

#### INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 20 test	 CSI051527	n° 5 flaconi x 2 ml (liofilo)

#### DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico Diagnostico in vitro per di screening per la ricerca della coagulasi stafilococcica. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

#### SIGNIFICATO CLINICO

Il test della coagulasi aiuta a identificare *Staphylococcus aureus*, che produce l'enzima coagulasi (coagula) plasma, dagli stafilococchi coagulasi-negativi (CONS).

#### PRINCIPIO DEL METODO

Il test della coagulasi viene utilizzato per differenziare *Staphylococcus aureus* (positivo) dallo stafilococco negativo alla coagulasi (CONS). La coagulasi è un enzima prodotto da *S. aureus* che converte il fibrinogeno (solubile) nel plasma in fibrina (insolubile). *Staphylococcus aureus* produce due forme di coagulasi, legate e libere. La coagulasi legata (fattore di aggregazione) è legata alla parete cellulare batterica e reagisce direttamente con il fibrinogeno. Ciò provoca un'alternanza di fibrinogeno in modo che precipiti sulla cellula stafilococcica, causando il raggruppamento delle cellule quando una sospensione batterica (contenente *Staphylococcus aureus*) viene miscelata con il plasma.

#### Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservato a 2-8°C, evitando la luce diretta, il reattivo è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta. Non congelare. Evitare contaminazione microbica.

#### CONTENUTO DEL KIT E COMPOSIZIONE

Plasma citrato di coniglio liofilo

#### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

1. Reagenti e materiali di scarto devono essere smaltiti in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti
2. Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative a componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE smi.
3. Si raccomanda di manipolare i reagenti secondo le norme di buona pratica di Laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
5. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
6. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio
7. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
8. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.
9. Il test deve essere eseguito con vetreria ed acqua distillata sterili.

#### Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

#### PROCEDURA

##### CONTROLLO QUALITÀ

Per il controllo qualità utilizzare i seguenti ceppi batterici:

##### Organismo

*S. aureus* ATCC 25923  
*S. epidermidis* ATCC 12228

##### Risultato atteso

Formazione del coagulo  
 Assenza del coagulo

#### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è liofilo. Al momento dell'uso, sciogliere il contenuto di un flacone (sufficiente per 4 reazioni) con 2 mL di acqua distillata sterile. Il prodotto ricostituito può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C o aliquotato e conservato a -20°C per un mese (il prodotto può essere congelato una sola volta).

#### PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Non applicabile. Il test non viene eseguito direttamente su un campione umano; per la prova devono essere utilizzate colonie ben isolate, già identificate come *Staphylococcus* spp.

#### PROCEDIMENTO

Campione: brodocoltura di circa 18 h di un ceppo precedentemente identificato come *S. aureus* con altri test (morfologia della colonia, colorazione di Gram, semina su Agar Sale Mannite, test della catalasi, test della DNasi). In alternativa alla brodocoltura per il test possono essere utilizzate direttamente 4-5 colonie ben isolate prelevate da piastre di agar sangue e risospese in 0,5ml di terreno sterile.

#### Provetta sterile (10x100 mm)

- Plasma di coniglio	mL	0,5
- Brodocoltura di 18 h (o colonie da piastra)	mL	0,5

Agitare e porre in termostato a 37°C. **Controllare ogni 30 min.** l' eventuale formazione del coagulo.

#### Letture

La prova deve considerarsi positiva se avviene una coagulazione, anche parziale, del plasma entro e non oltre 3 h a 37°C. La prova è considerata tanto più positiva quanto più breve è il tempo di coagulazione.

#### Limiti della procedura

Alcuni microrganismi che utilizzano il citrato nel loro metabolismo possono dare luogo a falsi positivi. Normalmente questo non dovrebbe essere un problema perché per il test dovrebbero essere utilizzati batteri che sono già stati identificati come stafilococchi. È tuttavia possibile che altre specie batteriche abbiano contaminato il campione da analizzare. L'utilizzo della coagulasi in EDTA (REF. CSI051530) può eliminare questo rischio.

#### PRESTAZIONI ANALITICHE

##### Specificità

Analisi eseguite su tre lotti diversi di Plasma di coniglio in presenza di:

- *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 (coagulasi negativo) hanno dato sempre risultati negativi.
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (coagulasi positivo) hanno dato sempre risultati positivi.
- *Staphylococcus aureus* MRSA ATCC 43300 (coagulasi positivo) hanno dato sempre risultati positivi.

##### Precisione

Prove di ripetibilità (entro la serie) e riproducibilità (tra le serie) eseguite con tre lotti diversi di Plasma di coniglio in presenza di concentrazioni note di *Staphylococcus aureus* ATCC 43300, hanno dato i risultati attesi.

Ceppo batterico		1h	2h	3h
<i>S. epidermidis</i>	ATCC 12228	-	-	-
<i>S. aureus</i>	ATCC 43300 10 <sup>2</sup>	-	-	+
<i>S. aureus</i>	ATCC 43300 10 <sup>3</sup>	-	+	++
<i>S. aureus</i>	ATCC 43300 10 <sup>4</sup>	++	+++	++++

#### Bibliografia

MacFaddin JF, edit. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2000. p. 105-19

Williams REO HG. Determination of Coagulase and Alpha-Haemolysin Production by *Staphylococci*. Br J Exp Pathol 1946;27:72-81.

#### Simboli utilizzati in IFU e Packaging

 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	 Rischio Biologico

REVISIONE	DATA	MODIFICHE
C	12/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

