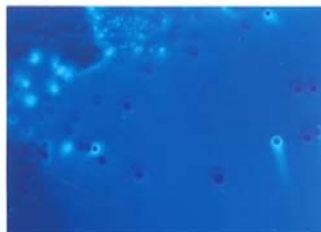
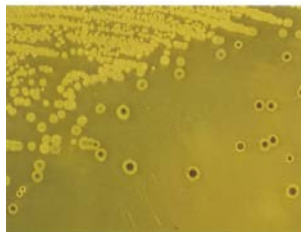


ANVÄNDNINGSANVISNING

MUCAP TEST



Salmonella sp. och *Proteus mirabilis* blandkultur på Hektoen Enteric Agar, översvämmad med MUCAP Test-reagens.
Till vänster: normalt ljus, till höger under Woods lampa

1 - AVSEDD ANVÄNDNING

In vitro-diagnostik. Flytande reagens för snabb differentiering av *Salmonella* spp. kolonier direkt på selektiva enteriska odlingsmedier.

2 - SAMMANSÄTTNING – FLASKANS INNEHÅLL

4-metylumbellyferilkaprylat upplöst i heptan 8 ml

3 - METODENS PRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

Gastrointestinala infektioner är fortfarande ett globalt folkhälsoproblem och en vanlig orsak till läkarbesök. Bland de bakterier som orsakar dessa syndrom är *Salmonella* spp. en av de vanligaste orsakerna till bakteriella diarrésjukdomar.

De fluorogena substraten, som härrör från metylumbelliferon och kumarin, har testats i stor utsträckning för snabb identifiering av olika mikroorganismer och har visat sig ha hög känslighet.^{1,2}

MUCAP-testreagenset, som utvecklats och syntetiserats av Biolife och tidigare beskrivits i några vetenskapliga artiklar,^{3,4} är ett enkelt och snabbt screeningtest för presumtiv identifiering av *Salmonella*-kolonier, direkt på selektiva enteriska plattmedier,^{5,6} med hjälp av en ester med åtta kolatomer konjugerad med metylumbelliferon.

MUCAP-testreagenset detekterar C₈-esterasenzymet, som kodas av apeE-genen, som finns i *Salmonella* spp.⁹ MUCAP-testreagenset består av 4-metylumbellyferilkaprylat upplöst i heptan. Detta substrat interagerar med *Salmonella* C₈-esteras på ett specifikt sätt, vilket leder till en snabb frisättning av umbelliferon i mediet, som är starkt fluorescerande under Woods lampa vid 366 nm.

4 - FYSISKA EGENSKAPER

Reagensets utseende färglöst, klart

5 - MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
MUCAP test	Identifieringsreagens	191500	8 ml (160 tester) Primärförpackning: glasflaska med pipett Sekundärförpackning: kartong

6 - MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

Woods lampa (366 nm), kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna.

7 – PROVER

Inom klinisk och icke-klinisk mikrobiologi består proverna av misstänkta salmonellakolonier som odlats på selektiva enteriska odlingsmedier. MUCAP-testreagenset kan inte användas för direkt testning av kliniska prover.

8 - TESTFÖRFARANDE

Testet utförs genom att en droppe MUCAP-reagens hälls över alla misstänkta salmonellakolonier (laktosnegativa och H₂S-positiva eller negativa kolonier) som odlats på ett selektivt enteriskt odlingsmedium.

Följande schema ska användas:

- Observera kolonierna under en Woods lampa (366 nm) innan reagenset tillsätts för att säkerställa att ingen spontan fluorescens uppstår.
- Tillsätt en droppe reagens till varje isolerad koloni eller till en grupp kolonier.
- Efter 3–5 minuter observerar du plattorna under Woods lampa (väglängd 366 nm) i halvmörker.

9 – AVLÄSNING OCH TOLKNING

Positivt resultat: blå fluorescens över hela kolonin eller på kanten av svarta kolonier.

Negativt resultat: ingen utveckling av fluorescens

De fluorescerande kolonierna kan preliminärt identifieras som *Salmonella* och genomgå en fullständig identifiering med lämpliga tester.

Fluorescensnegativa kolonier kan betraktas som *icke-Salmonella* och därför kasseras plattorna.

10 – ANVÄNDARENS KVALITETSKONTROLL

Alla tillverkade partier av produkten släpps ut för försäljning efter att kvalitetskontroll har utförts för att kontrollera att specifikationerna uppfylls. Slut användaren kan dock utföra sin egen kvalitetskontroll i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser, i enlighet med ackrediteringskrav och laboratoriets erfarenhet. Nedan listas de teststammar som är användbara för kvalitetskontroll.

Positiv kontroll: *S.Typhimurium* ATCC 14028

Negativ kontroll: *P.mirabilis* ATCC 25933

ATCC är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection





11 - PRESTANDAEGENSKAPER

Flera experimentella arbeten har publicerats för utvärdering av specificiteten och känsligheten hos MUCAP-testet vid identifiering av salmonellakolonier. Känslighetsvärdena ligger nästan konstant nära 100 %⁷⁻¹⁹, medan specificitetsvärdena är mer varierande och ibland beroende av kombinationen av isolerings- och berikningsmedier och varierar mellan 80 % och 100 %⁷⁻¹⁹. Specificiteten och sensitiviteten för detektering av laktosnegativa, H₂ S-positiva och MUCAP-positiva kolonier är respektive 100 % och 99,8 %.¹⁵

Innan produkten släpps ut på marknaden testas ett representativt urval av alla partier av MUCAP-testet med positiva och negativa stammar.

C₈ esteraspositiva stammar (fluorescerande under Woods lampa inom 5 minuter): *S. Typhimurium* ATCC 14028, *S. Enteritidis* NCTC 5188, *S. Gallinarum* CB 506, *S. arizonae* CB 302, *S. Derby* CB 1.5, *S. Dublin* CB 9.2 *S. Choleraesuis* CB X4.

C8-esterasnegativa stammar (inte fluorescerande under Woods lampa inom 5 minuter): *P. mirabilis* ATCC 25933, *P. vulgaris* ATCC 13315, *C. freundii* ATCC 8090, *S. marcescens* ATCC 8100, *H. alvei* CB 910.

12 - METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Innan testet utförs är det lämpligt att undersöka plattorna under Woods lampa för att se om det finns naturlig fluorescens som utvecklas av *Pseudomonas* spp. Stammar med naturlig fluorescens bör inte utsättas för MUCAP-testet.
- Laktospositiva Salmonella-stammar, med atypiska kolonier på konventionella laktoshaltiga medier såsom SS-agar, Hektoen Enteric Agar etc., kan inte detekteras med MUCAP-testet; dessa stammar kan dock detekteras med reagenset på laktosfria medier.
- Eftersom de flesta falskt positiva stammar är oxidaspositiva⁶ kan H₂ S-negativa och fluorescenspositiva kolonier testas med oxidasreagens eller -remsor. Kombinationen av MUCAP- och oxidas-tester höjer specificiteten för C₈ esterasdetektering från 94,1 % till 98,2 %.¹⁶
- Reagenset påverkar inte livskraften hos de översvämmade kolonierna.
- Gör inga avläsningar efter 5 minuter, eftersom reagenset är känsligt för autolys på grund av mediets vattniga natur, vilket kan leda till falskt positiva resultat.
- MUCAP-testet kan utföras på de vanligaste odlingsmedierna (t.ex. Mac Conkey-agar, SS-agar, Hektoen Enteric-agar, Brilliant Green-agar, Desoxycholate-agar, XLD-agar etc.). MUCAP-testet kan inte utföras på kolonier odlade på bismutsulfidagar.
- Det rekommenderas att biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometritester utförs för fullständig identifiering av MUCAP-positiva kolonier. Om relevant, utför antimikrobiell känslighetstestning.
- Detta odlingsmedium är avsett som ett hjälpmedel vid diagnostik av infektionssjukdomar. Tolkningen av resultaten måste göras med hänsyn till patientens kliniska historia, provets ursprung och resultaten av andra diagnostiska tester.

13 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Denna produkt är en kvalitativ *in vitro*-diagnostik, endast avsedd för professionellt bruk. Den ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal som iakttar godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Denna produkt är klassificerad som brandfarlig enligt gällande europeisk lagstiftning. Läs säkerhetsdatabladet före användning.
- Följ riktlinjerna för god laboratorieledning vid utförandet av testet.
- Alla laboratorieprover ska betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar såsom reagens, odlingsmedier eller mikrobiella agens.
- Sterilisera allt biologiskt farligt avfall före bortskaffande. Kasserera oanvända reagenser och plattor som inokulerats med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Använd inte denna produkt som aktiv ingrediens i farmaceutiska preparat eller som produktionsmaterial avsett för konsumtion av människor och djur.
- Analyscertifikat och säkerhetsdatablad finns tillgängliga på webbplatsen www.biolifeitaliana.it.
- Meddela Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) och berörda myndigheter om allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av *in vitro*-diagnostiken.
- Informationen i detta dokument har sammanställts efter bästa kunskap och förmåga och utgör en riktlinje för korrekt användning av produkten, men utan skyldighet eller ansvar. I alla fall måste gällande lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som tagits från mänskliga och djuriska organ, miljöprover och produkter avsedda för konsumtion av människor eller djur. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att vår produkt är lämplig för det avsedda ändamålet.

14 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Vid mottagandet ska reagenset förvaras i originalförpackningen vid 2–8 °C och skyddas från direkt ljus. Om det förvaras på rätt sätt kan reagenset användas fram till utgångsdatumet. Använd inte reagenset efter detta datum. Öppnad flaska kan användas fram till utgångsdatumet. Upprepade öppningar av flaskan påverkar inte prestandan och orsakar inte kontaminering av reagenset. Använd inte reagenset om det visar tecken på försämring (grumlighet, fällning, atypisk färg).

15 – REFERENSER

- Godsey JH, Matteo MR, Shen D, Tolman G, Gohlke JH. Rapid identification of Enterobacteriaceae with microbial enzyme activity profiles. *J Clin Microbiol* 1981; 13:483-490.
- Malfa S, Potenza D. Metodi rapidi enzimatico-fluorescenti per l'identificazione di batteri patogeni di frequente isolamento: *E. coli*, *P. aeruginosa*, *Salmonella* spp. XV Congresso Nazionale AMCLI, 1986, Milano
- Pontello M, Russolo S, Carozzi F, Bottiroli U. Evaluation of a new rapid method (MUCAP Test) for the presumptive identification of *Salmonella* on primary isolation media. 5th Int. Simp. on Rapid Method and Aut. in Microb. and Immunol. Florence 4-6 Nov. 1987.
- F. Ottaviani. Esperienze su una tecnica fluoro-enzimatica per lo screening rapido di *Salmonella* Industrie Alimentari – XXVII, Novembre 1988.
- Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. By Gary W. Procop, Deirdre L. Church, Geraldine S. Hall, William M. Janda. Jones & Bartlett Learning, 2020
- Manual of Environmental Microbiology edited by Marylynn V. Yates (Editor-in-Chief), Cindy H. Nakatsu (Editor), Robert V. Miller (Editor), Suresh D. Pillai (Editor). ASM Press, 2020
- Agostinelli A, Agostinelli C, Damiani AM, Gambella O. Valutazione di un reattivo specifico per l'identificazione di *Salmonella* spp. sulla piastra di primo isolamento. *Microbiologia Medica*. 1990 Vol. 5 n° 3, 129.
- Anichini P, Lavacchi A, Pecile P, Nicoletti P. Valutazione di un nuovo metodo basato sulla fluorescenza nello screening delle coproculture per la ricerca di *Salmonella*. *Microbiologia Medica* 1990; Vol. 6, n° 4, 117
- Carinato ME, Collin-Osdoby P, Yang X, Knox TM, Conlin CA, Miller CG. The *apeE* gene of *Salmonella typhimurium* encodes an outer membrane esterase not present in *Escherichia coli*. *J Bacteriol* 1998 Jul;180(14):3517-21.





10. Humbert F. Salvat G. Colin P. Lahellec C. Bennejean G. Rapid identification of Salmonella from poultry meat products by using 'Mucap Test'. Int J Food Microbiol. 1989 Feb;8(1):79-83.
11. Aguirre, P.M., Cacho, J.B., Folgueira, L., Lopez, M., Garcia, J., Velasco, A.C. Rapid fluorescence method for screening Salmonella spp. from enteric differential agars. J. Clin. Microbiol. 1990; 28:148
12. Munoz P. Diaz D. Carcemado E. Rodriguez M. Rodeno P. Bonza E. Evaluation of a rapid method of detection of Salmonella in differential enteric media. 30th ICAAC, Atlanta, Ga, 1990
13. Manafi M. Sommer R. Comparison of three rapid screening methods for Salmonella spp.: MUCAP Test, MicroScreen Latex and Rambach Agar. Lett. App. Microbiol. 1992; 14: 163
14. Olsson. M. Syk A. Wollin R. Identification of Salmonella with the 4-methylumbelliferyl caprylate fluorescence test. J. Clin. Microbiol. 1991; 29: 2631
15. Ruiz, J., Sempere, M.A., Varela, M.C., Gomez, J. Modification of the methodology of stool culture. J. Clin. Microbiol. 1992; 30: 525
16. Ruiz J. Varela M.C. Sempere M.A. Lopez M.L. Gomez J. Oliva J. Presumptive identification of Salmonella enterica using two rapid tests. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 1991; 10: 649
17. Wei Zhang, Zongke Sun, Bo Lu, Youbin Wang, Pei Ding, Ping Zheng, Xiping Chen. Detection of Salmonella in water by using MUCAP test. Wei Sheng Yan Jiu . 2010 May;39(3):381-3
18. Chu Tianxin . Rapid Identification of Salmonella spp. using MUCAP Fluorescence Test. Chinese Journal of Public Health, 2000 16(1): 69-70.
19. S Abdalla, J Vila, M T Jimenez de Anta. Identification of Salmonella spp. with Rambach agar in conjunction with the 4-methylumbelliferyl caprylate (MUCAP) fluorescence test. Br J Biomed Sci .1994 Mar;51(1):5-8.

191500 MUCAP-TEST

SDS rev 4

Förordning (EU) 2020/878

Klassificering

Produkten är klassificerad som farlig

Faroklassificering och faroangivelse:

- Brandfarlig vätska, kategori 2
- Aspirationsrisk, kategori 1
- Hudirritation, kategori 2
- Specifik målorgantoxicitet – engångsexponering, kategori 3
- Farligt för vattenmiljön, akut toxicitet, kategori 1
- Farligt för vattenmiljön, kronisk toxicitet, kategori 1.

- H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- H304 Kan vara dödligt om det sväljs och kommer in i luftvägarna.
- H315 Orsakar hudirritation.
- H336 Kan orsaka dåsighet eller yrsel.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.

Faromärkning

Piktogram



Faroklassificering:

- H225** Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- H304** Kan vara dödligt vid förtäring och inandning.
- H315** Orsakar hudirritation.
- H336** Kan orsaka dåsighet eller yrsel.
- H410** Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.

Försiktighetsåtgärder:

- P210** Förvaras åtskilt från värme, heta ytor, gnistor, öppen eld och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
- P331** Framkalla INTE kräkning.
- P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P301+P310** VID FÖRTÄRING: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN / läkare / . . .
- P370+P378** Vid brand: använd . . . för att släcka.
- P273** Undvik utsläpp i miljön.
- Innehåller:** HEPTAN

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

REF eller REF Katalognummer	LOT Batchkod	IVD In vitro-diagnostisk medicinteknisk . . .	Tillverkare	Denna sida	
Temperaturbegrensning	Innehåll som räcker till <n> tester	Se bruksanvisningen	Använd före	Förvaras skyddat från direkt ljus	Omtåligt

REVISIONSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringar	Datum
Revision 1	Uppdaterad layout och innehåll	2022/04
Revision 2	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/04

Obs: mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar ingår inte i revisionshistoriken.

