

COAGULASE TEST

Plasma di coniglio liofilo per il test della coagulasi

DESCRIZIONE

COAGULASE TEST è costituito da plasma di coniglio liofilo con EDTA (Acido Etilen-diammino-tetra-acetico), utilizzato per la determinazione dell'enzima coagulasi prodotto da *Staphylococcus aureus*.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene :

- 5 flaconi contenenti 4 mL di plasma di coniglio
- 1 foglio di istruzioni

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

- Physiological Solution (cod. 20095)
- Brain Heart Infusion Broth (cod. 20104)

PRINCIPIO DEL METODO

La coagulasi prodotta da *Staphylococcus aureus* agisce sul fibrinogeno trasformandolo in fibrina. La reazione avviene in assenza di calcio che viene chelato dall' EDTA.

COMPOSIZIONE (mL/flacone)

Plasma di coniglio liofilo	4.0
----------------------------	-----

PROCEDURA DEL TEST

- Prelevare un flacone di **COAGULASE TEST** dalla confezione e ricostituire asetticamente con 4 mL di Physiological Solution (cod. 20095).
- Allestire una coltura in Brain Heart Infusion Broth (cod. 20104) prelevando una o più colonie da terreni selettivi per l' isolamento di *Staphylococcus aureus* ed incubare a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 4-6 ore.
- In una provetta sterile mescolare 0.5 mL di **COAGULASE TEST** con 0.5 mL di brodocoltura ed incubare a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 1-2-4-8-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Verificare la formazione di un coagulo, eventualmente utilizzando un' ansa sterile. Non incubare oltre le 24 ore perché possono verificarsi fenomeni di fibrinolisi.

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di **COAGULASE TEST** è sottoposto al controllo qualità utilizzando i seguenti microrganismi di riferimento:

Microrganismo		Coagulazione
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	+

PRECAUZIONI

Il prodotto, **COAGULASE TEST**, non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$; non richiede pertanto la disponibilità della Scheda di Sicurezza.

COAGULASE TEST è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare **COAGULASE TEST** a $2-8^\circ\text{C}$ nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni **COAGULASE TEST** è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione **COAGULASE TEST** ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

BIBLIOGRAFIA

- W.E. Kloos and J.H. Jorgensen "Staphylococci" p. 143-153. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler Jr., H.J. Shadomy. Manual of Clinical Microbiology, 4th Edition, American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1985.

PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	Σ
COAGULASE TEST	88030	5

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	$\otimes$	Non riutilizzare
REF	Numero di catalogo	$\cup$	Fragile, maneggiare con cura
	Fabbricante	Σ	Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Utilizzare entro	$\triangle$	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



F00020
Rev.2 / 16.05.2011

COAGULASE TEST

Lyophilic citrate rabbit plasma for coagulase test

DESCRIPTION

COAGULASE TEST is constituted by lyophilic rabbit plasma containing EDTA (Ethylenediaminetetraacetic Acid) used for the detection of coagulase enzyme produced by *Staphylococcus aureus*.

CONTENT OF THE PACKAGES

Each package contains :

- 5 vials containing 4 mL of rabbit plasma
- 1 instruction sheet

ITEMS NECESSARY NOT INCLUDED IN THE PACKAGES

- Physiological Solution (ref. 20095)
- Brain Heart Infusion Broth (ref. 20104)

PRINCIPLE OF THE METHOD

The coagulase produced by *Staphylococcus aureus* acts on fibrinogen transforming it into fibrin. The reaction takes place without calcium which is chelated by EDTA.

COMPOSITION	(mL/vial)
Lyophilic rabbit plasma	4.0

USE

- Take one vial of **COAGULASE TEST** from the package and aseptically reconstitute with 4 mL of Physiological Solution (ref. 20095).
- Prepare a culture in Brain Heart Infusion Broth (ref. 20104) picking up one or more colonies from selective media for *Staphylococcus aureus* isolation and incubate at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 4-6 hours.
- In a sterile tube mix 0.5 mL of **COAGULASE TEST** with 0.5 mL of culture broth and incubate at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 1-2-4-8-24 hours.

INTERPRETATION OF RESULTS

- Verify the formation of the clot, in case using a sterile loop. Do not incubate over 24 hours because cases of fibrinolysis can take place.

QUALITY CONTROL

Each batch of **COAGULASE TEST** is submitted to the quality control using the following microorganisms:

Microorganism		Coagulation
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	+

PRECAUTIONS

COAGULASE TEST cannot be classified as being hazardous according to the current legislation, nor does it contain harmful substances in concentrations $\geq 1\%$. It therefore does not require a Safety Data Sheet to be available.

COAGULASE TEST is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store **COAGULASE TEST** at $2-8^\circ\text{C}$ in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions, **COAGULASE TEST** will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, **COAGULASE TEST** and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

BIBLIOGRAPHY

- W.E. Kloos and J.H. Jorgensen "Staphylococci" p. 143-153. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler Jr., H.J. Shadomy. *Manual of Clinical Microbiology*, 4th Edition, American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1985.

PRESENTATION

Product	REF	Σ
COAGULASE TEST	88030	5

TABLE OF SYMBOLS

IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device	 Do not reuse
REF	Catalogue number	 Fragile, handle with care
	Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests
	Use by	 Caution, consult accompanying documents
	Temperature limitation	LOT Batch code



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



F00020
Rev.2 / 16.05.2011