røret. Må ikke rystes.
- Hvis der ikke ses nogen koagel efter 4 timer, efterlades den i vandbad eller placeres i en 35-37 °C inkubator natten over (24 timer). En valgfri metode er at lade rørene stå natten over (op til 24 timer) ved 25 °C.⁵⁻⁸

FORTOLKNING

Slide test:

Positiv test - Markeret sammenklumpning inden for 10 sekunder

Negativ test - Ingen klumpning, suspension forbliver homogen; bekræft med en rørprøve, før resultatet rapporteres som negativt

Rørprøve:

Positiv test - Bloddannelse

Negativ test - Ingen koagel, suspension forbliver homogen

KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre af Coagulase Plasma er blevet testet under anvendelse af følgende kvalitetskontrolorganismer og har vist sig at være acceptable. Test af kontrolorganismer skal udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer for laboratoriekvalitetskontrol. Hvis der konstateres afvigende kvalitetskontrolresultater, bør patientresultater ikke rapporteres.

KONTROL

Staphylococcus aureus ATCC®-nummer 6538

INKUBATION

Omgivende, 24 h @ 35-37 °C

RESULTATER

Positiv rørprøve efter 4 og 24 timer

Staphylococcus aureus ATCC®-nummer 29213

Omgivende, 24 h @ 35-37 °C

Positiv rørprøve efter 4 og 24 timer

Staphylococcus aureus ATCC®-nummer 25923

Omgivende, 24 h @ 35-37 °C

Positiv rørprøve efter 4 og 24 timer

Staphylococcus aureus ATCC®-nummer 33862

Omgivende, 24 h @ 35-37 °C

Positiv rørprøve efter 4 og 24 timer

Staphylococcus epidermidis ATCC®-nummer 12228

Omgivende, 24 h @ 35-37 °C

Positiv rørprøve efter 4 og 24 timer

BEGRÆNSNINGER

- Falsk positive resultater kan forekomme, hvis testisolatet fjernes fra agar, der indeholder høje koncentrationer af salt. Brug kun isolater dyrket på ikke-selektive medier.⁵⁻⁷
- Røret må ikke rystes eller rystes under inkubation af rørtesten. Dette kan forårsage en nedbrydning af koaguleringen, som ikke vil ændre sig ved yderligere inkubation.
- Når man udfører rørtesten, er det nødvendigt at undersøge røret hvert 30. minut i de første 4 timer, fordi nogle stammer af *Staphylococcus aureus* producere fibrinolysin, som lyser koaguleret tidligt i inkubationsperioden.⁶
- Falsk-negative koagulasereaktioner kan forekomme, hvis testisolatet er ældre end 18-24 timer, eller hvis der er ringe vækst.⁶
- Nogle stammer af *Staphylococcus* der producerer fri koagulase (rørtest), danner ikke bundet koagulase (slide-test). Derfor skal alle isolater med en negativ slide-test testes igen med tube-testen, før de rapporteres som negative for koagulase.^{5,6,8}

BIBLIOGRAFI

- Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
- Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
- Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
- Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Tenover. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Symbolforklaring

	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode (partnummer)
	Se brugsanvisningen (IFU)
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Producenten
	Britisk konformitetsvurdering
	Europæisk overensstemmelsesvurdering



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Internationalt: (913) 888-0939



ATCC og ATCC-katalogmærker er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.
CAS (Kemisk Abstrakt Serviceregistreringsnummer)
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.
For teknisk information kontakt din lokale distributør.

remel

COAGULASE PLASMA

(Plasma de lapin avec EDTA)

FR

REF R21050, Plasma coagulase	5 ml/flacon
REF R21060, Plasma coagulase	6 x 5 ml/flacon
REF R21051, Plasma coagulase	15 ml/flacon
REF R21052, Plasma coagulase	25 ml/flacon

DOMAINE D'APPLICATION

Remel Coagulase Plasma est un réactif à utiliser dans les procédures qualitatives de détection de l'enzyme coagulase chez les staphylocoques. Le dispositif est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Il n'est pas automatisé, il est réservé à un usage professionnel et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon..

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

En 1940, Fairbrother et Chapman et al. ont signalé que les staphylocoques pathogènes pouvaient être identifiés sur la base de leur capacité à coaguler le plasma.^{1,2} Chapman a constaté que le plasma de lapin était supérieur aux autres types de plasma en termes d'activité de coagulation.³ Bayliss et Hall ont recommandé de remplacer l'anticoagulant à base de citrate par de l'EDTA pour éviter les faux positifs causés par les bactéries qui utilisent le citrate.⁴

PRINCIPE

L'enzyme coagulase agit sur un constituant du plasma de lapin (facteur réagissant à la coagulase) pour produire une substance semblable à la thrombine. Cette substance active le fibrinogène pour former de la fibrine, ce qui entraîne la formation d'un caillot de fibrine. La coagulase est présente sous deux formes : la coagulase liée ou facteur d'agglutination reste attachée à la paroi cellulaire de l'organisme ; la coagulase libre est une enzyme extracellulaire produite quand l'organisme est cultivé dans un bouillon. La coagulase liée est détectée dans le test sur lame, tandis que le test en tube permet de détecter la coagulase liée et libre.

RÉACTIFS (FORMULE CLASSIQUE)

Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5).....	4,5 g
Plasma de lapin avec EDTA.....	500,0 ml
Eau déminéralisée (CAS 7732-18-5).....	500,0 ml

PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à un usage diagnostique *in vitro* et ne doit être utilisé que par des personnes formées. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement.

Veuillez consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site Web de l'entreprise et l'étiquetage du produit pour obtenir des informations sur les composants potentiellement dangereux.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le produit.

CONSERVATION

Conserver le produit lyophilisé dans l'obscurité dans son récipient d'origine à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé. Attendre que le produit atteigne la

température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) le plasma est coagulé lors de la réhydratation, (2) le produit est contaminé, (3) la date de péremption est dépassée, ou (4) il y a d'autres signes de détérioration.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.⁵

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation des boucles, (2) anse d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte, (3) Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de la qualité, (6) lames de verre, (7) tubes à essai avec bouchons, (8) pipettes, (9) sérum physiologique stérile, eau déminéralisée stérile.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Réhydrater le plasma coagulase lyophilisé avec de l'eau déminéralisée stérile selon le volume indiqué sur l'étiquette du produit. Inverser le flacon et bien mélanger. Répartir des aliquotes de 0,5 ml de solution réhydratée dans des tubes propres. Les aliquotes peuvent être hermétiquement bouchées et congelées à -20 °C ou moins pendant 1 mois maximum ou réfrigérées à 2-8 °C pendant 5 jours.⁹ Les aliquotes congelées de plasma coagulase ne doivent pas être recongelées après décongélation.

PROCÉDURE

Ne testez que les colonies de 18 à 24 heures de cocci à Gram positif catalase qui sont morphologiquement caractéristiques des staphylocoques à la coloration de Gram et sur les milieux de culture. L'isolat à tester doit être cultivé sur un milieu non sélectif qui ne contient pas de concentration élevée de sel. Les organismes témoins positifs et négatifs doivent être testés en même temps que chaque série de tests d'isolats de patients.

Remarque : lors de l'épreuve sur lame, vérifier que l'isolat à tester ne s'auto-agglutine pas en observant s'il s'agglutine dans la goutte de solution saline ou d'eau déminéralisée avant l'ajout du plasma coagulase.

Test de la lame : (détecte la coagulase liée, uniquement)

1. Déposer une goutte d'eau déminéralisée ou de solution saline physiologique sur une lame de verre propre et transparente.
2. Emulsionner dans la goutte d'eau ou de solution saline une anse de l'isolat à tester provenant de colonies isolées se développant sur un milieu non sélectif. (Vérifier que l'isolat à tester ne s'auto-agglutine pas).
3. Mélanger délicatement une anse de Plasma Coagulase dans la suspension staphylococcique.
4. Observer la formation immédiate d'un précipité macroscopique sous forme d'amas blancs.
5. Les réactions du test de glissement doivent être lues rapidement car des résultats faussement positifs peuvent apparaître avec des temps de réaction supérieurs à 10 secondes.⁵

Remarque : certaines souches de *S. aureus* sont négatives avec le test de la coagulase sur lame. Tous les tests sur lame négatifs doivent être testés à nouveau par le test en tube.^{5,6,8}

Test en tube : (détecte la coagulase liée et libre)

1. Ajouter 0,5 ml de plasma coagulase dans un tube à essai propre.
2. Ajouter 0,5 ml d'un bouillon de culture pur ou une grande anse d'une culture pure d'un milieu non sélectif.

3. Mélanger soigneusement pour émulsionner l'isolat à tester.
4. Incuber à 35-37 °C dans un bain-marie ou un incubateur.
5. Observer toutes les 30 minutes la coagulation en inclinant délicatement le tube. Ne pas agiter.
6. Si aucun caillot n'est visible après 4 heures, laisser dans le bain-marie ou placer dans un incubateur à 35-37 °C pendant la nuit (24 heures). Une méthode facultative consiste à laisser les tubes pendant la nuit (jusqu'à 24 heures) à 25 °C.⁵⁻⁸

INTERPRÉTATION

Test de la lame :

- Test positif - Agglutination marquée dans les 10 secondes
 Test négatif - Pas d'agglutination, la suspension reste homogène ; confirmer par un test en tube avant de rapporter le résultat comme négatif.

Test en tube :

- Test positif - Formation de caillots
 Test négatif - Pas de caillot, la suspension reste homogène

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots de plasma pour détection de coagulase ont été testés avec les organismes de contrôle qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests à l'aide d'organismes de contrôle doivent être effectués selon les procédures établies de contrôle qualité de laboratoire. Si des résultats aberrants de contrôle qualité sont obtenus, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés.

CONTROLE	INCUBATION	RESULTATS
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Ambiante, 24 h à 35-37 °C	Test en tube positif à 4 et 24 heures
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambiante, 24 h à 35-37 °C	Test en tube positif à 4 et 24 heures
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ambiante, 24 h à 35-37 °C	Test en tube positif à 4 et 24 heures
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 33862	Ambiante, 24 h à 35-37 °C	Test en tube positif à 4 et 24 heures
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	Ambiante, 24 h à 35-37 °C	Test en tube négatif à 4 et 24 heures

LIMITES

1. Des résultats faussement positifs peuvent se produire si l'isolat testé est retiré de la gélose contenant de fortes concentrations de sel. Utiliser uniquement des isolats cultivés sur des milieux non sélectifs.⁵⁻⁷
2. Ne pas secouer ou agiter le tube pendant l'incubation du test en tube. Cela peut provoquer une rupture du caillot, qui ne se reformera pas avec une incubation supplémentaire.
3. Lorsqu'on effectue le test en tube, il est nécessaire d'examiner le tube toutes les 30 minutes pendant les 4 premières heures car certaines souches de *S. aureus* produisent de la fibrinolysine qui lyse le caillot au début de la période d'incubation.⁶
4. Des réactions faussement négatives à la coagulase peuvent se produire si l'isolat testé date de plus de 18 à 24 heures ou si la croissance est faible.⁵
5. Certaines souches de *Staphylococcus* qui produisent de la coagulase libre (test en tube) ne forment pas de coagulase liée (test sur lame). Par conséquent, tous les isolats dont le test sur lame est négatif doivent être retestés avec le test sur tube avant d'être déclarés négatifs pour la coagulase.^{5,6,8}

BIBLIOGRAPHIE

1. Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
2. Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
3. Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
4. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.

5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
7. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Symboles

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot (Numéro de lot)
	Se référer au mode d'emploi
	Limites de température (temp. de conservation)
	Utiliser avant (Date de péremption)
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant européen autorisé
	Fabricant
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Évaluation de la conformité européenne



Remel Inc
 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730
 Autres pays : (913) 888-0939



ATCC et la marque de catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
 CAS (numéro de registre Chemical Abstracts Service)
 Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.
 Pour obtenir des informations techniques, contactez le distributeur local.

Mode d'emploi 21050, Révisé 2022-05

Imprimé aux U.S.A.

remel

COAGULASE PLASMA

(Kaninchenplasma mit EDTA)

DE

REF R21050, Koagulase-Plasma	5 ml/Fläschchen
REF R21060, Koagulase-Plasma	6 x 5 ml/Fläschchen
REF R21051, Koagulase-Plasma	15 ml/Fläschchen
REF R21052, Koagulase-Plasma	25 ml/Fläschchen

VERWENDUNGSZWECK

Remel-Koagulase-Plasma ist ein Reagenz zur Verwendung in qualitativen Verfahren zum Nachweis des Koagulase-Enzyms in Staphylokokken. Das Produkt wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei den Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Das Produkt ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und ist kein Begleitdiagnostikum.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Im Jahr 1940 berichteten Fairbrother und Chapman et al., dass pathogene Staphylokokken anhand ihrer Fähigkeit, Plasma zu koagulieren, identifiziert werden können.^{1,2} Chapman fand heraus, dass Kaninchenplasma anderen Plasmatypen in Bezug auf die Gerinnungsaktivität überlegen ist.³ Bayliss und Hall empfahlen, das Antikoagulans Citrat durch EDTA zu ersetzen, um falsch-positive Gerinnung zu vermeiden, die durch Bakterien verursacht werden, die Citrat verwerten.⁴

PRINZIP

Das Enzym Koagulase wirkt auf einen Bestandteil des Kaninchenplasmas (Koagulase-Reaktionsfaktor) ein und produziert eine Thrombin-ähnliche Substanz. Diese Substanz aktiviert das Fibrinogen zur Bildung von Fibrin, was zur Bildung eines Fibringerinnsels führt. Die Koagulase kommt in zwei Formen vor: Die gebundene Koagulase oder der Verklumpungsfaktor bleibt an der Zellwand des Organismus haften; die freie Koagulase ist ein extrazelluläres Enzym, das produziert wird, wenn der Organismus in Bouillon gezüchtet wird. Gebundene Koagulase wird im Objektträger test nachgewiesen, während der Röhrchentest gebundene und freie Koagulase nachweisen kann.

REAGENZIEN (KLASSISCHE FORMEL)

Natriumchlorid (CAS 7647-14-5)	4,5 g
Kaninchen Plasma mit EDTA	500,0 ml
Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5)	500,0 ml

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden.

Informationen über potenziell gefährliche Bestandteile finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf der Website des Unternehmens und auf dem Produktetikett.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Störung nicht.

LAGERUNG

Lagern Sie das lyophilisierte Produkt bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 2–8 °C. Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen. Vor der Verwendung nicht inkubieren.

PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) das Plasma nach der Rehydrierung geronnen ist, (2) das Produkt verunreinigt ist, (3) das Verfallsdatum überschritten ist oder (4) andere Anzeichen eines Verfalls vorliegen.

ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.⁵

BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsschlaufe, (2) Impfschlaufe, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Objektträger, (7) Reagenzgläser mit Deckel, (8) Pipetten, (9) sterile physiologische Kochsalzlösung, steriles demineralisiertes Wasser.

REAGENZIENVORBEREITUNG

Rehydrieren Sie lyophilisiertes Koagulase-Plasma mit sterilem demineralisiertem Wasser entsprechend der auf dem Produktetikett angegebenen Menge. Drehen Sie das Fläschchen um und mischen Sie es gut. Geben Sie 0,5 ml Aliquots der rehydrierten Lösung in saubere Röhrchen. Aliquots können fest verschlossen und bei -20 °C oder darunter für bis zu 1 Monat eingefroren oder bei 2–8 °C für 5 Tage gekühlt werden.⁹ Gefrorene Aliquots von Koagulase-Plasma sollten nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden.

VERFAHREN

Testen Sie nur 18–24 Stunden alte Kolonien von Katalase-positiven, gram-positiven Kokken, die auf Gram-Färbung und ausplattierten Medien morphologisch charakteristisch für Staphylokokken sind. Das Testisolat sollte auf einem nicht-selektiven Medium wachsen, das keine hohe Salzkonzentration aufweist. Positive und negative Kontrollorganismen sollten gleichzeitig mit jedem Testlauf von Patientenisolaten getestet werden.

Hinweis: Vergewissern Sie sich bei der Durchführung des Objektträgertests, dass das Testisolat nicht auto-agglutiniert, indem Sie vor der Zugabe des Koagulase-Plasmas auf eine Verklumpung des Testisolats in dem Tropfen Kochsalzlösung oder demineralisiertem Wasser achten.

Dia-Test: (detektiert nur gebundene Koagulase)

- Geben Sie einen Tropfen demineralisiertes Wasser oder physiologische Kochsalzlösung auf einen klaren, sauberen Objektträger.
- Emulgieren Sie eine kleine Menge des Testisolats aus isolierten Kolonien, die auf einem nicht-selektiven Medium wachsen, in einem Tropfen Wasser oder Kochsalzlösung. (Stellen Sie sicher, dass das Testisolat nicht auto-agglutiniert.)
- Mischen Sie vorsichtig einen Messlöffel Koagulase-Plasma in die Staphylokokken-Suspension.
- Achten Sie auf die sofortige Bildung eines makroskopischen Präzipitats in Form von weißen Klumpen.
- Die Reaktionen des Objektträgertests müssen schnell abgelesen werden, da bei Reaktionszeiten von mehr als 10 Sekunden falsch-positive Ergebnisse auftreten können.⁵

Hinweis: Einige Stämme von *S. aureus* sind beim Objektträger-Koagulase-Test negativ. Alle negativen Objektträger-Tests müssen mit dem Röhrchentest erneut getestet werden.^{5,6,8}

Röhrchentest: (Detektiert gebundene und freie Koagulase)

- Geben Sie 0,5 ml Koagulase-Plasma in ein sauberes Reagenzglas.
- Geben Sie 0,5 ml einer reinen Brühkultur oder eine große Schale einer Reinkultur aus einem nicht-selektiven Medium hinzu.
- Mischen Sie gründlich, um das Testisolat zu emulgieren.

4. Inkubieren Sie bei 35–37 °C in einem Wasserbad oder Inkubator.
5. Beobachten Sie alle 30 Minuten die Gerinnung, indem Sie das Röhrchen vorsichtig schräg halten. Nicht schütteln.
6. Wenn nach 4 Stunden kein Gerinnsel zu sehen ist, lassen Sie es im Wasserbad liegen oder stellen Sie es über Nacht (24 Stunden) in einen 35–37 °C warmen Inkubator. Eine optionale Methode besteht darin, die Röhrchen über Nacht (bis zu 24 Stunden) bei 25 °C stehen zu lassen.⁵⁻⁸

INTERPRETATION

Dia-Test:

- Positiver Test - Deutliche Verklumpung innerhalb von 10 Sekunden
- Negativer Test - Keine Verklumpung, die Suspension bleibt homogen; bestätigen Sie dies mit einem Röhrchentest, bevor Sie das Ergebnis als negativ melden

Röhrchentest:

- Positiver Test - Gerinnselbildung
- Negativer Test - Kein Gerinnsel, Suspension bleibt homogen

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von Koagulase-Plasma wurden mit den folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Umgebungsbedingungen, 24 h bei 35–37 °C	Positiver Röhrchentest nach 4 und 24 Stunden
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Umgebungsbedingungen, 24 h bei 35–37 °C	Positiver Röhrchentest nach 4 und 24 Stunden
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Umgebungsbedingungen, 24 h bei 35–37 °C	Positiver Röhrchentest nach 4 und 24 Stunden
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 33862	Umgebungsbedingungen, 24 h bei 35–37 °C	Positiver Röhrchentest nach 4 und 24 Stunden
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	Umgebungsbedingungen, 24 h bei 35–37 °C	Negativer Röhrchentest nach 4 und 24 Stunden

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Falsch-positive Ergebnisse können auftreten, wenn das Testisolat aus einem Agar mit hohen Salzkonzentrationen entfernt wird. Verwenden Sie nur Isolate, die auf nicht-selektiven Medien gewachsen sind.⁵⁻⁷
2. Schütteln oder rühren Sie das Röhrchen während der Inkubation des Röhrchentests nicht. Dies kann zu einer Auflösung des Gerinnsels führen, das sich bei einer weiteren Inkubation nicht mehr neu bildet.
3. Wenn Sie den Röhrchentest durchführen, müssen Sie das Röhrchen in den ersten 4 Stunden alle 30 Minuten untersuchen, da einige Stämme von *S. aureus* Fibrinolysin produzieren, das das Gerinnsel schon früh in der Inkubationszeit auflöst.⁶
4. Falsch-negative Koagulase-Reaktionen können auftreten, wenn das Testisolat älter als 18–24 Stunden ist oder nur ein geringes Wachstum aufweist.⁶
5. Einige Stämme von *Staphylococcus*, die freie Koagulase produzieren (Röhrchentest), bilden keine gebundene Koagulase (Objektträger-Test). Daher müssen alle Isolate mit einem negativen Objektträger-Test erneut mit dem Röhrchentest getestet werden, bevor sie als negativ für Koagulase gemeldet werden.^{5,6,8}

BIBLIOGRAPHIE

1. Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
2. Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
3. Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
4. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
7. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Symbollegende

	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode (Losnummer)
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum)
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter europäischer Vertreter
	Hersteller
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Europäische Konformitätsbewertung



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939



ATCC und ATCC catalogue mars sind eingetragene Marken der American Type Culture Collection.
CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.
Für technische Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Gebrauchsanweisung 21050, Überarbeitet 2022-05

Gedruckt in den USA

remel

COAGULASE PLASMA

(Rabbit Plasma w/ EDTA)

EL

REF	R21050, Coagulase Plasma	5 ml/φιαλίδιο
REF	R21060, Coagulase Plasma	6 x 5 ml/φιαλίδιο
REF	R21051, Coagulase Plasma	15 ml/φιαλίδιο
REF	R21052, Coagulase Plasma	25 ml/φιαλίδιο

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Remel Coagulase Plasma είναι ένα αντιδραστήριο για χρήση σε ποιοτικές διαδικασίες για την ανίχνευση του ενζύμου κοαγουλάσης στους σταφυλόκοκκους. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο, προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το 1940, οι Fairbrother και Chapman et al. ανακάλυψαν ότι οι παθογόνοι σταφυλόκοκκοι μπορούσαν να εντοπιστούν με βάση την ικανότητά τους να προκαλούν πήξη του πλάσματος.^{1,2} Ο Chapman ανακάλυψε ότι το πλάσμα του κουνελιού είναι ανώτερο από άλλους τύπους πλάσματος όσον αφορά την πήξη.³ Οι Bayliss και Hall συνέστησαν την αντικατάσταση του αντιπηκτικού κιτρικού με EDTA για την αποφυγή ψευδώς θετικών θρόμβων που προκαλούνται από βακτήρια που χρησιμοποιούν κιτρικό άλας.⁴

ΑΡΧΗ

Το ένζυμο κοαγουλάση δρα σε ένα συστατικό του πλάσματος κουνελιού (παράγοντας αντίδρασης κοαγουλάσης) για να παράγει μια ουσία παρόμοια με τη θρομβίνη. Αυτή η ουσία ενεργοποιεί το ινωδογόνο για να σχηματίσει ινώδες που έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό πήγματος ινώδους. Η κοαγουλάση υπάρχει σε δύο μορφές: Η δεσμευμένη κοαγουλάση ή ο παράγοντας συσσωμάτωσης παραμένει προσκολλημένος στο κυτταρικό τοίχωμα του μικροοργανισμού. Η ελεύθερη κοαγουλάση είναι ένα εξωκυτταρικό ένζυμο που παράγεται όταν ο μικροοργανισμός καλλιεργείται σε ζυμό. Η δεσμευμένη κοαγουλάση ανιχνεύεται στη δοκιμή σε αντικειμενοφόρο πλάκα, ενώ η δοκιμή σε σωληνάριο θα ανιχνεύσει δεσμευμένη και ελεύθερη κοαγουλάση.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΚΛΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ)

Χλωριούχο νάτριο (CAS 7647-14-5).....	4,5	g
Rabbit Plasma w/ EDTA	500,0	ml
Απιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5)	500,0	ml

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν είναι για *In Vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων αποστειρώνοντας σωστά τα δείγματα, τους περιέκτες και τα μέσα μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) στον ιστότοπο της εταιρείας και στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνα συστατικά.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το λυοφιλιωμένο προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-8 °C μέχρι τη χρήση του. Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε

θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) το πλάσμα πήξει κατά την επανυδάτωση, (2) το προϊόν είναι επιμολυσμένο, (3) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ή (4) υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες.⁵

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

(1) Συσκευή αποστείρωσης κρίκου, (2) Κρίκος ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής, (3) Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα, (4) Συμπληρωματικά μέσα, (5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου, (6) Γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες, (7) Δοκιμαστικά σωληνάρια με πώματα, (8) Πιπέτες, (9) Στείρος φυσιολογικός ορός, στείρο απιονισμένο νερό.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Επανυδατώστε το λυοφιλιωμένο Coagulase Plasma με στείρο απιονισμένο νερό σύμφωνα με τον όγκο που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Αναστρέψτε το φιαλίδιο και αναμειξτε καλά. Διανεμίστε κλάσματα 0,5 ml επανυδατωμένου διαλύματος σε καθαρά σωληνάρια. Τα κλάσματα μπορούν να καλυφθούν σφιστά με πώμα και να καταψυχθούν στους -20 °C ή χαμηλότερα για έως και 1 μήνα ή να διατηρηθούν στο ψυγείο στους 2-8 °C για 5 ημέρες.⁹ Κλάσματα Coagulase Plasma που έχουν καταψυχθεί δεν πρέπει να καταψύχονται εκ νέου μετά την απόψυξη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εξετάστε μόνο αποικίες 18-24 ωρών θετικών στην καταλάση, Gram-θετικών κόκκων που είναι μορφολογικά χαρακτηριστικοί των σταφυλόκοκκων σε χρώση Gram και επιστρωμένα σε τρυβλία. Το απομονωμένο στέλεχος υπό δοκιμή θα πρέπει να αναπτύσσεται σε μη εκλεκτικό μέσο που δεν έχει υψηλή συγκέντρωση σε άλατα. Οι θετικοί και αρνητικοί μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εξετάζονται ταυτόχρονα με κάθε εκτέλεση εξέτασης απομονωμένων στελεχών από ασθενείς.

Σημείωση: Κατά την εκτέλεση της δοκιμής σε αντικειμενοφόρο πλάκα, βεβαιωθείτε ότι το απομονωμένο στέλεχος υπό δοκιμή δεν αυτοσυγκλλάται παρατηρώντας για τυχόν συγκόλληση του απομονωμένου στελέχους υπό δοκιμή στη σταγόνα αλατούχου διαλύματος ή απιονισμένου νερού πριν από την προσθήκη Coagulase Plasma.

Δοκιμή σε αντικειμενοφόρο πλάκα: (Ανιχνεύει μόνο δεσμευμένη κοαγουλάση)

- Τοποθετήστε μια σταγόνα απιονισμένου νερού ή φυσιολογικού ορού σε μια δισαγή, καθαρή, αντικειμενοφόρο πλάκα.
- Γαλακτωματοποιήστε ποσότητα ίση με αυτή που μεταφέρει ένας κρίκος από το απομονωμένο στέλεχος υπό δοκιμή, από τις απομονωμένες αποικίες που αναπτύσσονται σε ένα μη εκλεκτικό μέσο στη σταγόνα νερού ή φυσιολογικού ορού. (Επαληθεύστε ότι το απομονωμένο στέλεχος υπό δοκιμή δεν αυτοσυγκλλάται.)
- Αναμειξτε απαλά ποσότητα ίση με αυτή που μεταφέρει ένας κρίκος από το Coagulase Plasma στο σταφυλόκοκκικό ελαιώρημα.
- Παρατηρήστε για άμεσο σχηματισμό μακροσκοπικού ιζήματος με τη μορφή λευκών συσσωματωμάτων.
- Οι αντιδράσεις της δοκιμής σε αντικειμενοφόρο πλάκα πρέπει να διαβάζονται γρήγορα επειδή μπορεί να εμφανιστούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα με χρόνους αντίδρασης μεγαλύτερους των 10 δευτερολέπτων.⁵

Σημείωση: Μερικά στελέχη του *S. aureus* είναι αρνητικά στη δοκιμή κοαγουλάσης σε αντικειμενοφόρο πλάκα. Όλες οι αρνητικές δοκιμές σε αντικειμενοφόρο πλάκα πρέπει να επανεξεταστούν με τη δοκιμή σε σωληνάριο.^{5,6,8}

Δοκιμή σε σωληνάριο: (Ανιχνεύει δεσμευμένη και ελεύθερη κοαγουλάση)

- Προσθέστε 0,5 ml Coagulase Plasma σε καθαρό δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 0,5 ml από μια καθαρή καλλιέργεια ζυμού ή ποσότητα ίση με αυτή που μεταφέρει ένας κρίκος από μια καθαρή καλλιέργεια από ένα μη εκλεκτικό μέσο.

3. Αναμείξτε καλά για να γαλακτωματοποιηθεί το απομονωμένο στέλεχος υπό δοκιμή.
4. Επώαστε στους 35-37 °C σε υδατόλουτρο ή επωαστήρα.
5. Παρατηρήστε κάθε 30 λεπτά για πήξη, με ελαφριά κλίση του σωληναρίου. Μην ανακινείτε.
6. Εάν δεν είναι ορατό το πήγμα μετά από 4 ώρες, αφήστε σε υδατόλουτρο ή τοποθετήστε το σε επωαστήρα 35-37 °C ολονύκτια (24 ώρες). Μια προαιρετική μέθοδος είναι να αφήσετε τα σωληνάρια ολονύκτια (έως 24 ώρες) στους 25 °C.⁵⁻⁸

ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Δοκιμή σε αντικειμενοφόρο πλάκα:

Θετικό αποτέλεσμα δοκιμής - Σημειώθηκε συγκόλληση εντός 10 δευτερολέπτων

Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής - Καμία συγκόλληση, το εναιώρημα παραμένει ομοιογενές. Επιβεβαιώστε με εξέταση σε σωληνάριο πριν την αναφορά του αποτελέσματος ως αρνητικού

Δοκιμή σε σωληνάριο:

Θετικό αποτέλεσμα δοκιμής - Σχηματισμός πήγματος

Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής - Χωρίς πήγμα, το εναιώρημα παραμένει ομοιογενές

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του Coagulase Plasma έχουν δοκιμαστεί με χρήση των ακόλουθων μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και έχει βρεθεί ότι είναι αποδεκτοί. Οι δοκιμές των μικροοργανισμών ελέγχου θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών.

ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Staphylococcus aureus
ATCC® 6538

Staphylococcus aureus
ATCC® 29213

Staphylococcus aureus
ATCC® 25923

Staphylococcus aureus
ATCC® 33862

Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228

ΕΠΩΑΣΗ

Περιβάλλον, 24
ώρες στους
35-37 °C

Περιβάλλον, 24
ώρες στους
35-37 °C

Περιβάλλον, 24
ώρες στους
35-37 °C

Περιβάλλον, 24
ώρες στους
35-37 °C

Περιβάλλον, 24
ώρες στους
35-37 °C

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Θετική δοκιμή σε
σωληνάριο στις 4 και
24 ώρες

Θετική δοκιμή σε
σωληνάριο στις 4 και
24 ώρες

Θετική δοκιμή σε
σωληνάριο στις 4 και
24 ώρες

Θετική δοκιμή σε
σωληνάριο στις 4 και
24 ώρες

Αρνητική δοκιμή σε
σωληνάριο στις 4 και
24 ώρες

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Μπορεί να προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα εάν το απομονωμένο στέλεχος υπό δοκιμή αφαιρεθεί από άγαρ που περιέχει υψηλές συγκεντρώσεις σε άλατα. Χρησιμοποιείτε μόνο απομονωμένα στελέχη που έχουν αναπτυχθεί σε μη εκλεκτικά μέσα.⁵⁻⁷
2. Μην ανακινείτε και μην αναδεύετε το σωληνάριο κατά την επώαση του δοκιμαστικού σωληναρίου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διάσπαση του πήγματος, το οποίο δεν θα αναμορφωθεί με πρόσθετη επώαση.
3. Κατά την εκτέλεση της δοκιμής σε σωληνάριο, είναι απαραίτητο να εξετάζετε το σωληνάριο κάθε 30 λεπτά για τις πρώτες 4 ώρες, επειδή ορισμένα στελέχη *S. aureus* παράγουν ινωδολυσίνη που λύει το πήγμα νωρίς κατά την περίοδο επώασης.⁶
4. Ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις κοαγκουλάσης μπορεί να εμφανιστούν εάν το υπό εξέταση απομονωμένο στέλεχος είναι παλαιότερο από 18-24 ώρες ή εάν υπάρχει ελάχιστη ανάπτυξη.⁶
5. Μερικά στελέχη του *Staphylococcus* που παράγουν ελεύθερη κοαγκουλάση (δοκιμή σε σωληνάριο) δεν σχηματίζουν δεσμευμένη κοαγκουλάση (δοκιμή σε αντικειμενοφόρο πλάκα). Επομένως, όλα τα απομονωμένα στελέχη με αρνητική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας πρέπει να επανεξεταστούν με τη δοκιμή σε σωληνάριο πριν γίνει αναφορά τους ως αρνητικά για κοαγκουλάση.^{5,6,8}

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
2. Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
3. Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.

4. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
7. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Υπόμνημα συμβόλων

	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (IFU)
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης.)
	Ημερομηνία λήξης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Κατασκευαστής
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης



Remel Inc.
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, Η.Π.Α.
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Δεθνές: (913) 888-0939



Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
CAS (Chemical Abstracts Service Registry No. - Αριθμός Μητρώου Χημικών Ουσιών)
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc και των θυγατρικών της.
Για τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

IFU 21050, Αναθεωρημένο 05-2022

Τυπώθηκε στις Η.Π.Α.

remel

COAGULASE PLASMA

(Rabbit Plasma w/ EDTA)

IT

REF R21050, Coagulase Plasma	5 ml/flaconcino
REF R21060, Coagulase Plasma	6 x 5 ml/flaconcino
REF R21051, Coagulase Plasma	15 ml/flaconcino
REF R21052, Coagulase Plasma	25 ml/flaconcino

USO PREVISTO

Remel Coagulase Plasma è un reagente da utilizzare nelle procedure qualitative per il rilevamento dell'enzima coagulasi negli stafilococchi. Il dispositivo è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per facilitare i medici nelle potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Nel 1940, Fairbrother e Chapman et al. riferirono che gli stafilococchi patogeni potevano essere identificati in base alla capacità di coagulare il plasma.^{1,2} Chapman scoprì che il plasma di coniglio è superiore ad altri tipi di plasma in termini di attività di coagulazione.³ Bayliss e Hall consigliarono di sostituire l'anticoagulante citrato con EDTA per evitare coaguli falsi positivi causati da batteri che utilizzano il citrato.⁴

PRINCIPIO

L'enzima coagulasi agisce su un costituente del plasma di coniglio (fattore di reazione della coagulasi) per produrre una sostanza simile alla trombina. Questa sostanza attiva il fibrinogeno per formare fibrina che provoca la formazione di un coagulo di fibrina. La coagulasi è presente in due forme: la coagulasi legata o fattore di aggregazione rimane attaccata alla parete cellulare dell'organismo, la coagulasi libera è un enzima extracellulare prodotto quando l'organismo viene coltivato in brodo. La coagulasi legata viene rilevata nel test su vetrino, mentre il test in provetta rileverà la coagulasi legata e libera.

REAGENTI (FORMULA CLASSICA)

Cloruro di sodio (CAS 7647-14-5).....	4,5 g
Rabbit Plasma w/ EDTA.....	500,0 ml
Acqua demineralizzata (CAS 7732-18-5).....	500,0 ml

PRECAUZIONI

Questo prodotto è per uso diagnostico in vitro e deve essere utilizzato da persone adeguatamente qualificate. È necessario prendere precauzioni contro i pericoli dei rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni dopo l'uso. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) sul sito web dell'azienda e all'etichettatura del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto liofilizzato nel suo contenitore originale a 2-8 °C fino al momento dell'uso. Permettere al prodotto di

equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) il plasma si è coagulato durante la reidratazione, (2) il prodotto è contaminato, (3) è passata la data di scadenza o (4) sono presenti altri segni di deterioramento.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida raccomandate.⁵

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo di sterilizzazione dell'ansa, (2) Ansa da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta, (3) Incubatrici, sistemi ambientali alternativi, (4) Terreni supplementari, (5) Organismi di controllo della qualità, (6) Vetrini, (7) Provette con tappi, (8) Pipette, (9) Soluzione fisiologica sterile, acqua demineralizzata sterile.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reidratare il plasma della coagulasi liofilizzato con acqua demineralizzata sterile secondo il volume indicato sull'etichetta del prodotto. Capovolgere la fiala e mescolare bene. Dispensare aliquote da 0,5 ml di soluzione reidratata in provette pulite. Le aliquote possono essere chiuse ermeticamente e congelate a -20 °C o meno per un massimo di 1 mese o refrigerate a 2-8 °C per 5 giorni.⁹ Le aliquote congelate di plasma coagulasi non devono essere ricongelate dopo lo scongelamento.

PROCEDURA

Testare solo colonie di 18-24 ore di cocci catalasi-positivi e gram-positivi che sono morfologicamente caratteristici degli stafilococchi su colorazione di Gram e terreno su piastra. L'isolato di prova dovrebbe crescere su un terreno non selettivo che non abbia un'alta concentrazione di sale. Gli organismi di controllo positivi e negativi devono essere testati in concomitanza con ciascuna serie di test sugli isolati dei pazienti.

Nota: quando si esegue il test su vetrino, verificare che l'isolato del test non si autoagglutini osservando l'accumulo dell'isolato del test nella goccia di acqua salina o demineralizzata prima dell'aggiunta del plasma coagulasi.

Test su vetrino: (rileva solo la coagulasi legata)

1. Mettere una goccia di acqua demineralizzata o soluzione fisiologica su un vetrino trasparente e pulito.
2. Emulsionare un'ansa dell'isolato di prova da colonie isolate che crescono su un terreno non selettivo in una goccia d'acqua o soluzione fisiologica. (Verificare che l'isolato del test non si agglutini automaticamente.)
3. Mescolare delicatamente un'ansa di plasma coagulasi nella sospensione di stafilococco.
4. Osservare la formazione immediata di precipitato macroscopico sotto forma di grumi bianchi.
5. Le reazioni del test su vetrino devono essere lette rapidamente perché i risultati falsi positivi possono apparire con tempi di reazione superiori a 10 secondi.⁵

Nota: alcuni ceppi di *S. aureo* risultano negativi al test della coagulasi su vetrino. Tutti i test su vetrino negativi devono essere riesaminati con il test in provetta.^{5,6,8}

Test in provetta: (rileva la coagulasi legata e libera)

1. Aggiungere 0,5 ml di plasma coagulasi in una provetta pulita.
2. Aggiungere 0,5 ml da una coltura in brodo puro o una grande ansa di una coltura pura da un terreno non selettivo.

- Mescolare accuratamente per emulsionare l'isolato del test.
- Incubare a 35-37 °C a bagnomaria o incubatrice.
- Osservare ogni 30 minuti per la coagulazione inclinando delicatamente la provetta. Non agitare.
- Se non è visibile alcun coagulo dopo 4 ore, lasciare a bagnomaria o mettere in un'incubatrice a 35-37 °C per una notte (24 ore). Un metodo facoltativo consiste nel lasciare le provette per una notte (fino a 24 ore) a 25 °C.⁵⁻⁸

INTERPRETAZIONE

Test su vetrino:

Test positivo: Raggruppamento marcato entro 10 secondi

Test negativo: Nessun ammassamento, la sospensione rimane omogenea, confermare con test in provetta prima di riportare il risultato come negativo

Test in provetta:

Test positivo: Formazione di coaguli

Test negativo: Nessun coagulo, la sospensione rimane omogenea

CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di Coagulase Plasma sono stati testati utilizzando i seguenti organismi per il controllo qualità e sono risultati accettabili. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

CONTROLLO	INCUBAZIONE	RISULTATI
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Ambiente, 24 ore a 35-37 °C	Test positivo in provetta a 4 e 24 ore
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambiente, 24 ore a 35-37 °C	Test positivo in provetta a 4 e 24 ore
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ambiente, 24 ore a 35-37 °C	Test positivo in provetta a 4 e 24 ore
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 33862	Ambiente, 24 ore a 35-37 °C	Test positivo in provetta a 4 e 24 ore
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	Ambiente, 24 ore a 35-37 °C	Test negativo in provetta a 4 e 24 ore

LIMITAZIONI

- Possono verificarsi risultati falsi positivi se l'isolato del test viene rimosso da agar contenente elevate concentrazioni di sale. Utilizzare solo isolati coltivati su terreni non selettivi.⁵⁻⁷
- Non agitare la provetta durante l'incubazione del test in provetta. Ciò può causare una rottura del coagulo, che non si riforma con un'ulteriore incubazione.
- Quando si esegue il test in provetta, è necessario esaminare la provetta ogni 30 minuti per le prime 4 ore poiché alcuni ceppi di *S. aureus* producono fibrinolisinasi che lisa il coagulo all'inizio del periodo di incubazione.⁶
- Se l'isolato del test è più vecchio di 18-24 ore o se c'è una crescita scarsa, possono verificarsi reazioni della coagulasi falso-negative.⁶
- Alcuni ceppi di *Staphylococcus* che producono coagulasi libera (test in provetta) non formano coagulasi legata (test su vetrino). Pertanto, tutti gli isolati con un test su vetrino negativo devono essere rianalizzati con il test in provetta prima di essere riportati come negativi per la coagulasi.^{5,6,8}

BIBLIOGRAFIA

- Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
- Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
- Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
- Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Legenda dei simboli

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto (numero di lotto)
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza)
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante europeo autorizzato
	Fabbricante
	Valutazione di conformità UK
	Valutazione di conformità europea



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Internazionale: (913) 888-0939



I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.

CAS (n. di registro Chemical Abstracts Service)

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.

Per informazioni tecniche, rivolgersi al distributore locale.

remel

COAGULASE PLASMA

(Triešio plazma su EDTA)

LT

REF R21050, koagulazės plazma	5 ml flakonas
REF R21060, koagulazės plazma	6 flakonai po 5 ml
REF R21051, koagulazės plazma	15 ml flakonas
REF R21052, koagulazės plazma	25 ml flakonas

PASKIRTIS

„Remel“ koagulazės plazma yra reagentas, skirtas naudoti kiekybinėms procedūroms koagulazės fermento aktyvumui stafilokokuose aptikti. Priemonė naudojama diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti gydymo galimybes pacientams, kurie serga bakterinėmis infekcijomis.

Priemonė neautomatizuota, ji skirta naudoti tik profesionalams ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

1940 m. Fairbrother ir Chapman et al. pranešė, kad patogeninius stafilokokus galima identifikuoti remiantis gebėjimu koaguluoti plazmą.^{1,2} Chapman nustatė, kad triušio plazma geriau už kitas plazmas krešėjimo aktyvumo prasme.³ Bayliss ir Hall rekomendavo pakeisti citrato antikoagulantą EDTA, kad būtų išvengta klaidingai teigiamo krešėjimo dėl bakterijų, kurios naudoja citratą.⁴

PRINCIPAS

Fermento koagulazė veikia triušio plazmos sudedamąją dalį (koagulazės reaguojantį faktorių), kad pagamintų į trombiną panašią medžiagą. Medžiaga suaktyvina fibrinogeną, kad suformuotų fibriną, dėl to susiformuoja fibrino krešulys. Koagulazė yra dviejų formų: surišta koagulazė arba sulipimo faktorius lieka prisijungęs prie organizmo ląstelės sienelės, laisva koagulazė yra ekstraląstelinis fermentas, gaminamas, kai organizmas auginamas sultinyje. Surišta koagulazė aptinkama atliekant plokštelės testą, o testu mėgintuvėlyje bus aptinkama laisva ir surišta koagulazė.

REAGENTAI (KLASIKINĖ FORMULĖ)

Natrio chloridas (CAS 7647-14-5)4,5 g
Triešio plazma su EDTA500,0 ml
Demineralizuotas vanduo (CAS 7732-18-5)500,0 ml

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis gaminy s skirtas *In Vitro* diagnostikai ir jį turi naudoti tinkamai išmokyti asmenys. Norint išvengti mikrobiologinių pavojų, reikia imtis atsargumo priemonių – tinkamai sterilizuoti mėginius, talpyklas ir terpę po naudojimo. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų.

Informacijos apie galimai pavojingus komponentus ieškokite įmonės svetainėje pateikiamame saugos duomenų lape (SDS) ir gaminio etiketėje.

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir komponentų kontrolės įstaigai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

LAIKYMAS

Kol nenaudojate, laikykite liofilizuotą gaminį originalioje talpyklėje 2–8 °C temperatūroje. Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros. Neinkubuokite prieš naudojimą.

GAMINIO GEDIMAS

Šio gaminio negalima naudoti, jei 1) rehidravus plazma sukresėjo, 2) gaminy s užterštas, 3) pasibaigė galiojimo laikas arba 4) yra kitų sugedimo požymių.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS, GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas gaires.⁵

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1) Kilpinis sterilizavimo įtaisas, 2) inokuliacijos kilpelė, tamponai, paėmimo talpyklos, 3) inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sistemos, 4) papildoma terpė, 5) kokybės kontrolės organizmai, 6) stiklai, 7) bandymo mėgintuvėliai su dangteliais, 8) pipetės, 9) sterilus fiziologinis tirpalas, demineralizuotas vanduo.

REAGENTO PARUOŠIMAS

Rehidruokite liofilizuotą koagulazės plazmą steriliu demineralizuotu vandeniu iki tūrio, nurodyto gaminio etiketėje. Apverskite flakoną ir gerai sumaišykite. Išpilstykite 0,5 ml rehidruoto tirpalo alikvotes į švarius mėgintuvėlius. Alikvotes galima gerai uždaryti ir užšaldyti –20 °C arba žemesnėje temperatūroje iki 1 mėnesio arba šaldyti 2–8 °C temperatūroje 5 dienas.⁹ Užšaldytų koagulazės plazmos alikvočių atitirpinus negalima pakartotinai užšaldyti.

PROCEDŪRA

Testuokite tik 18–24 val. katalazės teigiamų, gramteigiamų kokų kolonijas, kurios yra stafilokokų morfologinės charakteristikos Gramo dažuose ir terpės lėkštelėje. Testo izoliatas turi būti auginamas neselektyvioje terpėje, kurioje nėra didelės druskos koncentracijos. Teigiami ir neigiami kontroliniai organizmai turi būti testuojami kartu su kiekvienu testu, atliekamu su paciento izoliatais.

Pastaba. Atlikdami plokštelės testą patikrinkite, ar nevyksta testo izoliato automatinis agliutnavimas stebėdami testo izoliato sulipimą fiziologinio tirpalo arba demineralizuoto vandens laše prieš pridėdami koagulazės plazmos.

Plokštelės testas: (aptinkama tik surišta koagulazė)

1. Užlašinkite lašą demineralizuoto vandens arba fiziologinio tirpalo ant skaidrios, švrios stiklinės plokštelės.
2. Emulsuokite testo izoliato iš izoliuotų kolonijų, augančių neselektyvioje terpėje, vandens arba fiziologinio tirpalo laše. (Patikrinkite, ar nevyksta testo izoliato automatinis agliutnavimas.)
3. Švelniai įmaišykite koagulazės plazmos pripildytą kilpą į stafilokoko suspensiją.
4. Stebėkite, ar nedelsiant vyksta makroskopinis iškritimas baltų gumulų forma.
5. Plokštelės testo reakcijas būtina skaityti greitai, nes gali pasirodyti klaidingai teigiami rezultatai, kai reakcijos laikas viršija 10 sekundžių.⁵

Pastaba. Kai kurios *S. aureus* padermės neigiamos plokštelės koagulazės testo atžvilgiu. Visus neigiamos plokštelės testus būtina pakartoti naudojant mėgintuvėlio testą.^{5,6,8}

Mėgintuvėlio testas: (aptinkama surišta ir laisva koagulazė)

1. Pridėkite 0,5 ml koagulazės plazmos į švarų testo mėgintuvėlį.
2. Pridėkite 0,5 ml iš grynos sultinio kultūros arba didelę kilpą grynos kultūros iš neselektyvios terpės.
3. Kruopščiai sumaišykite, kad emulsuotumėte testo izoliatą.
4. Inkubuokite 35–37 °C temperatūroje vandens vonelėje arba inkubatoriuje.
5. Stebėkite kas 30 minučių, ar kreša, švelniai pakreipdami mėgintuvėlį. Nekratykite.
6. Jei po 4 valandų krešulys nematomas, palikite vandens vonelėje arba įdėkite 35–37 °C temperatūros inkubatorių nakčiai (24 valandoms). Pasirinktinis metodas yra palikti mėgintuvėlius per naktį (iki 24 valandų) 25 °C temperatūroje.^{5,8}

INTERPRETAVIMAS

Plokštelės testas:

teigiamas testas – pastebėti gumulai per 10 sekundžių
neigiamas testas – nėra gumulų, suspensija lieka homogeniška; patvirtinkite mėgintuvėlio testu prieš pateikdami rezultatą kaip neigiamą

Mėgintuvėlio testas:

teigiamas testas – gumulų formavimasis
neigiamas testas – nėra gumulų, suspensija lieka homogeniška

KOKYBĖS KONTROLĖ

Visų partijų numerių koagulazės plazma buvo ištirta naudojant nurodytus kokybės kontrolės organizmus ir buvo pripažinta tinkama. Kontrolės organizmų kontrolę reikia atlikti laikantis patvirtintų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Pastebėję neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatų neskelbkite.

KONTROLĖ	INKUBAVIMAS	REZULTATAI
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Aplinkos sąlygomis, 24 val. esant 35–37 °C temperatūrai	Teigiamas mėgintuvėlio testas 4 ir 24 valandą
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Aplinkos sąlygomis, 24 val. esant 35–37 °C temperatūrai	Teigiamas mėgintuvėlio testas 4 ir 24 valandą
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Aplinkos sąlygomis, 24 val. esant 35–37 °C temperatūrai	Teigiamas mėgintuvėlio testas 4 ir 24 valandą
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 33862	Aplinkos sąlygomis, 24 val. esant 35–37 °C temperatūrai	Teigiamas mėgintuvėlio testas 4 ir 24 valandą
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	Aplinkos sąlygomis, 24 val. esant 35–37 °C temperatūrai	Neigiamas mėgintuvėlio testas 4 ir 24 valandą

APRIBOJIMAI

1. Galimi klaidingai teigiami rezultatai, jei testo izoliatas išimamas iš agaro, kuriame yra didelė druskos koncentracija. Naudokite tik neselektyvioje terpėje išaugintus izoliatus.⁵⁻⁷

2. Nekratykite ir nemaišykite mėgintuvėlio mėgintuvėlio testo inkubavimo metu. Dėl to galimas krešulio skaidymasis, jis nesusiformuos iš naujo papildomai inkubuojant.
3. Atliekant mėgintuvėlio testą būtina tikrinti mėgintuvėlį kas 30 minučių pirmąsias 4 valandas, nes kai kurios *S. aureus* padermės gamina fibrinoliziną, kuris krešulio lizę atlieka ankstyvuojiu inkubacijos laikotarpiu.⁶
4. Klaidingai neigiamos koagulazės reakcijos galimos, jei testo izoliatas senesnis nei 18–24 val. arba jei yra menkas augimas.⁶
5. Kai kurios *Staphylococcus* padermės, kurios gamina laisvą koagulazę (mėgintuvėlio testas), nesusiformuoja surištos koagulazės (plokštelės testas). Todėl visus izoliatus, kurių plokštelės testas neigiamas, būtina pakartotinai testuoti atliekant mėgintuvėlio testą prieš pateikiant kaip neigiamus koagulazei.^{5,6,8}

LITERATŪRA

1. Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
2. Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
3. Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
4. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
7. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Simbolių paaiškinimas

	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostikos medicininė priemonė
	Partijos kodas (partijos numeris)
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IFU)
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
	Galiojimo laikas (galiojimo pabaigos data)
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Įgaliojasis Europos atstovas
	Gamintojas

	JK atitikties įvertinimas
	Europos atitikties įvertinimas



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, JAV
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Tarptautinis (913) 888-0939



ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra registruotieji „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

CAS (Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos registro Nr.)

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos susijusių įmonių nuosavybė.

Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietos platintoją.

Naudojimo instrukcija 21050, peržiūrėta 2022-05 Išspausdinta JAV

remel

COAGULASE PLASMA

(Rabbit Plasma w/ EDTA)

PL

REF R21050, osocze do wykrywania koagulazy
5 ml/fiolkę

REF R21060, osocze do wykrywania koagulazy
6 x 5 ml/fiolkę

REF R21051, osocze do wykrywania koagulazy
15 ml/fiolkę

REF R21052, osocze do wykrywania koagulazy
25 ml/fiolkę

PRZEZNACZENIE

Osocze do wykrywania koagulazy Remel to odczynnik do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania enzymu koagulazy u gronkowców. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

W 1940 roku Fairbrother oraz Chapman i wsp. zgłosili, że patogenne gronkowce można zidentyfikować na podstawie zdolności osocza do wykrywania koagulacji¹⁻². Chapman stwierdził, że osocze królika jest lepsze od innych rodzajów osocza pod względem aktywności krzepnięcia³. Bayliss i Hall zalecili zastąpienie antykoagulantu cytrynianowego EDTA, aby uniknąć fałszywie dodatnich skrzepów tworzonych przez bakterie wykorzystujące cytrynian⁴.

ZASADA

Enzym koagulaza działa na składnik osocza królika (czynnik reagujący z koagulazą), wytwarzając substancję podobną do trombiny. Substancja ta aktywuje fibrynogen do fibryny, co powoduje powstanie skrzepu fibryny. Koagulaza występuje w dwóch postaciach: związana koagulaza lub czynnik skupiania pozostają przyłączone do ściany komórkowej organizmu; wolna koagulaza jest enzymem zewnątrzkomórkowym wytwarzanym podczas hodowli organizmu w bulionie. Związana koagulaza jest wykrywana w teście szkiełkowym, podczas gdy test próbówkowy wykryje związaną i wolną koagulazę.

ODCZYNNIKI (FORMUŁA KLASYCZNA)

Chlorek sodu (CAS 7647-14-5).....	4,5 g
Osocze królika z EDTA	500,0 ml
Woda demineralizowana (CAS 7732-18-5).....	500,0 ml

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby. Należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoży po użyciu. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi.

Informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych (SDS) na stronie internetowej firmy oraz na etykietach produktów.

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

W przypadku awarii nie używać urządzenia.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać liofilizowany produkt w oryginalnym pojemniku w temperaturze 2–8°C do momentu użycia. Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej. Nie inkubować przed użyciem.

POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy stosować tego produktu, jeśli (1) osocze krzepnie po nawodnieniu, (2) produkt jest zanieczyszczony, (3) upłynął termin ważności lub (4) widoczne są inne oznaki zepsucia.

ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi⁵.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

(1) Urządzenie do sterylizacji ezy, (2) eza do pobierania, waciki, pojemniki zbiorcze, (3) inkubatory, alternatywne systemy środowiskowe, (4) podłoża uzupełniające, (5) organizmy do kontroli jakości, (6) szklane preparaty, (7) próbki testowe z zatyczkami, (8) pipety, (9) jałowa sól fizjologiczna, jałowa woda demineralizowana.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Ponownie nawodnić liofilizowane osocze do wykrywania koagulazy jałową wodą demineralizowaną do objętości wskazanej na etykiecie produktu. Odwrócić fiolkę i dobrze wymieszać. Odmierzyć porcję 0,5 ml uwodnionego roztworu do czystych próbek. Porcje mogą być szczelnie zamknięte i zamrożone w temperaturze -20°C lub niższej do 1 miesiąca lub w lodówce w temperaturze 2–8°C przez 5 dni⁹. Zamrożonych porcji osocza do wykrywania koagulazy nie należy ponownie zamrażać po rozmrożeniu.

PROCEDURA

Badaniom należy poddawać tylko 18–24-godzinne kolonie katalazo-dodatnich, Gram-dodatnich ziarniaków, które są morfologicznie charakterystyczne dla gronkowców w barwniku Grama i podłożu na płytkach. Izolat testowy powinien rosnąć na nieselektywnej pożywce, która nie ma wysokiego stężenia soli. Dodatnie i ujemne organizmy kontrolne należy testować równolegle z każdym testem izolatów pobranych od pacjentów.

Uwaga: podczas wykonywania testu szkiełkowego należy sprawdzić, czy izolat testowy nie ulega autoaglutynacji, obserwując, czy w kropli soli fizjologicznej lub wody demineralizowanej nie zbija się on w grudki przed dodaniem osocza do wykrywania koagulazy.

Test szkiełkowy: (Wykrywa tylko związaną koagulazę)

1. Umieścić kroplę wody demineralizowanej lub soli fizjologicznej na przezroczystym, czystym szkiełku.
2. Zemułgować krążek izolatu testowego z izolowanych kolonii rosnących na pożywce nieselektywnej w kropli wody lub soli fizjologicznej. (Sprawdzić, czy testowany izolat nie ulega autoaglutynacji).
3. Delikatnie wymieszać krążek osocza do wykrywania koagulazy z zawiesiną gronkowców.
4. Obserwować pod kątem natychmiastowego tworzenia się makroskopowego osadu w postaci białych grudek.
5. Reakcje z testu szkiełkowego muszą być odczytywane szybko, ponieważ wyniki fałszywie dodatnie mogą pojawić się, gdy czas reakcji jest dłuższy niż 10 sekund⁵.

Uwaga: niektóre szczepy *S. aureus* mają wynik ujemny w szkiełkowym teście wykrywania koagulazy. Wszystkie ujemne testy szkiełkowe muszą być wykonane ponownie za pomocą testu próbówkowego^{5,6,8}.

Test probówkowy: (wykrywa związaną i wolną koagulazę)

1. Dodać 0,5 ml osocza do wykrywania koagulazy do czystej próbki.
2. Dodać 0,5 ml czystej hodowli bulionowej lub duży krążek czystej hodowli z nieselektywnego podłoża.
3. Dokładnie wymieszać, aby zemułować badany izolat.
4. Inkubować w temperaturze 35–37°C w łaźni wodnej lub inkubatorze.
5. Obserwować co 30 minut pod kątem krzepnięcia, delikatnie pochylając próbkę. Nie wstrząsać.
6. Jeśli skrzep nie jest widoczny po 4 godzinach, należy pozostawić w łaźni wodnej lub umieścić w inkubatorze o temperaturze 35–37°C na noc (24 godziny). Opcjonalną metodą jest pozostawienie próbek na noc (do 24 godzin) w temperaturze 25°C⁵⁻⁸.

INTERPRETACJA

Test szkiełkowy:

- Test dodatni — Skupianie oznaczone w ciągu 10 sekund
- Test ujemny — Brak skupiania, zawiesina pozostaje jednorodna; potwierdzić testem próbówkowym przed zgłoszeniem wyniku jako ujemnego

Test probówkowy:

- Test dodatni — Tworzenie się skrzepu
- Test ujemny — Brak skrzepu, zawiesina pozostaje jednorodna

KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery serii osocza do wykrywania koagulazy zostały przetestowane przy użyciu następujących organizmów kontroli jakości i zostały uznane za dopuszczalne. Badanie organizmów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów.

KONTROLA

Staphylococcus aureus ATCC® 6538

Staphylococcus aureus ATCC® 29213

Staphylococcus aureus ATCC® 25923

Staphylococcus aureus ATCC® 33862

Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228

INKUBACJA

Otoczenie, 24 godz. w temp. 35–37°C

Otoczenie, 24 godz. w temp. 35–37°C

Otoczenie, 24 godz. w temp. 35–37°C

Otoczenie, 24 godz. w temp. 35–37°C

Otoczenie, 24 godz. w temp. 35–37°C

WYNIKI

Dodatni wynik testu próbówkowego po 4 i 24 godzinach

Dodatni wynik testu próbówkowego po 4 i 24 godzinach

Dodatni wynik testu próbówkowego po 4 i 24 godzinach

Dodatni wynik testu próbówkowego po 4 i 24 godzinach

Ujemny wynik testu próbówkowego po 4 i 24 godzinach

OGRANICZENIA

1. Wyniki fałszywie dodatnie mogą wystąpić, jeśli izolat testowy zostanie wyjęty z agaru zawierającego wysokie stężenia soli. Należy używać wyłącznie izolatów wyhodowanych na podłożach nieselektywnych.⁵⁻⁷
2. Nie wstrząsać próbką podczas inkubacji testu próbówkowego. Może to spowodować rozpad skrzepu, który nie ulegnie odnowieniu przy dodatkowej inkubacji.
3. Podczas wykonywania testu próbówkowego konieczne jest sprawdzanie próbki co 30 minut przez pierwsze 4 godziny, ponieważ niektóre szczepy *S. aureus* wytwarzają fibrylizynę, która powoduje lizę skrzepu na początku okresu inkubacji.⁶
4. Fałszywie ujemne reakcje koagulazy mogą wystąpić, jeśli testowany izolat ma więcej niż 18–24 godziny lub jeśli wzrost jest niewielki.⁵
5. Niektóre szczepy *Staphylococcus* wytwarzające wolną koagulazę (test próbówkowy) nie tworzą związanej koagulazy (test szkiełkowy). Dlatego wszystkie izolaty z ujemnym wynikiem testu szkiełkowego muszą zostać ponownie przetestowane za pomocą testu próbówkowego przed zgłoszeniem testu jako ujemnego pod względem koagulazy.^{5,6,8}

BIBLIOGRAFIA

1. Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
2. Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
3. Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
4. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
7. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Legenda symboli

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii (numer serii)
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Użyć przed (termin ważności)
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Producent
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Europejska ocena zgodności



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Międzynarodowy: (913) 888-0939



Znaki katalogowe ATCC i ATCC są zastrzeżonym znakiem towarowym American Type Culture Collection.
CAS (numer rejestru Chemical Abstracts Service)
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.
Aby uzyskać informacje techniczne, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

remel

COAGULASE PLASMA

(Rabbit Plasma w/ EDTA)

PT

REF R21050, Plasma para coagulase	5 ml/frasco
REF R21060, Plasma para coagulase	6 x 5 ml/frasco
REF R21051, Plasma para coagulase	15 ml/frasco
REF R21052, Plasma para coagulase	25 ml/frasco

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Remel Coagulase Plasma é um reagente para uso em procedimentos qualitativos para a detecção da enzima coagulase em estafilococos. O dispositivo é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento para os doentes com suspeita de infeções bacterianas.

O dispositivo não é automatizado, destina-se exclusivamente a uso profissional e não consiste num meio de diagnóstico complementar.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Em 1940, Fairbrother e Chapman et al. reportaram que os estafilococos patogénicos podem ser identificados com base na capacidade de coagular o plasma.^{1,2} Chapman descobriu que o plasma de coelho é superior a outros tipos de plasma em termos de atividade de coagulação.³ Bayliss e Hall recomendaram a substituição do anticoagulante citrato por EDTA para evitar coágulos falso-positivos causados por bactérias que utilizam citrato.⁴

PRINCÍPIO

A enzima coagulase atua num constituinte do plasma de coelho (fator de reação da coagulase) para produzir uma substância semelhante à trombina. Esta substância ativa o fibrinogénio para formar fibrina, o que resulta na formação de um coágulo de fibrina. A coagulase está presente em duas formas: coagulase ligada ou fator de aglomeração permanece ligado à parede celular do organismo; A coagulase livre é uma enzima extracelular produzida quando o organismo é cultivado em caldo. A coagulase ligada é detetada no teste da lâmina, enquanto o teste do tubo detetará a coagulase ligada e livre.

REAGENTES (FÓRMULA CLÁSSICA)

Cloreto de sódio (CAS 7647-14-5).....	4,5 g
Rabbit Plasma w/ EDTA	500,0 ml
Água desmineralizada (CAS 7732-18-5)	500,0 ml

PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a utilização *em diagnóstico in vitro* e deve ser utilizado por indivíduos com a formação adequada. Devem ser tomadas precauções contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os meios após a utilização. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (SDS) no site da empresa e as etiquetas do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou doente reside.

Em caso de funcionamento incorreto, não utilize o dispositivo.

ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto liofilizado no seu recipiente original a 2–8 °C até à sua utilização. Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar. Não incubar antes da utilização.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) o plasma estiver aglutinado após reidratação, (2) o produto estiver contaminado, (3) a data de validade tiver expirado, ou (4) se existirem outros sinais de deterioração.

COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes recomendadas.⁵

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

(1) Dispositivo de esterilização de ansas; (2) ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita; (3) incubadoras, sistemas ambientais alternativos; (4) meios suplementares; (5) microrganismos de controlo de qualidade; (6) lâmina microscópica; (7) tubos de ensaio com tampa, (8) pipetas, (9) Soro fisiológico esterilizado, água desmineralizada esterilizada.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Reidratar o Plasma Coagulase liofilizado com água desmineralizada esterilizada de acordo com o volume indicado no rótulo do produto. Inverta o frasco e misture bem. Dispense alíquotas de 0,5 ml de solução reidratada em tubos limpos. As alíquotas podem ser bem tampadas e congeladas a -20°C ou menos por até 1 mês ou refrigeradas a 2-8°C por 5 dias.⁹ As alíquotas congeladas de Coagulase Plasma não devem ser recongeladas após o descongelamento.

PROCEDIMENTO

Teste apenas colónias de 18-24 horas de cocos Gram-positivos catalase-positivos que são morfológicamente característicos de estafilococos na coloração de Gram e meios plaqueados. O isolado de teste deve crescer num meio não seletivo que não tenha uma alta concentração de sal. Os organismos de controlo positivo e negativo devem ser testados simultaneamente com cada execução de teste de isolados de pacientes.

Nota: ao realizar o teste em lâmina, verifique se o isolado de teste não se autoaglutina, observando a aglomeração do isolado de teste na gota de solução salina ou água desmineralizada antes da adição de Coagulase Plasma.

Teste de lâmina: (Deteta coagulase ligada, apenas)

- Coloque uma gota de água desmineralizada ou soro fisiológico numa lâmina de vidro transparente e limpa.
- Emulsione uma ansa cheia do isolado de teste de colónias isoladas crescendo num meio não seletivo na gota de água ou solução salina. (Verifique se o isolado de teste não se auto-aglutina.)
- Misture suavemente uma ansa de Coagulase Plasma na suspensão estafilocócica.
- Observar a formação imediata de precipitado macroscópico na forma de grumos brancos.
- As reações do teste de lâmina devem ser lidas rapidamente porque os resultados falso-positivos podem aparecer com tempos de reação superiores a 10 segundos.⁵

Nota: algumas estirpes de *S. aureus* são negativos com o teste de coagulase em lâmina. Todos os testes de lâmina negativos devem ser testados novamente pelo teste do tubo.^{5,6,8}

Teste do tubo: (Deteta coagulase ligada e livre)

1. Adicione 0,5 ml de Coagulase Plasma a um tubo de ensaio limpo.
2. Adicione 0,5 ml de uma cultura de caldo puro ou uma grande ansa cheia de uma cultura pura de um meio não seletivo.
3. Misture bem para emulsionar o isolado de teste.
4. Incubar a 35-37°C em banho-maria ou incubadora.
5. Observe a cada 30 minutos a coagulação inclinando suavemente o tubo. Não agite.
6. Se nenhum coágulo for visível após 4 horas, deixe em banho-maria ou coloque numa incubadora a 35-37°C durante a noite (24 horas). Um método opcional é deixar os tubos durante a noite (até 24 horas) a 25°C.⁵⁻⁸

INTERPRETAÇÃO

Teste de lâmina:

- Teste positivo - Aglutinação marcada em 10 segundos
 Teste negativo - Sem aglomeração, a suspensão permanece homogênea; confirme pelo teste do tubo antes de relatar o resultado como negativo

Teste do tubo:

- Teste positivo - Formação de coágulos
 Teste negativo - Sem coágulo, a suspensão permanece homogênea

CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lotes de Coagulase Plasma foram testados utilizando os organismos de controlo de qualidade seguintes e foram considerados aceitáveis. O teste de microrganismos de controlo deve ser realizado de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade laboratorial estabelecidos. Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do doente não devem ser reportados.

CONTROLO	INCUBAÇÃO	RESULTADOS
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Ambiente, 24 h @ 35-37°C	Teste de tubo positivo a 4 e 24 horas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambiente, 24 h @ 35-37°C	Teste de tubo positivo a 4 e 24 horas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ambiente, 24 h @ 35-37°C	Teste de tubo positivo a 4 e 24 horas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 33862	Ambiente, 24 h @ 35-37°C	Teste de tubo positivo a 4 e 24 horas
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	Ambiente, 24 h @ 35-37°C	Teste de tubo negativo a 4 e 24 horas

LIMITAÇÕES

1. Podem ocorrer resultados falso-positivos se o isolado de teste for removido de ágar contendo altas concentrações de sal. Use apenas isolados cultivados em meios não seletivos.⁵⁻⁷
2. Não sacuda nem agite o tubo durante a incubação do teste do tubo. Isto pode causar uma rutura do coágulo, que não será reformado com incubação adicional.

3. Ao realizar o teste do tubo, é necessário examinar o tubo a cada 30 minutos nas primeiras 4 horas, pois algumas estirpes de *S. aureus* produzem fibrinolisinase que lisa o coágulo no início do período de incubação.⁶
4. Reações de coagulase falso-negativas podem ocorrer se o isolado de teste tiver mais de 18-24 horas ou se houver pouco crescimento.⁶
5. Algumas estirpes de *Enterococcus* que produzem coagulase livre (teste em tubo) não formam coagulase ligada (teste em lâmina). Portanto, todos os isolados com teste de lâmina negativo devem ser testados novamente com o teste do tubo antes de serem relatados como negativos para coagulase.^{5,6,8}

BIBLIOGRAFIA

1. Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
2. Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
3. Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
4. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Tenover. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
7. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Legenda dos símbolos

	Número em catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote (número do lote)
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Prazo de validade
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Europa
	Fabricante
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Avaliação de Conformidade Europeia



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, EUA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Internacional: (913) 888-0939



ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.
CAS (N.º do Chemical Abstracts Service Registry)
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.
Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

IFU 21050, Revisto 2022-05

Impresso nos EUA

remel

COAGULASE PLASMA

(Plasmă de iepure cu EDTA)

RO

REF	R21050, Coagulase Plasma	5 ml/flacon
REF	R21060, Coagulase Plasma	6 x 5 ml/flacon
REF	R21051, Coagulase Plasma	15 ml/flacon
REF	R21052, Coagulase Plasma	25 ml/flacon

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Remel Coagulase Plasma este un reactiv utilizat în proceduri calitative pentru detectarea activității enzimei coagulază în stafilococi. Acest dispozitiv se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile de tratament în cazul pacienților suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul nu este automatizat, este exclusiv de uz profesional și nu constituie un diagnostic complementar.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

În 1940, Fairbrother, Chapman et al. au raportat că stafilococii patogeni pot fi identificați pe baza capacității de a coagula plasma.^{1,2} Chapman a descoperit că plasma de iepure este superioară altor tipuri de plasmă în ceea ce privește activitatea de coagulare.³ Bayliss și Hall au recomandat înlocuirea anticoagulantului citrat cu EDTA pentru a evita formarea cheagurilor fals pozitive cauzate de bacteriile care utilizează citrat.⁴

PRINCIPIU

Enzima coagulază acționează asupra unui constituent al plasmelor de iepure (factor de reacție la coagulază) pentru a produce o substanță asemănătoare trombinei. Această substanță activează fibrinogenul pentru a forma fibrină, ceea ce are ca rezultat formarea unui cheag de fibrină. Coagulaza este prezentă sub două forme: coagulaza legată sau factorul de aglutinare care rămâne atașat de peretele celular al organismului; coagulaza liberă este o enzimă extracelulară produsă atunci când organismul este cultivat în bulion. Coagulaza legată este detectată la testul pe lame, în timp ce testul în tub va detecta coagulaza legată și liberă.

REACTIVI (FORMULĂ CLASICĂ)

Clorură de sodiu (CAS 7647-14-5)	4,5	g
Plasmă de iepure cu EDTA	500,0	ml
Apă demineralizată (CAS 7732-18-5)	500,0	ml

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat de specialiști instruiți în mod corespunzător. Trebuie luate măsuri de precauție împotriva pericolelor microbiologice prin sterilizarea adecvată a probelor, recipientelor și mediilor după utilizare. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) de pe site-ul web al companiei și eticheta produsului pentru informații despre componentele care pot fi periculoase.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.

DEPOZITARE

Depozitați produsul în stare liofilizată în recipientul original la 2 °C - 8 °C, până în momentul utilizării. Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Nu incubați înainte de utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

Acest produs nu trebuie utilizat dacă (1) plasma este coagulată la rehidratare, (2) produsul este contaminat, (3) data de expirare este depășită sau (4) există alte semne de deteriorare.

RECOLTAREA, DEPOZITAREA, TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor recomandate.⁵

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

(1) Dispozitiv de sterilizare cu ansă, (2) Ansă de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare, (3) Incubatoare, sisteme de mediu alternative, (4) Medii suplimentare, (5) Organisme de control al calității, (6) Lame de sticlă, (7) Tuburi de testare cu capace, (8) Pipete, (9) Soluție fiziologică salină sterilă, apă demineralizată.

PREPARAREA REACTIVILOR

Rehidratați Coagulase Plasma în stare liofilizată cu apă demineralizată sterilă conform volumului indicat pe eticheta produsului. Întoarceți flaconul și amestecați bine. Distribuți 0,5 ml părți alicote de soluție rehidratată în tuburi curate. Părțile alicote trebuie închise ermetic și congelate la minimum -20 °C timp de maximum 1 lună sau refrigerate la 2 °C - 8 °C timp de 5 zile.⁹ Părțile alicote congelate de Coagulase Plasma nu trebuie recongelate după decongelare.

PROCEDURĂ

Testați numai colonii de 18-24 ore de coci gram-pozitivi, catalazo-pozitivi, care au caracteristicile morfologice ale stafilococilor pe colorație Gram și în medii pe plăci. Izolatul test ar trebui să crească pe un mediu neselectiv care nu are o concentrație ridicată de sare. Organismele de control pozitive și negative trebuie testate simultan cu fiecare rundă de testare a culturilor izolate ale pacientului.

Notă: Când se efectuează testul pe lame, asigurați-vă că nu apare autoglutinarea izolatului de test. Pentru a realiza acest lucru, observați aglutinarea izolatului de test într-o picătură de ser fiziologic sau apă demineralizată înainte de adăugarea Coagulase Plasma.

Testul pe lame: (Detectează numai coagulaza legată)

1. Puneți o picătură de apă demineralizată sau soluție salină fiziologică pe o lamă de sticlă transparentă, curată.
2. Emulsionați o ansă din izolatul de test din coloniile izolate care cresc pe un mediu neselectiv în picătura de apă sau soluție salină. (Asigurați-vă că la izolatul de test nu apare autoglutinarea.)
3. Amestecați ușor o ansă de Coagulase Plasma în suspensia de stafilococ.
4. Observați dacă se formează imediat precipitatul macroscopic sub formă de aglomerări albe.
5. Reacțiile la testul pe lame trebuie citite rapid, deoarece pot apărea rezultate fals pozitive la timpi de reacție mai mari de 10 secunde.⁵

Notă: Unele tulpini de *S. aureus* sunt negative la testul coagulazei pe lame. Toate testele negative pe lame trebuie testate încă o dată folosind testul în tuburi.^{5,6,8}

Test în tub: (Detectează coagulaza legată și liberă)

1. Adăugați 0,5 ml de Coagulase Plasma într-un tub curat.

2. Adăugați 0,5 ml dintr-o cultură de bulion pură sau o ansă mare dintr-o cultură pură dintr-un mediu neselectiv.
3. Amestecați bine pentru a emulsiona izolatul de test.
4. Incubați la 35 °C - 37 °C în baie de apă sau într-un incubator.
5. Verificați formarea cheagurilor la fiecare 30 de minute, înclinând ușor tubul. Nu agitați.
6. Dacă nu este vizibil niciun cheag după 4 ore, lăsați în baie de apă sau puneți într-un incubator la 35 °C - 37 °C peste noapte (24 ore). Opțional, puteți lăsa tuburile peste noapte (până la 24 de ore) la 25 °C.⁵⁻⁸

INTERPRETARE

Testul pe lame:

- Test pozitiv - Aglutinare semnificativă în 10 secunde
 Test negativ - Absența aglutinării, suspensia rămâne omogenă; confirmați printr-un test în tub înainte de raportarea rezultatului ca negativ

Test în tub:

- Test pozitiv - Formarea cheagurilor
 Test negativ - Absența cheagurilor, suspensia rămâne omogenă

CONTROL DE CALITATE

Toate numerele de lot ale produsului Coagulase Plasma au fost testate folosind următoarele organisme de control al calității și au obținut rezultate acceptabile. Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile stabilite de control al calității pentru laboratoare. Dacă se observă rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate.

CONTROL	INCUBAȚIE	REZULTATE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Mediul ambiant, 24 ore la 35 °C - 37 °C	Test în tub pozitiv la 4 și 24 de ore
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Mediul ambiant, 24 ore la 35 °C - 37 °C	Test în tub pozitiv la 4 și 24 de ore
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Mediul ambiant, 24 ore la 35 °C - 37 °C	Test în tub pozitiv la 4 și 24 de ore
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 33862	Mediul ambiant, 24 ore la 35 °C - 37 °C	Test în tub pozitiv la 4 și 24 de ore
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	Mediul ambiant, 24 ore la 35 °C - 37 °C	Test în tub negativ la 4 și 24 de ore

LIMITĂRI

1. Pot apărea rezultate fals pozitive dacă izolatul de test este prelevat din agar care conține concentrații mari de sare. Utilizați numai izolate cultivate pe medii neselective.⁵⁻⁷
2. Nu scuturați sau agitați tubul în timpul etapei de incubație a testului în tub. Acest lucru poate duce la descompunerea cheagului, care nu se va reface prin incubație suplimentară.
3. La efectuarea testului în tub este necesar să examinați tubul la fiecare 30 de minute în primele 4 ore, deoarece unele tulpini de *S. aureus* produc fibrinolizină, care lizează cheagul la începutul perioadei de incubație.⁶
4. Reacții fals negative de coagulază pot apărea dacă izolatul de test este mai vechi de 18-24 ore sau dacă există o creștere redusă.⁶
5. Unele tulpini de *Staphylococcus* care produc coagulază liberă (test în tub) nu formează coagulază legată (test pe lame). Prin urmare, toate izolatele cu rezultat negativ la testul pe lame trebuie re-testate prin intermediul testului în tub înainte de a fi raportate ca negative la coagulază.^{5,6,8}

BIBLIOGRAFIE

1. Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
2. Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
3. Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
4. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
7. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Legenda simbolurilor

	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului (numărul lotului)
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Data expirării
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Marcajul de conformitate europeană



Remel Inc
 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, SUA
www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730
 Internațional: (913) 888-0939



Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci înregistrate ale American Type Culture Collection.

CAS (număr unic de identificare al substanțelor chimice)
 Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.

Pentru informații tehnice, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

remel

COAGULASE PLASMA

(Plasma de conejo con EDTA)

ES

REF	R21050, Coagulase Plasma	5 ml/vial
REF	R21060, Coagulase Plasma	6 viales de 5 ml
REF	R21051, Coagulase Plasma	15 ml/vial
REF	R21052, Coagulase Plasma	25 ml/vial

USO PREVISTO

Remel Coagulase Plasma es un reactivo para uso en procedimientos cualitativos para la detección de la enzima coagulasa en estafilococos. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones bacterianas.

El dispositivo no está automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no es una prueba diagnóstica acompañante.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En 1940, Fairbrother y Chapman et al. informaron de que los estafilococos patógenos podían identificarse en función de la capacidad de coagulación del plasma.^{1, 2} Chapman descubrió que el plasma de conejo era superior a otros tipos de plasma en términos de actividad de coagulación.³ Bayliss y Hall recomendaron reemplazar el anticoagulante de citrato con EDTA para evitar coágulos falsos positivos causados por bacterias que utilizan citrato.⁴

PRINCIPIO

La enzima coagulasa actúa sobre un constituyente del plasma de conejo (factor de reacción de la coagulasa) para producir una sustancia similar a la trombina. Esta sustancia activa el fibrinógeno para formar fibrina, lo que da como resultado la formación de un coágulo de fibrina. La coagulasa está presente en dos formas: la coagulasa unida o factor de aglutinación permanece adherida a la pared celular del microorganismo; la coagulasa libre es una enzima extracelular que se produce cuando el microorganismo se cultiva en caldo. La coagulasa unida se detecta en la prueba en portaobjetos, mientras que la prueba en tubo detectará la coagulasa unida y libre.

REACTIVOS (FÓRMULA CLÁSICA)

Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)	4,5 g
Plasma de conejo con EDTA.....	500,0 ml
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5)	500,0 ml

PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con la formación adecuada. Es necesario tomar precauciones contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los recipientes y los medios después del uso. Es necesario leer las instrucciones y seguir las atentamente.

Consulte la Hoja de datos de seguridad (SDS) en el sitio web de la empresa y la etiqueta del producto para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad

competente del Estado Miembro donde residan el usuario o el paciente.

En caso de avería, no utilizar el dispositivo.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto liofilizado en su envase original a 2-8 °C hasta que se vaya a utilizar. Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo. No incubar antes de usar.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) el plasma está coagulado al rehidratarlo; (2) el producto está contaminado; (3) se ha superado la fecha de caducidad o (4) se observan otros signos de deterioro.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas.⁵

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asas; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida, (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) microorganismos de control de calidad; (6) portaobjetos de vidrio; (7) tubos de ensayo con tapa; (8) pipetas; (9) solución salina fisiológica estéril, agua desmineralizada estéril.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Rehidrate el Coagulase Plasma liofilizado con agua desmineralizada estéril según el volumen indicado en la etiqueta del producto. Invierta el vial y mezcle bien. Dispense alícuotas de 0,5 ml de solución rehidratada en tubos limpios. Las alícuotas pueden taparse herméticamente y congelarse a -20 °C o menos durante un máximo de 1 mes o refrigerarse a 2-8 °C durante 5 días.⁹ Las alícuotas congeladas de Coagulase Plasma no deben volver a congelarse después de descongelarse.

PROCEDIMIENTO

Analice solo colonias de cocos grampositivos catalasa positivos de 18-24 horas que son morfológicamente característicos de estafilococos en tinción de Gram y medios en placa. El aislado de prueba debe crecer en un medio no selectivo que no tenga una alta concentración de sal. Los microorganismos de control positivo y negativo deben probarse simultáneamente con cada serie de pruebas de aislados de pacientes.

Nota: Al realizar la prueba en portaobjetos, verifique que el aislado de prueba no se autoaglutine observando si se forman grumos en la gota de solución salina o agua desmineralizada antes de añadir Coagulase Plasma.

Prueba en portaobjetos: (Detecta coagulasa unida únicamente)

1. Coloque una gota de agua desmineralizada o solución salina fisiológica en un portaobjetos de vidrio limpio y transparente.
2. Emulsione un asa del aislado de prueba de las colonias aisladas que crecen en un medio no selectivo en la gota de agua o solución salina. (Verifique que el aislado de prueba no se autoaglutine).
3. Mezcle suavemente un asa de Coagulase Plasma en la suspensión estafilocócica.
4. Observe la formación inmediata de precipitados macroscópicos en forma de grumos blancos.

- Las reacciones de la prueba en portaobjetos deben leerse rápidamente porque pueden aparecer resultados falsos positivos con tiempos de reacción superiores a 10 segundos.⁵

Nota: Algunas cepas de *S. aureus* son negativas con la prueba de coagulasa en portaobjetos. Todas las pruebas en portaobjetos negativas deben volver a analizarse con la prueba en tubo.^{5, 6, 8}

Prueba en tubo: (Detecta coagulasa unida y libre)

- Añada 0,5 ml de Coagulase Plasma a un tubo de ensayo limpio.
- Añada 0,5 ml de un cultivo puro en caldo o un asa grande de un cultivo puro de un medio no selectivo.
- Mezcle bien para emulsionar el aislado de prueba.
- Incuba a 35-37 °C en un baño de agua o incubadora.
- Observe cada 30 minutos la coagulación inclinando ligeramente el tubo. No agite.
- Si no se observa ningún coágulo después de 4 horas, déjelo en un baño de agua o colóquelo en una incubadora a 35-37 °C hasta el día siguiente (24 horas). Un método opcional es dejar los tubos durante la noche (hasta 24 horas) a 25 °C.⁵⁻⁸

INTERPRETACIÓN

Prueba en portaobjetos:

Prueba Aglomeración marcada en 10 segundos

Positiva:

Prueba Si no hay aglomeraciones, la suspensión permanece homogénea; confirme mediante negativa: una prueba en tubo antes de informar el resultado como negativo

Prueba en tubo:

Prueba Formación de coágulos

Positiva:

Prueba Si no hay coágulos, la suspensión permanece negativa: homogénea

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de Coagulase Plasma han sido probados usando los microorganismos de control de calidad siguientes y se ha observado que son aceptables. Se deben realizar pruebas de los microorganismos de control según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADOS
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Ambiente, 24 h a 35-37 °C	Prueba en tubo positiva a las 4 y 24 horas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambiente, 24 h a 35-37 °C	Prueba en tubo positiva a las 4 y 24 horas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ambiente, 24 h a 35-37 °C	Prueba en tubo positiva a las 4 y 24 horas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 33862	Ambiente, 24 h a 35-37 °C	Prueba en tubo positiva a las 4 y 24 horas
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	Ambiente, 24 h a 35-37 °C	Prueba en tubo negativa a las 4 y 24 horas

LIMITACIONES

- Pueden producirse resultados falsos positivos si el aislado de prueba se extrae de un agar que contiene altas concentraciones de sal. Utilice únicamente aislados cultivados en medios no selectivos.⁵⁻⁷
- No sacuda ni agite el tubo durante la incubación de la prueba en tubo. Esto puede provocar la descomposición del coágulo, que no se volverá a formar con una incubación adicional.
- Al realizar la prueba en tubo, es necesario examinar el tubo cada 30 minutos durante las primeras 4 horas porque algunas cepas de *S. aureus* producen fibrinolisis que lisa el coágulo al principio del período de incubación.⁶
- Pueden producirse reacciones de coagulasa falsas negativas si el aislado de prueba tiene más de 18-24 horas o si hay poco crecimiento.⁶
- Algunas cepas de *Staphylococcus* que producen coagulasa libre (prueba en tubo) no forman coagulasa unida (prueba en portaobjetos). Por lo tanto, todos los aislados con una prueba en portaobjetos negativa deben volver a analizarse con la prueba en tubo antes de informarse como negativos para coagulasa.^{5,6,8}

BIBLIOGRAFÍA

- Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
- Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
- Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
- Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Leyenda de símbolos

	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote (número de lote)
	Consulte las instrucciones de uso (IFU)
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Fecha de caducidad
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase está dañado
	Representante autorizado en Europa
	Fabricante
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Evaluación de conformidad europea



Remel Inc.
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, EE. UU.
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Internacional: (913) 888-0939



ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales registradas de American Type Culture Collection.
CAS (N.º del Chemical Abstracts Service Registry)
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.
Para obtener información técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

remel

COAGULASE PLASMA

(Kaninplasma med EDTA)

SV

REF	R21050, Koagulasplasma	5 ml/flaska
REF	R21060, Koagulasplasma	6 x 5 ml/flaska
REF	R21051, Koagulasplasma	15 ml/flaska
REF	R21052, Koagulasplasma	25 ml/flaska

AVSEDD ANVÄNDNING

Remel Coagulase Plasma är ett reagens för användning i kvalitativa procedurer för detektion av koagulasenzym i stafylokocker. Enheten används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare i behandlingsalternativen för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

År 1940 rapporterade Fairbrother och Chapman et al. att patogena stafylokocker kunde identifieras baserat på förmågan att koagulera plasma.^{1,2} Chapman fann att kaninplasma var överlägsen andra typer av plasma när det gäller koaguleringsaktivitet.³ Bayliss och Hall rekommenderade att byta ut citratantikoagulanten mot EDTA för att undvika falskt positiva blodproppar orsakade av bakterier som använder citrat.⁴

PRINCIP

Enzymet koagulas verkar på en beståndsdel av kaninplasma (koagulasreagerande faktor) för att producera en trombinliknande substans. Detta ämne aktiverar fibrinogen för att bilda fibrin vilket resulterar i bildandet av en fibrinpropp. Koagulas finns i två former: bundet koagulas eller klumpningsfaktor förblir fast vid organismens cellvägg; fritt koagulas är ett extracellulärt enzym som produceras när organismen odlas i buljong. Bundet koagulas detekteras i objektglasanalysen, medan rörtestet kommer att detektera bundet och fritt koagulas.

REAGENSER (KLASSISK FORMULA)

Natriumklorid (CAS 7647-14-5) 4,5 g
Kaninplasma med EDTA 500,0 ml
Avmineraliserat vatten (CAS 7732-18-5).....500,0 ml

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd för *in vitro-diagnostik* och bör användas av korrekt utbildade individer. Försiktighetsåtgärder bör vidtas mot farorna med mikrobiologiska risker genom noggrann sterilisering av prover, behållare och media efter användning. Instruktioner ska läsas och följas noggrant.

Se säkerhetsdatabladet på företagets webbplats och produktmärkning för information om potentiellt farliga komponenter.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Använd inte enheten i händelse av fel.

FÖRVARING

Förvara lyofiliserad produkt i originalbehållaren vid 2–8 °C tills den används. Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning. Inkubera inte före användning.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Denna produkt ska inte användas om (1) plasman har koagulerat vid rehydrering, (2) produkten är kontaminerad, (3) utgångsdatumet har passerat eller (4) det finns andra tecken på försämring.

INSAMLING, FÖRVARING OCH TRANSPORT AV PROVER

Prover ska tas och hanteras enligt rekommenderade riktlinjer.⁵

ERFORDERLIGT MATERIAL SOM EJ MEDFÖLJER

(1) Steriliseringsenhet för öglor, (2) ympögla, provpinnar, insamlingsbehållare, (3) inkubatorer, alternativa omgivningssystem, (4) kompletterande media, (5) kvalitetskontrollorganismer, (6) objektglas, (7) provrör med lock, (8) pipetter, (9) steril fysiologisk koksaltlösning, sterilt avmineraliserat vatten.

FÖRBEREDA REAGENS

Rehydrera lyofiliserat koagulasplasma med sterilt avmineraliserat vatten enligt den volym som anges på produktetiketten. Vänd på flaskan och blanda väl. Fördela 0,5 ml alikvoter av rehydrerad lösning i rena rör. Alikvoter kan vara tätt förslutna och frysas vid -20 °C eller lägre i upp till 1 månad eller kylas vid 2–8 °C i 5 dagar.⁹ Frysta alikvoter av koagulasplasma bör inte frysas igen efter tining.

FÖRFARANDE

Testa endast 18–24 timmars kolonier av katalaspositiva, grampositiva kocker som är morfologiskt karakteristiska för stafylokocker på Gram-färgning och pläterade media. Testisolatet bör växa på ett icke-selektivt medie som inte har en hög koncentration av salt. Positiva och negativa kontrollorganismer bör testas samtidigt med varje testkörning av patientisolat.

Obs! När du utför objektglasanalysen, verifiera att testisolatet inte autoagglutinerar genom att observera att testisolatet klumpar sig i en droppe saltlösning eller avmineraliserat vatten före tillsats av koagulasplasma.

Objektglasanalys: (Detekterar endast bundet koagulas)

1. Placera en droppe avmineraliserat vatten eller fysiologisk koksaltlösning på ett klart, rent objektglas.
2. Emulgera en ögla av testisolatet från isolerade kolonier som växer på ett icke-selektivt medie i en droppe vatten eller koksaltlösning. (Verifiera att testisolatet inte automatiskt agglutinerar.)
3. Blanda försiktigt en ögla med koagulasplasma i stafylokock suspensionen.
4. Se efter omedelbar bildning av makroskopisk fällning i form av vita klumpar.
5. Reaktioner på objektglasanalysen måste avläsas snabbt eftersom falskt positiva resultat kan visas med reaktionstider som är längre än 10 sekunder.⁵

Obs! Vissa stammar av *S. aureus* är negativa med objektglas-koagulastestet. Alla negativa objektglasanalyser måste testas på nytt med rörtestet.^{5,6,8}

Rörtestet: (Detekterar bundet och fritt koagulas)

1. Tillsätt 0,5 ml koagulasplasma i ett rent provrör.
2. Tillsätt 0,5 ml från en ren buljongkultur eller en stor slinga av en renkultur från ett icke-selektivt medie.

3. Blanda noggrant för att emulgera testisolatet.
4. Inkubera vid 35–37 °C i vattenbad eller inkubator.
5. Observera var 30:e minut för koagulering genom att försiktigt luta röret. Skaka inte.
6. Om ingen koagel är synlig efter 4 timmar, låt stå i vattenbad eller placera i en 35–37 °C inkubator över natten (24 timmar). En valfri metod är att lämna rören över natten (upp till 24 timmar) vid 25 °C.⁵⁻⁸

TOLKNING

Objektglasanalys:

Positivt test - Markerad hopklumpning inom 10 sekunder
Negativt test - Ingen klumpning, suspensionen förblir homogen; bekräfta med provrör innan resultatet rapporteras som negativt

Rörtest:

Positivt test - Koagelbildning
Negativt test - Ingen koagel, suspensionen förblir homogen

KVALITETSKONTROLL

Samtliga lotnummer av Coagulase Plasme har testats med följande kvalitetskontrollorganismer och visat sig vara godtagbara. Testning av kontrollorganismer bör utföras i enlighet med etablerade rutiner för kvalitetskontroll för laboratorier. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

KONTROLL

Staphylococcus aureus ATCC® 6538
Staphylococcus aureus ATCC® 29213
Staphylococcus aureus ATCC® 25923
Staphylococcus aureus ATCC® 33862
Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228

INKUBATION

Omgivningstemperatur, 24 timmar vid 35–37 °C
Omgivningstemperatur, 24 timmar vid 35–37 °C
Omgivningstemperatur, 24 timmar vid 35–37 °C
Omgivningstemperatur, 24 timmar vid 35–37 °C
Omgivningstemperatur, 24 timmar vid 35–37 °C

RESULTAT

Positivt provrör efter 4 och 24 timmar
Positivt provrör efter 4 och 24 timmar
Positivt provrör efter 4 och 24 timmar
Positivt provrör efter 4 och 24 timmar
Negativt provrör efter 4 och 24 timmar

BEGRÄNSNINGAR

1. Falskt positiva resultat kan uppstå om testisolatet avlägsnas från agar som innehåller höga koncentrationer av salt. Använd endast isolat som odlats på icke-selektiva medier.⁵⁻⁷
2. Skaka eller skumpa inte röret under inkubation av rörtestet. Detta kan orsaka en nedbrytning av koagel, som inte kommer att förändras med ytterligare inkubation.
3. När man utför provrörstestet är det nödvändigt att undersöka röret var 30:e minut under de första 4 timmarna eftersom vissa stammar av *S. aureus* producerar fibrinolysin som lyser koagel tidigt i inkubationsperioden.⁶
4. Falsknegativa koagulasreaktioner kan uppstå om testisolatet är äldre än 18–24 timmar eller om tillväxten är liten.⁶
5. Vissa stammar av *Staphylococcus* som producerar fritt koagulas (rörtest) bildar inte bundet koagulas (glidtest). Därför måste alla isolat med ett negativt objektglas testas igen med rörtestet innan de rapporteras som negativa för koagulas.^{5,6,8}

BIBLIOGRAFI

1. Fairbrother, R.W. 1940. J. Pathol. Bacteriol. 50:83-88.
2. Chapman, G.H., C. Berens, and M.H. Stiles. 1940. J. Bacteriol. 43:431-439.
3. Chapman, G.H. 1944. J. Bacteriol. 47:211-212.
4. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. J. Bacteriol. 89:101-105.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
7. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1970. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge Univ. Press, New York, NY.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Symbolförklaring

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Batchkod (lotnummer)
	Läs bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning (förvaringstemp.)
	Bäst före (utgångsdatum)
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i Europa
	Tillverkare
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	CE-märkning



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Internationellt: (913) 888-0939



ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett registrerat varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk information.