

# TAXi<sup>den</sup>®

## **Systeme d'identification STAPHYLOCOQUES**

### **Notice d'utilisation**







# Notice d'utilisation








## TAXiden® STAPH

**IVD** **CE**  
Réf : FP-0010  
Validé : 30/10/13

### Usage prévu

TAXiden® STAPH est un système d'identification des Staphylocoques.

### Définition des pictogrammes utilisés

	« Fabricant »
	« Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro »
	« Référence du catalogue »
	« Code du lot »
	« Utiliser jusque »
	« Limites de température »
	« consulter le manuel d'utilisation »

### Présentation du produit

**REF**

010003

**TAXiden STAPH - staphylocoques** : Coffret de 20 galeries Staphylocoques, une galerie contenant 12 substrats destinés à l'identification du genre Staphylocoques

### Mode Opérateur simplifié

<b>CONFIRMATION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Réaliser une coloration de Gram (coques Gram+ en grappes),</li><li>• Réaliser une catalase (catalase positive)</li><li>• Réaliser une agglutination Latex</li><li>• Noter la présence de colonies pigmentées</li></ul>
<b>INOCULUM</b>	Piquer une colonie à l'aide d'un inoclic et la mettre en suspension dans le bouillon fourni
<b>INOCULATION</b>	Ajouter 3-4 gouttes (100µl) de l'inoculum de la suspension ainsi obtenue, dans chaque puits de la galerie.
<b>PELLICULE D'HUILE</b>	Puits 10 et 11 – Urease et Arginine
<b>TEMPS D'INCUBATION</b>	18 - 24 heures
<b>TEMPERATURE</b>	35 - 37°C
<b>REACTIFS ADDITIONNELS</b>	Puits 9: Sortir la galerie de l'étuve, noter la valeur (+ ou -) de la cupule 9 à l'aide d'un marqueur sur le côté de la galerie. Ajouter 1 goutte de Nitrate A et 1 goutte de Nitrate B pour lecture des Nitrates.  Puits 12: PYR – Ajouter 1 goutte de réactif PYR
<b>LECTURES FINALES</b>	Lecture des plaques via logiciel TAXiden 10 minutes après ajout des réactifs additionnels.

**Note** *Un cercle noir autour du puits indique la nécessité d'ajouter de l'huile minérale avant incubation.  
Un cercle vert autour du puits indique la nécessité d'ajouter des réactifs après incubation.*



## Principe du test

Le système Taxiden Staph se compose d'une galerie contenant 12 tests de substrats biochimiques qui ont été sélectionnées sur la base d'une analyse informatique, la publication de bases de données pour l'identification du genre Staphylocoque (2, 3, 4). Les substrats déshydratés dans chaque puits sont reconstitués avec une bouillon (fournie dans le kit) ensemencé par l'organisme à identifier. Si le substrat est métabolisé par la bactérie un changement de couleur se produit durant l'incubation ou après l'addition de réactifs spécifiques (voir le Tableau de référence du substrat). La permutation du métabolisme des substrats peuvent être interprétées à l'aide de TAXiden ID pour identifier l'organisme testé.

Autres conditions requises:

1. Logiciel d'identification TAXiden Staph - fournit une identification basée sur la probabilité, le % de probabilité ainsi que la vraisemblance avec une analyse de la qualité de différenciation.
2. Huile minérale
3. Réactifs Nitrate A + B.
4. Réactifs Pyruvate
5. Latex pour staph
6. pipettes et oeses stériles pour bactériologie
7. Réactifs pour coloration de Gram
8. Peroxyde d'hydrogène
9. Incubateur (35-37 °C)
10. bec Bunsen.

## Mises en garde et précautions

### Mesures de sécurité:

1. Les réactifs fournis dans ce kit doivent être utilisés pour le diagnostic in vitro uniquement
2. Les précautions appropriées doivent être prises lors de la manipulation ou élimination des agents potentiellement pathogènes. Après utilisation, éliminer tous les éléments contaminés après autoclavage, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié, par exemple hypochlorite de sodium à une concentration finale de 3% pendant 30 minutes. Les déchets liquides contenant de l'acide doivent être neutralisés avant traitement.
3. Des précautions doivent être prises lors de manipulation de réactifs contenant des matières corrosives ou irritantes. Se reporter aux étiquetages de flacons pour plus d'informations.

### Précautions d'utilisation:

1. Le système d'identification TAXiden Staph doit être utilisé conformément aux instructions du kit.
2. Les galeries ne doivent pas être incubées dans un incubateur de CO<sub>2</sub>
3. Une incubation incorrecte, un mauvais remplissage de puits, ou une insuffisante de densité d'inoculum peuvent être à l'origine de résultats erronés.

## Stockage et durée de vie :

Les galeries TAXiden Staph sont stables dans les sachets non ouverts et conservés à 2-8°C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Après ouverture, les sachets peuvent être conservés jusqu'à 14 jours à 2-8°C à condition que le sachet soit scellé et contienne le dessicant.

## Echantillons

Utilisation d'une culture bactérienne pure de 18 à 24 heures

## PROCEDURE - inoculation et incubation :

1. Effectuer une coloration de gram (coques gram+ en amas), test de catalase et agglutination latex (latex staph) ou test de coagulase sur l'isolat afin de confirmer l'appartenance au genre staphylococcus. Noter la présence ou absence de pigmentation des colonies (CPG).
2. Emulsionner une seule colonie d'une culture de 18-24 heures dans le bouillon fournit dans le kit. Mélanger soigneusement.
3. Decoller la bande adhésive sans la retirer complètement. Ne pas jeter la bande adhésive car son utilisation est indispensable pour l'incubation
4. Ensemencement : utilisation d'une pipette stérile, ajoutez 3-4 gouttes (environ 100µl) de la suspension bactérienne dans chaque puits de la galerie.
5. Parallèlement pour vérifier la pureté de l'inoculum, le transfert d'une goutte de la suspension bactérienne sur un milieu non sélectif. Incuber la plaque en aérobiose à 35-37°C pendant 18 à 24 heures.



## Notice d'utilisation

# TAXiden® STAPH



Réf : FP-0010

Validé : 30/10/13

- Après inoculation, recouvrir de 3 à 4 gouttes d'huile de paraffine, les puits entourés d'un cercle noir.
- Remettre l'adhésif sur la galerie avant incubation à 35-37°C. Veiller au bon fonctionnement de l'adhésif sur la galerie (étanchéité et perforation des trous). Lecture des galeries après 18 à 24 heures d'incubation.

### PROCEDURE - la lecture et l'ajout de réactifs :

1. Retirer et jeter le ruban adhésif et enregistrer toutes les réactions positives à l'aide de la plaquette de couleur graphique. Consigner les résultats sur formulaires fournis. Dans le cas de lecture avec logiciel TAXiden, il n'est pas nécessaire de consigner les résultats sur le formulaire, le logiciel fera la lecture automatique des résultats.

2. Ajout les réactifs dans la galerie:


- Ajouter 1 goutte de réactif pyruvate dans la cupule 12 et lire après 10 minutes. Formation d'une coloration rose / rouge indique un résultat positif.
- Effectuer le test de réduction du nitrate sur la cupule 9. Noter au préalable la lecture et l'enregistrement de la réaction de la  $\beta$  glucuronidase. Ajouter 1 goutte de réactif Nitrate A et 1 goutte de réactif Nitrate B et lire après 60 secondes. Le développement d'une couleur rouge indique que le nitrate est réduit en nitrite.

3. Notez ces résultats supplémentaires sur les formulaires fournis ou sur le logiciel TAXiden.

### IDENTIFICATION

Sur le formulaire de résultats TAXiden Staph ou sur le logiciel TAXiden, les substrats ont été organisés en triplète (séries de 3 réactions). A chaque substrat est attribuée une valeur numérique (1,2 ou 4). La somme des réactions positives pour chaque triplet constitue l'un des chiffres du code octal utilisé pour déterminer l'identification de l'espèce. Ce code est entré dans le système d'identification TAXiden, qui génère un rapport de 3 organismes les plus probables identifiés dans base de données.

Exemple de formulaire de résultats :



## Saisie des Résultats-Result Form

EN-0129.doc , 27.02.09

# TAXiden® STAPH

N° de demande-Lab No:

.....

Origine du Prélèvement-Specimen type : .....

Date : .....

				STAPH											
N° puits-Well No				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reaction	LAT	CPG	$\beta$ GN	SUC	TRE	MAN	MAG	MNS	TUR	PHO	$\beta$ GL	NIT	URE	ARG	PYR
Résultat-Result															
Cotation	4	2	1	4	2	1	4	2	1	4	2	1	4	2	1
$\Sigma$ reactions +															

Code obtenu-profile No : ..... Identification : .....

#### Important:

Le test TAXiden Staph + tests complémentaires vont générer un code à 5 chiffres Octal.



## Limites d'utilisation

1. Les résultats doivent être interprétés par un clinicien en toute connaissance des informations cliniques et contraintes de laboratoire.
2. Le système d'identification TAXiden est destiné à l'identification des germes inclus dans la base de données. Il ne doit pas être utilisé pour identifier d'autres bactéries.
3. Ne tester que des colonies uniques et pures, dans la mesure où des colonies mélangées peuvent donner des résultats erronés.
4. Les réactions obtenues à l'aide du logiciel TAXiden Staph peuvent différer des données obtenues lors de l'utilisation de produits différents de ceux préconisés par le fabricant.
5. Certaines souches bactériennes peuvent donner des réactions biochimiques atypiques et rendre l'identification difficile.
6. Les résultats générés par le logiciel d'identification doivent être interprétés par du personnel qualifié.
7. Lors de l'identification définitive de la bactérie, la source de l'isolat, la coloration de Gram, la morphologie des bactéries, les tests doivent être pris en compte pour le rendu du résultat final.
8. Le développement de la pigmentation des colonies (CPG), le test d'agglutination latex staph, le test de coagulase doivent être effectués sur tous les isolats avant ensemencement des galeries TAXiden Staph. Un code à 5 chiffres octal est nécessaire pour interpréter les résultats en utilisant le logiciel d'identification TAXiden.

## Contrôles Qualité

Le système d'identification TAXiden doit être contrôlé en utilisant des souches de contrôle appropriées. Les cultures suivantes sont recommandées pour le laboratoire.

	L A T	C P G	β G N	S U C	T R E	M A N	N A G	M N S	T U R	P H O	β G L	N I T	U R E	A R G	N I T
Staphylococcus aureus NCTC 8538 / ATCC 12598	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	
Staphylococcus epidermidis NCTC 11047 / ATCC 14990	-	-	+	+	-	-	-	-	V	+	-	-	+	+	-
Staphylococcus saprophyticus NCTC 7292 / ATCC 15305	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-

## Base de données

Le système d'identification TAXiden est fondé sur des méthodes de tests biochimiques. Les données fournies pour l'interprétation des profils de réaction est basée sur des sources de la littérature reconnue (2,3,4)

## Détermination des performances

La galerie TAXiden Staph a été évaluée en comparaison avec un concurrent pour l'identification de culture bactérienne disponibles dans le commerce et dont la qualité fait référence. 108 souches caractérisées comme Staphylocoques ont été testées avec les deux produits.

	Total testées	TAXiden STAPH	Concurrent
<i>S. aureus</i>	45	45	45
<i>S. epidermidis</i>	19	19	19
<i>S. haemolyticus</i>	12	11	12
<i>S. simulans</i>	8	8	8
<i>S. capitis</i> subsp. <i>capitis</i>	3	3	3
<i>S. capitis</i> subsp. <i>urealyticum</i>	2	2	2
<i>S. warneri</i>	5	5	5
<i>S. saprophyticus</i>	2	2	2
<i>S. ludergensis</i>	2	2	2
<i>S. chromogenes</i>	2	2	2
<i>S. hominis</i>	3	3	3
<i>S. cohnii</i> subsp. <i>cohnii</i>	1	1	1
<i>S. lentus</i>	1	1	1
<i>S. xylosus</i>	1	1	0
<i>S. caprae</i>	1	1	1
<i>S. auricularis</i>	1	1	1
<b>Total</b>	<b>108</b>	<b>107</b>	<b>107</b>



## Reproductibilité

**Intra-lot:** Trois lots de TAXiden Staph ont été testés sur une culture bactérienne. Chaque lot de produit a été utilisé à trois reprises en utilisant un opérateur différent à chaque occasion. Les résultats des tests obtenus par les trois opérateurs sont corrélés et donne un total de reproductibilité intra-essai > 99%.

**Inter-lots:** Cinq cultures bactériennes ont été testées en utilisant trois lots de TAXiden Staph. Cela a donné une reproductibilité inter-lots de plus de 99%.

## Table de référence des Substrats

Puits	Reaction	Description	Positif	Négatif
1	Sucrose	Fermentation des glucides L'acidité produite par la fermentation des glucides se traduit par le virage du rouge de phénol du rouge au jaune	Jaune/ Orange	Rouge
2	Trehalose			
3	Mannitol			
4	N-Acetyl Glucosamine			
5	Mannose			
6	Turanose			
7	Phosphatase alcaline	L'hydrolyse de p-nitrophényl phosphate par la phosphatase alcaline engendre la production de p-nitrophénol de couleur jaune.	Jaune	Incolore
8	Glucosidase	L'hydrolyse du p-nitrophényl β D glucopyranoside par la glucosidase engendre la production de jaune o-nitrophenol	Jaune	Incolore
9	Glucuronida se	L'hydrolyse de l'o-nitrophenyl β D glucuronide par la β glucuronidase engendre la production de p-nitrophénol de couleur jaune.	Jaune	Incolore
9	Nitrate	Les nitrates sont réduits en nitrites en formant un complexe rouge après ajout d'α-naphthylamine et d'acide sulfanilique.	Rouge	Jaune
10	Urease	Le résultat de l'hydrolyse de l'urée par l'uréase se traduit par une augmentation du ph. Le rouge de phénol vire du jaune au rose/rouge	Rose foncé	Jaune
11	Arginine	L'arginine dihydrolase converti par l'arginine en ornithine, ammoniac et CO2. Cette conversion se traduit par une augmentation du ph et un changement de couleur du bleu de bromothymol qui passe du vert au bleu	Bleu vert/ Bleu	Jaune
12	PYR	L'hydrolyse de la L-pyrrolidonyl-α-naphthylamide par l'enzyme pyrrolidonyl arylamidase engendre la formation d'une couleur rouge.	Rose foncé /Rouge	Incolore/ Rose pâle
	LAT	Test d'agglutination latex pour la détection de la coagulase et de la protéine A		
	CPG	Développement d'une pigmentation de colonie (crème/doré)		



## Espèces identifiées avec la galerie TAXiden STAPH

*Staphylococcus aureus* subsp.  
*aureus*

*Staphylococcus aureus* subsp.  
*anaerobius*

*Staphylococcus auricularis*

*Staphylococcus caprae*  
*Staphylococcus capitis* subsp.  
*capitis*

*Staphylococcus capitis* subsp.  
*urealyticus*

*Staphylococcus carnosus*

*Staphylococcus chromogenes*  
*Staphylococcus cohnii* subsp.  
*cohnii*  
*Staphylococcus cohnii* subsp.  
*Urealyticum*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*  
*Staphylococcus hominis* subsp.  
*hominis*  
*Staphylococcus hominis* subsp.  
*novobiosepticus*

*Staphylococcus hyicus*

*Staphylococcus intermedius*

*Staphylococcus lentus*

*Staphylococcus lugdenensis*

*Staphylococcus saccharolyticus*

*Staphylococcus saprophyticus*  
*Staphylococcus schleiferi* subsp.  
*schleiferi*  
*Staphylococcus schleiferi* subsp.  
*coagulans*

*Staphylococcus sciuri*

*Staphylococcus simulans*

*Staphylococcus warneri*

*Staphylococcus xylosus*

*Kocuria kristinae*

*Kocuria rosea*

*Kocuria carniphila*

*Kytococcus sedentarius*

*Micrococcus luteus*

*Micrococcus lylae*






























## Tableau des données pour staphylocoques

	LAT	CPG	BGN	SUC	TRE	MAN	NAG	MNS	TUR	PHO	BGL	NIT	URE	ARG	PYR
<i>S. aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	99.9	85	0.1	98	97	98	90	93	95	99.9	99.9	85	82	90	0.1
<i>S. aureus</i> subsp. <i>anaerobius</i>	0.1	0.1	0.1	99.9	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	99	0.1	0.1	0.1	60	0.1
<i>S. auricularis</i>	0.1	0.1	0.1	50	99.9	5	0.1	45	0.1	0.1	0.1	75	0.1	90	99.9
<i>S. caprae</i>	0.1	0.1	0.1	0.1	87	25	5	80	0.1	99.9	0.1	99.9	65	99.9	50
<i>S. capitis</i> subsp. <i>capitis</i>	0.1	0.1	0.1	45	0.1	50	0.1	75	0.1	20	0.1	80	30	80	0.1
<i>S. capitis</i> subsp. <i>urealyticus</i>	0.1	30	0.1	99.9	0.1	90	0.1	96	0.1	0.1	0.1	99.9	95	80	0.1
<i>S. carnosus</i>	0.1	0.1	0.1	0.1	90	99.9	90	99.9	0.1	85	0.1	99.9	0.1	99.9	99.9
<i>S. chromogenes</i>	0.1	75	0.1	99.9	99.9	23	35	90	50	96	40	99.9	95	89	65
<i>S. cohnii</i> subsp. <i>cohnii</i>	0.1	0.1	0.1	50	93	89	0.1	60	0.1	98	0.1	20	0.1	2	0.1
<i>S. cohnii</i> subsp. <i>urealyticum</i>	0.1	68	99.9	0.1	99.9	96	90	95	0.1	95	0.1	0.1	94	0.1	0.1
<i>S. epidermidis</i>	0.1	0.1	0.1	97	0.1	0.1	0.12	70	50	82	50	90	85	73	0.1
<i>S. haemolyticus</i>	0.1	45	0.1	99.9	95	66	85	7	50	4	78	82	4	85	50
<i>S. hominis</i> subsp. <i>hominis</i>	0.1	55	0.1	95	85	25	45	2	99.9	24	0.1	80	85	40	0.1
<i>S. hominis</i> subsp. <i>novobiosepticus</i>	0.1	0.1	0.1	99	0.1	0.1	0.1	30	99.9	0.1	10	90	99	0.1	0.1
<i>S. hyicus</i>	50	0.1	99.9	89	90	7	92	90	0.1	93	50	90	66	99.9	0.1
<i>S. intermedius</i>	50	0.1	0.1	99.9	99.9	99.9	99.9	75	4	99.9	50	99.9	50	80	0.1
<i>S. lentus</i>	0.1	0.1	0.1	99.9	99.9	99.9	90	92	99.9	20.1	99.9	99.9	0.1	0.1	0.1
<i>S. lugdenensis</i>	0.1	75	0.1	99.9	95	0.1	99.9	85	50	5	99.9	95	50	0.1	99.9
<i>S. saccharolyticus</i>	0.1	0.1	0.1	0.1	60	0.1	0.1	10	70	0.1	0.1	95	0.1	95	0.1
<i>S. saprophyticus</i>	0.1	80	0.1	99.9	95	89	70	0.1	99.9	0.1	50	25	84	30	0.1
<i>S. schleiferi</i> subsp. <i>schleiferi</i>	90	0.1	0.1	0.1	70	0.1	99.9	99.9	0.1	95	0.1	99.9	0.1	99.9	0.1
<i>S. schleiferi</i> subsp. <i>coagulans</i>	0.1	0.1	0.1	24	0.1	48	80	99.9	49	99	0.1	99.9	99.9	99.9	20
<i>S. sciuri</i>	0.1	49	0.1	99.9	99.9	99.9	83	99.9	60	98	99.9	99.9	0.1	0.1	99.9
<i>S. simulans</i>	0.1	0.1	90	95	95	85	90	50	0.1	25	5	90	85	95	99.9
<i>S. warneri</i>	0.1	62	60	99.9	94	80	8	50	50	0.12	99.9	30	92	72	0.1
<i>S. xylosus</i>	0.1	47	99.9	90	95	90	85	90	50	65	99.9	80	85	5	99.9
<i>K. kristinae</i>	0.1	19	0.1	99.9	98	5	0.1	99.9	0.1	0.1	99.9	10	15	0.1	95
<i>K. rosea</i>	0.1	0.1	35	12	0.1	10	0.1	8	0.1	0.1	99.9	90	0.1	0.1	0.1
<i>K. carniphila</i>	0.1	85	0.1	15	10	0.1	0.1	10	0.1	0.1	0.1	83	85	0.1	15
<i>Ky. sedentarius</i>	0.1	24	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	5	0.1	70	0.1
<i>M. luteus</i>	0.1	80	0.1	15	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	4	32	0.1	85
<i>M. lylae</i>	0.1	0.1	0.1	5	0.1	0.1	7	5	0.1	0.1	0.1	10	0.1	0.1	50

Le nombre indique le pourcentage de souches positives.





## ABAQUE DES COULEURS

Puits	1 to 6	7	8	9	9a	10	11	12
Réaction	Carbohydate Fermentation	PHS	$\beta$ GL	$\beta$ GN	$\beta$ GN (Nitrate)	Urease	<u>Arginine</u>	PYR
-								 
+	 	 	 	 	 	 	 	 

**ATTENTION** – ne pas exposer à un éclairage naturel direct: la lumière provoque une modification des couleurs et une altération du papier. Les couleurs de ce référentiel pourraient être faussées.

Ces couleurs constituent un guide de classification des couleurs obtenues.

**Légende** :  Ajouter les réactifs adéquats avant lecture  
 Recouvrir d'une goutte d'huile