

# remel COAGULASE PLASMA

(Plasmă de iepure cu EDTA)

RO

<b>REF</b> R21050, Coagulase Plasma	5 ml/flacon
<b>REF</b> R21060, Coagulase Plasma	6 x 5 ml/flacon
<b>REF</b> R21051, Coagulase Plasma	15 ml/flacon
<b>REF</b> 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.<sup>1,2</sup> Chapman a descoperit că plasma de iepure este superioară altor tipuri de plasmă în ceea ce privește activitatea de coagulare.<sup>3</sup> Bayliss și Hall au recomandat înlocuirea anticoagulantului citrat cu EDTA pentru a evita formarea cheagurilor fals pozitive cauzate de bacteriile care utilizează citrat.<sup>4</sup>

## 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.<sup>5</sup>

## 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.<sup>9</sup> 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.<sup>5</sup>

**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.<sup>5,6,8</sup>

### Test în tub: (Detectează coagulaza legată și liberă)

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

- Adăugați 0,5 ml dintr-o cultură de bulion pură sau o ansă mare dintr-o cultură pură dintr-un mediu neselectiv.
- Amestecați bine pentru a emulsiona izolatul de test.
- Incubați la 35 °C - 37 °C în baie de apă sau într-un incubator.
- Verificați formarea cheagurilor la fiecare 30 de minute, înclinând ușor tubul. Nu agitați.
- 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.<sup>5-8</sup>

#### 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

- 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.<sup>5-7</sup>
- 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.
- 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.<sup>6</sup>
- Reacții fals negative de coagulază pot apărea dacă izolatul de test este mai vechi de 18-24 ore sau dacă există o creștere redusă.<sup>6</sup>
- 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.<sup>5,6,8</sup>

#### BIBLIOGRAFIE

- 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. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> 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. 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> 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](http://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.