

Sistema di identificazione di stafilococchi, micrococchi e generi correlati

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

API STAPH è un sistema di identificazione dei generi *Staphylococcus*, *Micrococcus* e *Kocuria* che utilizza test biochimici standardizzati e miniaturizzati ed una base dei dati specifica. L'elenco completo dei batteri che possono essere identificati con questo sistema è riportato nella Tabella di Identificazione alla fine della presente scheda tecnica.

PRINCIPIO

La galleria API Staph è composta da 20 microprovette contenenti i substrati dei test disidratati. I singoli test vengono ricostituiti con l'aggiunta in ogni microprovetta dell'API STAPH Medium insemenzato con il ceppo da identificare. Le reazioni prodotte durante il periodo di incubazione sono evidenziate da viraggi di colore spontanei o rivelati dall'aggiunta di reattivi.

La lettura di queste reazioni viene fatta con l'aiuto di una Tabella di Lettura mentre l'identificazione si ottiene utilizzando l'Indice Analitico API Staph o servendosi del software d'identificazione.

PRESENTAZIONE (confezione da 25 test)

- 25 gallerie API Staph
- 25 vaschette di incubazione
- 25 fiale di API Staph Medium
- 25 schede per la registrazione dei risultati
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE

Galleria

La composizione della galleria API Staph è riportata nella Tabella di Lettura di questa scheda tecnica.

Terreno

API Staph Medium 6 ml	Estratto di lievito	0,5 g
	Bactopeptone	
	(origine bovina/suina)	10 g
	NaCl	5 g
	Oligoelementi	10 ml
	Acqua demineralizzata	qsp 1000 ml
pH : 7,0 - 7,4		

REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi

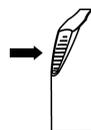
- Olio di paraffina (Cod. 70 100)
- Reattivi: VP 1 + VP 2 (Cod. 70 422)
NIT 1 + NIT 2 (Cod. 70 442)
ZYM A (Cod. 70 494)
ZYM B (Cod. 70 493)
- McFarland Standard (Cod. 70 900)
- Indice Analitico API Staph (Cod. 20 590) o programma di identificazione **apiweb**™ (Cod. 40 011) (contattare bioMérieux)

Materiale

- Pipette o PSIPette
- Porta-fiale
- Proteggi-fiala
- Materiale generico per laboratorio di batteriologia

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Per diagnostica in vitro e per controllo microbiologico.**
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Versione vigente". Per informazioni complementari sulle precauzioni nella manipolazione, fare riferimento a "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Ultima edizione", oppure alla legislazione in vigore nel paese di utilizzazione.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso verificare l'integrità dell'imballaggio e dei componenti.
- Non utilizzare gallerie che abbiano subito una alterazione fisica: cupole deformate, sacchetto del disidratante aperto,...
- Aprire le fiale delicatamente come segue:
 - Inserire la fiala nel proteggi-fiala.
 - Impugnare la fiala in posizione verticale (cappuccio bianco rivolto verso l'alto).
 - Spingere bene in fondo il cappuccio.
 - Premere orizzontalmente con il pollice sulla parte striata del cappuccio fino a rompere l'estremità della fiala.
 - Estrarre la fiala dal proteggi-fiala e conservare il proteggi-fiala per una successiva utilizzazione.
 - Togliere delicatamente il cappuccio.



- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami, in particolare dell'antibiogramma.
- Si raccomanda di eseguire un controllo di qualità prima di utilizzare ogni nuova fiala del reattivo ZYM B.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I terreni, le gallerie ed i reattivi sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo.

Il **Controllo di Qualità Minimo** può essere utilizzato per verificare che le condizioni di conservazione e di trasporto non hanno impatto sulle performance della galleria API STAPH. Questo controllo può essere eseguito seguendo le istruzioni ed i criteri riportati sopra vincolati al referenziale CLSI M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems.

Per valutare le performance del test XYL, il controllo può essere fatto utilizzando il ceppo ***Staphylococcus capitis* ATCC® 35661**. Studi eseguiti da bioMérieux hanno mostrato che sulla galleria API STAPH il test XYL è il test più sensibile. Quando viene eseguito il controllo, l'integrità della galleria può essere verificata utilizzando il ceppo ***Staphylococcus capitis* ATCC 35661**.

Nel caso in cui si debba eseguire un **Controllo di Qualità Completo**, per verificare le reazioni positive e negative della maggior parte dei test della galleria API STAPH dovranno essere testati i tre ceppi seguenti.

- | | | | |
|----------------------------------|-------------|---------------------------------|-------------|
| 1. <i>Staphylococcus capitis</i> | ATCC 35661 | 3. <i>Staphylococcus lentus</i> | ATCC 700403 |
| 2. <i>Staphylococcus xylocus</i> | ATCC 700404 | | |

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	0	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	XLT	MEL	NIT	PAL	VP	RAF	XYL	SAC	MDG	NAG	ADH	URE
1.	-	+	+	+	-	-	-	V	-	-	+	-	+	-	-	-*	-	-	+	-
2.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	V	-	+	+	-	+	-	+
3.	-	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	V	V	+	+	+	+	+	-	-

* Questo risultato può variare in funzione del terreno di coltura utilizzato.

Profilo ottenuto dopo coltura dei ceppi su terreno al sangue di montone.

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente.

LIMITI DEL METODO

- Il sistema API Staph è destinato unicamente all'identificazione delle specie batteriche incluse nella base dei dati (vedere la Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica), ed esclusivamente ad essi. Non può essere utilizzato per identificare altri microrganismi o per escluderne la presenza.
- Devono essere utilizzate unicamente colture pure contenenti un solo tipo di microrganismo.

• Micrococchi/*Kocuria*

Sono stati testati 171 ceppi di origine diversa e ceppi di collezione appartenenti alle specie incluse nella base dei dati:

- l'87,72 % dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- il 7,60 % dei ceppi non è stato identificato.
- il 4,68 % dei ceppi non è stato correttamente identificato.

RESULTATI ATTESI

Per i risultati attesi per le differenti reazioni biochimiche far riferimento alla Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica.

PERFORMANCE

- Stafilococchi sono stati testati 2104 ceppi di origine diversa e ceppi di collezione appartenenti alle specie incluse nella base dei dati:
 - il 92,49 % dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
 - il 4,42 % dei ceppi non è stato identificato.
 - il 3,09 % dei ceppi non è stato correttamente identificato.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire tutti i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

TABELLA DI LETTURA

TEST	SUBSTRATI	QUANTITA' (mg/cup.)	REAZIONI / ENZIMI	RISULTATI	
				NEGATIVO	POSITIVO
0	Nessuno		Controllo negativo	rosso	—
GLU	D-glucosio	1,56	(Controllo positivo) (D-GLUcosio)	rosso *	giallo
FRU	D-fruttosio	1,4	acidificazione (D-FRUttosio)		
MNE	D-mannosio	1,4	acidificazione (D-ManNosio)		
MAL	D-maltosio	1,4	acidificazione (MALtosio)		
LAC	D-lattosio (origine bovina)	1,4	acidificazione (LAttosio)		
TRE	D-trealosio	1,32	acidificazione (D-TREalosio)		
MAN	D-mannitolo	1,36	acidificazione (D-MANNitolo)		
XLT	xilitolo	1,4	acidificazione (XILiToLo)		
MEL	D-melibiosio	1,32	acidificazione (D-MELibiosio)		
NIT	nitrito di potassio	0,08	Riduzione dei NITrati in nitriti		
PAL	β-naftil fosfato	0,0244	Fosfatasi ALcalina	<u>ZYM A + ZYM B / 10 min</u> giallo viola	
VP	sodio piruvato	1,904	produzione di acetil metil-carbinolo (Voges Proskauer)	<u>VP 1 + VP 2 / 10 min</u> incolore-rosa chiaro viola-rosa	
RAF	D-raffiniosio	1,56	acidificazione (RAFfinosio)	rosso	giallo
XYL	D-xilosio	1,4	acidificazione (XYLosio)		
SAC	D-saccarosio	1,32	acidificazione (SACcarosio)		
MDG	metil-αD- glucopiranoside	1,28	acidificazione (Metil-αD- Glucopiranoside)		
NAG	N-acetil-glucosamina	1,28	acidificazione (N-Acetil-Glucosamina)		
ADH	L-arginina	1,904	Arginina Deidrolasi	giallo	arancione-rosso
URE	Urea	0,76	UREasi	giallo	rosso-viola

I test di acidificazione devono essere letti mettendoli a confronto con i controlli negativi (0) e positivi (GLU).

* I test MNE e XLT possono essere di colore arancione, quando sono preceduti o seguiti da test positivi. In questo caso devono essere considerati negativi.

- Le quantità indicate possono variare in funzione dei titoli delle materie prime.
- Alcuni test contengono dei componenti di origine animale, in particolare dei peptoni.

PROCEDIMENTO	p. I
TABELLA DI IDENTIFICAZIONE	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. III
TABELLA DEI SIMBOLI	p. IV

bioMérieux, il logo blu, API e **apweb** sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

ATCC è un marchio di proprietà di American Type Culture Collection.

Gli altri marchi e nomi di prodotti menzionati in questo documento sono marchi commerciali dei loro rispettivi detentori.



bioMérieux SA
RCS LYON 673 620 399
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11
Stampato in Francia

