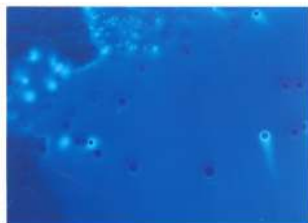
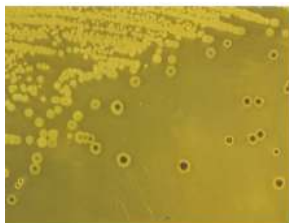


## ISTRUZIONI PER L'USO

**MUCAP TEST**

Coltura mista di *Salmonella* sp. e *Proteus mirabilis* su Hektoen Enteric Agar, trattata con MUCAP Test. A sinistra alla luce normale; a destra sotto lampada di Wood.

**1 - DESTINAZIONE D'USO**

Diagnostico *in vitro*. Reagente liquido per la rapida differenziazione delle colonie di *Salmonella* spp., direttamente su piastre di terreni selettivi per patogeni enterici.

**2 - COMPOSIZIONE – CONTENUTO DEL FLACONE**

Soluzione di 4-metilumbelliferil caprilato in eptano 8 mL

**3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO**

Le infezioni gastrointestinali sono ancora un problema di salute pubblica globale, essendo una delle principali cause di ricorso al medico. Tra i batteri responsabili di queste sindromi, *Salmonella* spp. sono una delle cause più comuni delle diarree di origine batterica.

I substrati fluorogenici, derivati dal metilumbelliferone e dalle cumarine, sono stati ampiamente testati per la rapida differenziazione di varie specie microbiche e hanno dimostrato un'elevata sensibilità.<sup>1,2</sup>

Il reagente MUCAP Test, sviluppato e sintetizzato da Biolife e già descritto in diversi articoli scientifici,<sup>3,4</sup> è un test di screening facile e rapido per la differenziazione delle colonie di *Salmonella*, direttamente su piastre di terreni selettivi per patogeni enterici, utilizzando un estere di otto atomi di carbonio coniugato con il metilumbelliferone.<sup>5,6</sup>

Il reagente MUCAP Test rileva l'enzima C<sub>8</sub> esterasi, codificato dal gene *apeE*, presente in *Salmonella* spp.<sup>9</sup>

Il reagente MUCAP Test è costituito da 4-metilumbelliferil caprilato disciolto in eptano. Tale substrato reagisce in maniera specifica con la C<sub>8</sub> esterasi di *Salmonella*, determinando il rapido rilascio nel terreno di umbelliferone, fortemente fluorescente alla lampada di Wood a 366 nm.

**4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO**

Aspetto del reagente limpido, incolore

**5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONI**

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
MUCAP Test	Reattivo liquido	191500	8 mL (160 test) Confezionamento primario: flacone di vetro con contagocce Confezionamento secondario: scatola di cartone

**6 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

Lampada di Wood (366 nm), reagenti e terreni di coltura accessori.

**7 - CAMPIONI**

In microbiologia clinica e non clinica, i campioni sono costituiti da sospette colonie di *Salmonella* coltivate su piastre di terreni selettivi per patogeni enterici. Il reagente MUCAP Test non può essere utilizzato per l'analisi diretta di campioni clinici.

**8 - PROCEDURA DELL'ANALISI**

Sottoporre al test le colonie coltivate su piastra di prima semina con i caratteri presuntivi tipici delle salmonelle (colonie lattosio negative e H<sub>2</sub>S positive o negative) che non presentino una fluorescenza naturale. Operare secondo lo schema seguente:

1. Osservare sotto lampada di Wood (366 nm) le colonie, prima dell'aggiunta del reattivo per assicurarsi che non vi sia una fluorescenza spontanea.
2. Deposare una goccia di reattivo su colonie isolate o su ammassi di colonie.
3. Attendere 3-5 minuti quindi osservare le colonie, in ambiente in penombra, sotto lampada di Wood con emissione a 366 nm.

**9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

**Risultato positivo:** comparsa di fluorescenza azzurra su tutta la superficie delle colonie o sul bordo di esse per le colonie con centro nero.

**Risultato negativo:** nessuno sviluppo di fluorescenza.

Le crescite che hanno dato risposta positiva possono essere presuntivamente considerate come *Salmonella* spp. e sottoposte alle prove appropriate per la speciazione ed il gruppaggio.

Le crescite che hanno dato risposta negativa possono essere considerate non appartenenti al genere *Salmonella* e le corrispondenti piastre eliminate.

**10 - CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE**

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. È comunque facoltà dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia, alle regole dell'accreditamento ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Qui di seguito sono riportati i ceppi utili per il controllo di qualità.

Controllo positivo: *S. Typhimurium* ATCC 14028

Controllo negativo: *P. mirabilis* ATCC 25933

ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection





### 11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sono stati pubblicati diversi lavori sperimentali per la valutazione della specificità e della sensibilità del MUCAP Test nella differenziazione delle colonie di *Salmonella*. I valori di sensibilità sono quasi costantemente prossimi al 100%;<sup>7-19</sup> i valori di specificità riportati in letteratura sono più variabili e talvolta dipendono dalla combinazione dei terreni di isolamento ed arricchimento e si posizionano tra l'80% ed il 100%.<sup>7-19</sup> La specificità e la sensibilità del MUCAP test nel rilevamento delle colonie lattosio negative ed H<sub>2</sub>S positive sono rispettivamente del 100% e del 99,8%.<sup>15</sup>

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo di tutti i lotti di MUCAP Test viene testato con ceppi positivi e negativi.

Ceppi C<sub>8</sub> esterasi positivi (fluorescenti alla lampada di Wood entro 5 minuti): *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.

Ceppi C<sub>8</sub> esterasi negativi (non fluorescenti alla lampada di Wood entro 5 minuti): *P.mirabilis* ATCC 25933, *P.vulgaris* ATCC 13315, *C.freundii* ATCC 8090, *S.marcescens* ATCC 8100, *H.alvei* CB 910.

### 12 - LIMITI DEL METODO

- Prima di eseguire il test si consiglia di esaminare le piastre sotto la lampada di Wood per la presenza di fluorescenza naturale sviluppata da *Pseudomonas* spp. I ceppi con fluorescenza naturale non devono essere sottoposti al test MUCAP.
- I ceppi di *Salmonella* lattosio positivi, con colonie atipiche su terreni convenzionali contenenti lattosio, come SS Agar, Hektoen Enteric Agar, ecc., potrebbero dare risultato negativo con il test MUCAP; tuttavia, questi ceppi possono essere rilevati con il reagente su terreni privi di lattosio.
- Poiché la maggior parte dei ceppi che danno falsi positivi sono ossidasi positivi,<sup>6</sup> le colonie lattosio negative, H<sub>2</sub>S negative e fluorescenti dopo l'aggiunta del reagente, possono essere testate per la presenza dell'ossidasi. La combinazione dei test MUCAP e ossidasi aumenta la specificità del rilevamento della C<sub>8</sub> esterasi dal 94,1% al 98,2%.<sup>16</sup>
- Le colonie trattate con MUCAP Test rimangono vitali.
- Non effettuare letture oltre i 5 minuti poiché il reattivo può andare incontro a fenomeni di autolisi dovuti all'ambiente acquoso del terreno di coltura e dare quindi falsi positivi.
- Il reattivo MUCAP Test può essere usato su tutti i terreni normalmente impiegati per l'isolamento delle salmonelle (Mac Conkey Agar, SS Agar, Hektoen Enteric Agar, Brilliant Green Agar, Desoxycholate Agar, XLD Agar ecc.). MUCAP Test non può essere usato su Bismuth Sulphite Agar.
- Le colonie microbiche MUCAP positive devono essere sottoposte ad una completa identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa e, se pertinente, sottoposte al test di sensibilità agli antibiotici.
- Il reagente qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati di altri test diagnostici.

### 13 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il reagente qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Il prodotto qui descritto è classificato come infiammabile ai sensi della legislazione europea vigente. Consultare la Scheda di Sicurezza prima dell'uso.
- Applicare le linee guida di buona pratica di laboratorio nell'esecuzione del test.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con il reattivo, il terreno di coltura e con gli agenti microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire il reagente non utilizzato e le piastre seminate con i campioni o con i ceppi di controllo e sterilizzate, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare il prodotto qui descritto come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it).
- Comunicare a Biolife Italiana Srl ([complaint@biolifeitaliana.it](mailto:complaint@biolifeitaliana.it)) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

### 14 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a 2-8°C al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. Il flacone aperto può essere utilizzato fino alla data di scadenza. Aperture ripetute del flacone non pregiudicano le prestazioni e non provocano contaminazione del reagente. Non utilizzare il reagente con segni di deterioramento (torbidità, precipitato, colore atipico).

### 15 - BIBLIOGRAFIA

- 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





7. 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.
8. 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
9. 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

Regolamento (UE) 2020/878

**Contiene:** eptano**Classificazione**

Liquido infiammabile, categoria 2	H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Pericolo in caso di aspirazione, categoria 1	H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
Irritazione cutanea, categoria 2	H315	Provoca irritazione cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3	H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1	H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1	H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Etichettatura**

Pittogramma



Avvertenza

Pericolo

**Indicazioni di pericolo:**

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Consigli di prudenza:**

P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P331	NON provocare il vomito.
P280	Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P301+P310	IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare . . . per estinguere.
P273	Non disperdere nell'ambiente.





**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

 REF Numero di catalogo	 LOT Numero di lotto	 IVD Dispositivo diagnostico <i>In Vitro</i>	 Fabbricante	 Lato superiore	
 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Consultare le istruzioni per l'Uso	 Utilizzare entro	 Fragile maneggiare con cura	 Proteggere dalla luce diretta

**CRONOLOGIA DELLE REVISIONI**

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 4	Aggiornamento del layout e del contenuto	04/2022
Revisione 5	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

