

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity**Store at -20°C****Expiry date:** see packaging**40 tests****IVD****CE****EN**molsid.com/techdoc**REF RST1****1. INTENDED PURPOSE AND USE**

The ResiScreen® Staph product is a visual, qualitative *in vitro* diagnostic test intended for detection of β -lactamase enzymatic activity from *Staphylococcus* spp. bacteria.

It is intended to assist in the presumptive diagnosis of penicillin-resistant *Staphylococcus* species by providing physicians with additional information on β -lactamase enzyme activity in the sample. It serves as a complement to routine antimicrobial susceptibility testing and is not intended to replace the institution's established protocols.

The ResiScreen® Staph test is performed on pure, isolated colonies previously identified as a *Staphylococcus* spp. strain obtained after primary isolation from culture of patient sample.

The product is intended to be used by a laboratory professional, in healthcare settings. It is not automated, nor a companion diagnostic.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

The ability of certain bacteria to produce enzymes that inactivate β -lactam antibiotics, i.e., penicillins and cephalosporins, by breaking down β -lactam ring, has been recognized since the 1940s with first discovery by Abraham and Chain (1). Today a variety of these β -lactamase enzymes with different substrate specificities have been isolated across numerous bacterial species and they constitute a major and clinically relevant mechanism of resistance to β -lactam antimicrobials (2,3). In *Staphylococcus aureus* and coagulase-negative Staphylococci species, resistant strains produce a single class of β -lactamase known as BlaZ. This enzyme selectively hydrolyses penicillinase-labile penicillins and represent a major contributor of β -lactam resistance in these bacteria (4,5).

Detecting β -lactamase activity in *Staphylococcus* species is key for identifying antibiotic-resistant strains, especially for methicillin-sensitive bacteria. This information can assist in guiding appropriate treatment decisions, ensuring the right antibiotics are used, and helping to prevent the spread of antimicrobial resistance. Various methods exist to detect β -lactamase activity, including chromogenic, iodometric and acidimetric assays.

3. PRINCIPLE

The ResiScreen® Staph test utilizes fluorescence as a readout of β -lactamase enzymatic activity in a *Staphylococcus* spp. sample. It is based on the chemical SmartID® technology biotracer made of 3 components: a fluorophore (ELF-97), a spacer and a β -lactamase substrate unit.

Upon contact with the targeted β -lactamase enzyme, the SmartID® probe is cleaved at a specific site on the substrate part leading to probe self-collapse and release of the fluorophore. Free ELF-97 precipitates, acquiring green fluorescence properties under UV light. Detection of fluorescence in a bacterial sample containing the probe indicates presence of the specific BlaZ β -lactamase enzymatic activity. In absence of active β -lactamase, the biotracer is not degraded and little to no fluorescence is emitted within the time limits of the test.

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

4. REAGENTS

Ready to use Molsid SmartID® biotracer solution. One tube contains enough solution for 10 tests.

5. STORAGE

Store tubes in their original container at -20°C until use. After removing the required amount of solution for the tests, return the tube to -20°C. Keep tubes away from sources of heat.

In these conditions, ResiScreen® Staph solution is stable until at least the expiry date shown on the label.

In-use stability has been demonstrated for up to five thawing cycles of a single tube. For additional cycles, appropriate quality control should be performed in parallel; refer to the quality control section.

6. PRECAUTIONS AND WARNINGS

For *in vitro* diagnostic use. For professional use by laboratory personnel.

Observe aseptic methods and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures.

After use, dispose of used samples, petri dishes and other contaminated materials according to local regulation and safety methods. The kit must be treated as biohazardous and chemically contaminated waste. Dispose of all materials in accordance with local, regional, and institutional regulations governing laboratory waste.

Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) for information on potentially hazardous components.

Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

- Use Appropriate UV protective equipment when performing test revelation under UV light.
- Directions should be read and followed carefully. Deviations from the recommended protocol may result in false positive (*i.e.* from improper storage) or false negative results (*i.e.* from insufficient colony suspension in the mix with the biotracer, or inadequate UV lamp/system).
- This product should not be used if there is visible damage to the tube containing the biotracer or any other signs of deterioration.
- Do not use the product if the solution in the tube presents solid particles once it has been properly thawed.
- Do not use the product after expiry date.
- Product ingestion, inhalation, or contact with the skin or eyes should be avoided.

7. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

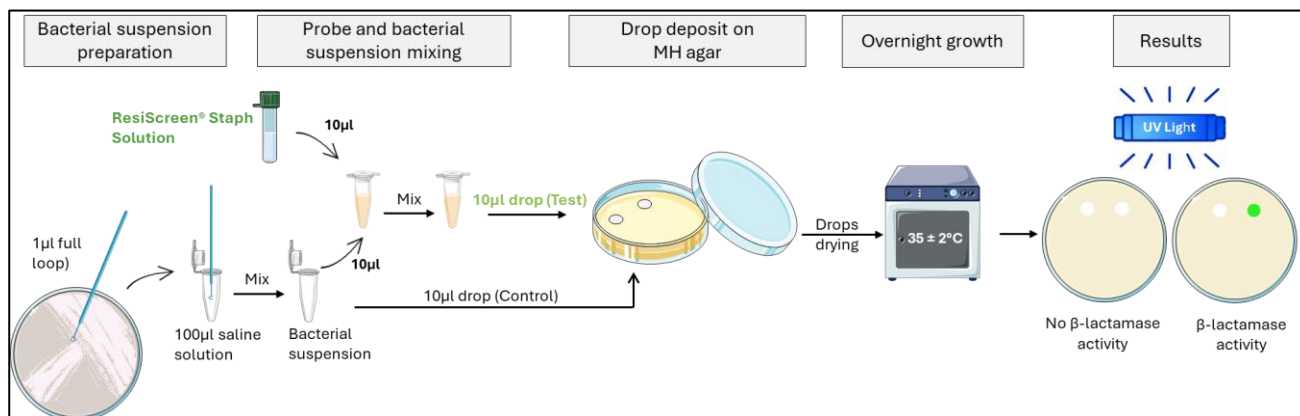
(1) Pipette, (2) sterile pipette tips, (3) sterile microtubes, (4) sterile NaCl 0.85-0.90% (saline) solution, (5) Mueller Hinton agar plate, (6) sterile 1µL size inoculating loops, (7) UV_{365nm}-light transmitting lamp/table, (8) vortex, (9) incubator, (10) suitable (personal) protective equipment.

UV equipment shall be a **365nm light source** with a **power between 5 W and 50 W portable lamp or UV table**. The use of a UV darkroom is not recommended, as it may lead to false positive results during interpretation.

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

8. PROCEDURE

Overview of the procedure



Test Procedure

The procedure is given for one (1) assay (control drop and test drop)

1. Remove the ResiScreen® Staph tube(s) from storage and allow the biotracer solution to thaw entirely at room temperature.
2. Mix by vortexing the tube.
3. Add **10µL** of biotracer solution into an empty microtube.
4. Prepare the bacterial suspension:
 - a. Take one **full** calibrated loop (**loop size 1µL**) of bacterial colonies (see Figure1) and resuspend it in **100µL** of 0.85%-0.90% saline solution. Use multiple colonies to avoid atypical variant.
 - b. Vortex and mix.

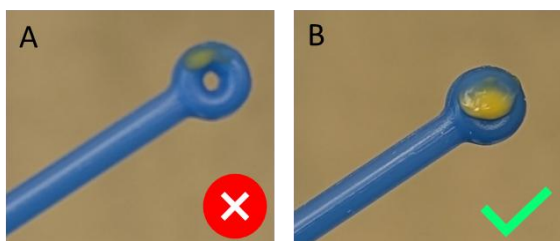


Figure1: Correct filling of the 1µl inoculating loop. Panel A: Partial loop filling with insufficient inoculum, may result in weak or absent fluorescence. Panel B: Complete loop filling with appropriate inoculum, required for valid test performance.

5. Add **10µL** of bacterial suspension in the tube containing the biotracer.
6. Vortex for 5 seconds.
7. Gently drop **10µL** of bacterial suspension directly on a **Mueller Hinton agar plate** (control drop).
8. Gently drop **10µL** of the mix bacterial suspension + biotracer on the same agar plate (test drop). Place both drop next to each other but ensuring no contact to avoid any contamination.
9. Wait for the drops to completely dry for roughly 5-10 minutes (do not reverse the plate immediately to prevent drop spillage or mixing).
10. Incubate the plate reversed for 16-24h (overnight) at 35°C ± 2 °C.
11. Read the plates:
 - a. Put the plate under a 365nm UV light source preferably on a dark surface (avoid white surface) or on a 365nm UV table.
 - b. Read both the control and the test drops. Interpret the result using the table in the interpretation section.

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

9. INTERPRETATION

It is recommended to initially test strains specified in the Quality Control section to obtain an initial point of reference under user specific operating conditions.

The test is interpreted by looking for a bright green fluorescence on the test drop. The control drop is used to show potential growth issues.

Under the interpretation table are given some examples of what to visually expect from a test drop for a positive and a negative strain.

Control drop	Test drop	Result	Interpretation
No fluorescence	No fluorescence	Negative	Absence of β -lactamase activity
No fluorescence	Fluorescence	Positive	Presence of a β -lactamase activity
Fluorescence	No fluorescence	Uninterpretable*	
Fluorescence	Fluorescence		

*If the control drop shows fluorescence, the test is invalid, and retest must be considered.

Visual example of positive and negative results under UV_{365nm}:

Example of positive results:



Example of negative results:



(For each picture, the control drop is on the left and the test drop is on the right)

Variation between different references of Muller Hinton medium and Petri dish may influence the perceived fluorescence intensity.

For some species of coagulase-negative *Staphylococcus*, slower growth was observed in the presence of the biotracer with colonies instead of a bacterial carpet after 16-24h of incubation. It does not affect test results. Interpret fluorescence as you would do for a carpet.

For few coagulase-negative *Staphylococcus* strains, complete growth inhibition was observed. In this case, the test should be considered as uninterpretable and not considered for presumptive diagnosis of β -lactamase activity.

10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS.

In an independent retrospective clinical study with 301 strains representative of the genetic diversity of staphylococcal clinical isolates (200 *S. aureus*, 101 coagulase-negative Staphylococci) there was 100% concordance between ResiScreen® Staph results and *blaZ* gene detection by whole genome sequencing method (*Clinical Performance report, VAR-P2302*). Of the 200 *S. aureus* isolate, 122 were *blaZ* positive and 78 were *blaZ* negative. Of the 101 coagulase negative staphylococci, 54 were *blaZ* positive and 47 were *blaZ* negative.

From this study, ResiScreen Staph® calculated performance results are as follows:

S. aureus (n=200)		
Parameter	Performance	CI95 range
Sensitivity	100%	[97%-100%]
Specificity	100%	[95.4%-100%]

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

Concordance	100%	[98.2%-100%]
Coagulase negative staphylococci (n=101)		
Parameter	Performance	CI95 range
Sensitivity	100%	[93.4%-100%]
Specificity	100%	[92.5%-100%]
Concordance	100%	[96.4%-100%]

11. LIMITATIONS

ResiScreen® Staph test is designed to determine β-lactamase activity in *Staphylococcus* species as a complement to conventional antimicrobial susceptibility testing and should not be used as a replacement to antimicrobial susceptibility testing.

ResiScreen® Staph test is not to be used directly with human samples, with other sources containing mixed microbial flora or with bacteria other than *Staphylococcus* spp.

12. USER QUALITY CONTROL

Control reference cultures can be tested with each unknown sample using the following recommended strains. Systematic quality control of product functionality is not required for each run.

Test Strain	Expected Results
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Negative
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Positive

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable regulations or accreditation requirements and your laboratory’s standard Quality Control procedures.

13. PACKAGING

4 tubes of ResiScreen® Staph.....10 tests/tube

14. REFERENCES

1. Abraham EP, Chain E. An enzyme from bacteria able to destroy penicillin. 1940. Rev Infect Dis. 1988 Jul-Aug;10(4):677-8. PMID: 3055168.
2. Bush K. Past and Present Perspectives on β-Lactamases. Antimicrob Agents Chemother. oct 2018;62(10):e01076-18.
3. Bush K, Bradford PA. Epidemiology of β-Lactamase-Producing Pathogens. Clin Microbiol Rev. 18 mars 2020;33(2):e00047-19.
4. Adams AP, Barry AL, Benner EJ. A Simple, Rapid Test to Differentiate Penicillin-susceptible from Penicillin-resistant *Staphylococcus aureus*.
5. Kirby WMM. Extraction of a Highly Potent Penicillin Inactivator from Penicillin Resistant *Staphylococci*. Science. 2 juin 1944;99(2579):452-3.

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity












Change History

Date	Version	Change Summary
2026-03	1.0	Initial release

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

SYMBOL GLOSSARY

Some symbols listed below may not apply to this product.

-  Manufacturer
-  Authorized representative in Switzerland
-  Catalog number
-  Batch code
-  Use-by date
-  Storage Temperature limit
-  Consult electronic instructions for use.
-  Do not use if package is damaged.
-  *In vitro* diagnostic medical device
-  Contains sufficient amount for <n> tests.
-  Unique Device Identifier



Molsid SAS
60F avenue Rockefeller
69008 Lyon - FRANCE
Website: <https://molsid.com>
E-mail: contact@molsid.com



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
SWITZERLAND
E-mail: swissrep@casusconsulting.com

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.
Molsid, Molsid logo, SmartID® and ResiScreen® are trademarks of Molsid.
All other trademarks are the property of their respective owners. © 2026 Molsid. All rights reserved.

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

(1) Conserver à -20°C

FR

Date d'expiration : voir sur emballage



40 tests

molsid.com/techdoc

REF RST1

1. OBJECTIF ET UTILISATION PREVUE

Le produit ResiScreen® Staph est un test de diagnostic *in vitro* visuel et qualitatif destiné à la détection de l'activité enzymatique β -lactamase provenant des bactéries du genre *Staphylococcus* spp.

Le test est destiné à contribuer au diagnostic présomptif d'espèces de *Staphylococcus* résistantes aux pénicillines en fournissant aux cliniciens des informations supplémentaires sur l'activité de l'enzyme β -lactamase dans l'échantillon. Il constitue un complément aux tests de sensibilité aux antimicrobiens utilisés en routine et n'a pas vocation à se substituer aux protocoles établis au sein de l'établissement. Le test ResiScreen® Staph est réalisé sur des colonies isolées pures, préalablement identifiées comme une souche de *Staphylococcus* spp. obtenues après isolement primaire à partir de la culture de l'échantillon du patient

Le produit est destiné à être utilisé par un professionnel de laboratoire, dans un environnement de laboratoire médical. Le produit n'est ni automatisé, ni un test diagnostic compagnon.

2. CONTEXTE SCIENTIFIQUE

La capacité de certaines bactéries à produire des enzymes inhibitrices des antibiotiques de type β -lactame (*i.e.* pénicillines et céphalosporines), par clivage de leur cycle β -lactame, est connue depuis les années 1940, depuis sa découverte par Abraham and Chain (1). Aujourd'hui, une variété de ces enzymes β -lactamases, présentant des spécificités de substrat différentes, a été identifiée dans de nombreuses espèces bactériennes et elles constituent un mécanisme majeur et cliniquement pertinent de résistance aux antimicrobiens de type β -lactamines (2,3). Chez *Staphylococcus aureus* et les staphylocoques à coagulase négative, les souches résistantes produisent une unique classe de β -lactamase nommée BlaZ. Cette enzyme hydrolyse sélectivement les pénicillines sensibles aux pénicillinases et contribue largement à la résistance aux β -lactamines chez ces bactéries (4,5).

La détection de l'activité β -lactamase des espèces *Staphylococcus* est un élément clé pour l'identification des souches résistantes aux antibiotiques, en particulier pour les bactéries sensibles à la méticilline. Cette information peut contribuer à orienter les décisions thérapeutiques appropriées, garantissant l'utilisation d'antibiotiques adaptés et aider à prévenir la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Plusieurs méthodes de détection de l'activité β -lactamase existent, telles que des tests chromogéniques, iodométriques ou encore acidimétriques.

3. PRINCIPE

Le test ResiScreen® Staph utilise la fluorescence comme révélateur de l'activité enzymatique β -lactamase dans des échantillons de *Staphylococcus* spp. Le test est basé sur la technologie de biotraceurs SmartID® composés de 3 composants : un fluorophore (ELF-97), un espaceur et une unité substrat de β -lactamase.

En présence de l'enzyme ciblée β -lactamase, la sonde SmartID® est clivée à un emplacement spécifique de l'unité substrat, conduisant à son auto-effondrement et au relargage du fluorophore. L'ELF-97 libre précipite et acquière alors ses propriétés de fluorescence verte sous lumière UV. La

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

détection de la fluorescence dans un échantillon bactérien contenant la sonde indique la présence de l'activité β -lactamase spécifique BlaZ. En l'absence de β -lactamase active, le biotraceur n'est pas dégradé et peu, voire aucune fluorescence n'est émise dans les limites de temps du test.

4. REACTIFS

Solution de biotraceur Molsid SmartID® prête à l'emploi. Un tube contient suffisamment de solution pour réaliser 10 tests.

5. STOCKAGE

Conserver les tubes dans leur emballage d'origine à $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ jusqu'à utilisation. Après avoir prélevé la quantité de solution nécessaire aux tests, remettre le tube à $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Tenir les tubes à l'écart de toute source de chaleur.

Dans ces conditions, la solution ResiScreen® Staph est stable au moins jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

La stabilité en cours d'utilisation a été démontrée pour un minimum de 5 cycles de décongélation. Pour un nombre plus élevé de cycles, un test de contrôle qualité doit être réalisé en parallèle ; se référer au paragraphe relatif au contrôle qualité.

6. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Dispositif de diagnostic *in vitro*. Destiné à un usage professionnel par du personnel qualifié de laboratoire.

Respecter les méthodes d'asepsie et les précautions recommandées contre les risques microbiologiques tout au long des procédures.

Après utilisation, éliminer les échantillons usagés, les boîtes de Petri et les autres matériaux contaminés conformément aux réglementations locales et aux normes de sécurité en vigueur. Le kit doit être considéré comme un déchet biologique et chimiquement contaminé. Éliminer l'ensemble des matériaux conformément aux réglementations locales, régionales et institutionnelles applicables aux déchets de laboratoire.

Se référer à la Fiche de Données de Sécurité (FDS/MSDS) pour les informations relatives aux composants potentiellement dangereux.

Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié au dispositif au Fabricant et à l'Autorité Nationale Compétente.

- Utiliser un équipement approprié de protection UV lors de la révélation du test sous lumière UV.
- Les instructions doivent être lues et suivies attentivement. Toute déviation par rapport au protocole recommandé peut entraîner des résultats faussement positifs (par exemple en cas de stockage inapproprié) ou faussement négatifs (par exemple en cas de suspension bactérienne insuffisante dans le mélange avec le biotraceur ou d'équipement UV inadéquat).
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommage visible du tube contenant le biotraceur ou de tout autre signe de détérioration.
- Ne pas utiliser le produit si la solution présente des particules solides après décongélation.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Éviter toute ingestion, inhalation ou contact avec la peau ou les yeux.

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

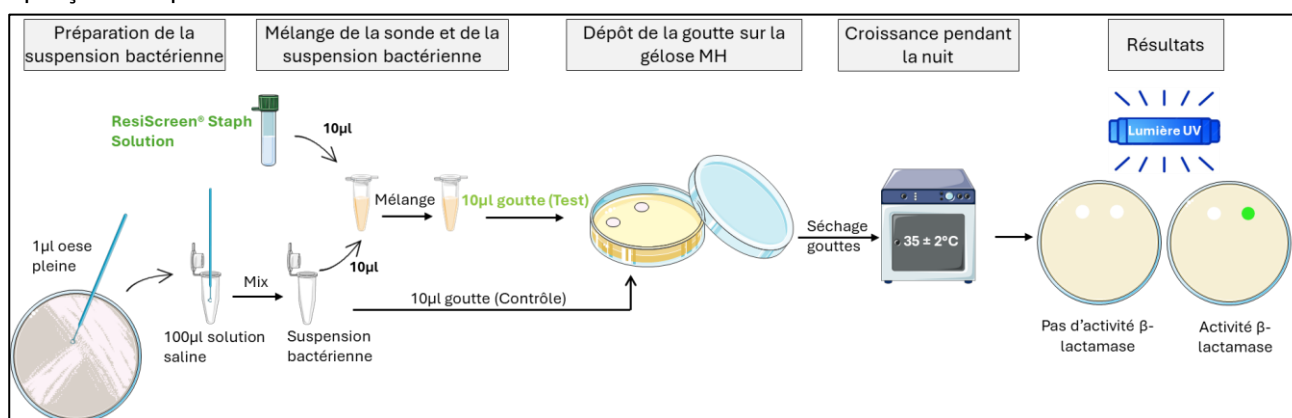
7. MATERIEL REQUIS NON FOURNI

(1) Pipette, (2) pointes stériles de pipette, (3) microtubes stériles, (4) solution saline stérile NaCl 0,85-0,90 %, (5) boîte de gélose Mueller-Hinton, (6) anses d'ensemencement stériles de 1µL, (7) lampe ou table UV à 365 nm, (8) vortex, (9) incubateur, (10) équipements de protection individuelle appropriés.

L'équipement UV doit être une source de lumière à 365 nm d'une puissance comprise entre 5 W et 50 W (lampe portable ou table UV). L'utilisation d'une chambre noire UV n'est pas recommandée, car elle peut conduire à des résultats faussement positifs lors de l'interprétation.

8. PROCEDURE

Aperçu de la procédure.



Procédure du test :

La procédure est décrite pour un (1) essai (goutte contrôle et goutte test).

1. Retirer le(s) tube(s) ResiScreen® Staph du stockage et laisser la solution de biotraceur décongeler complètement à température ambiante.
2. Mélanger en vortexant le tube.
3. Ajouter **10µL** de solution de biotraceur dans un microtube vide.
4. Préparer la suspension bactérienne :
 - a. Prélever une anse calibrée **pleine (taille 1µL)** de colonies bactériennes (voir Figure1) et la re-suspendre dans **100µL** de solution saline à 0,85-0,90 %. Utiliser plusieurs colonies afin d'éviter les variants atypiques.
 - b. Vortexer et homogénéiser.

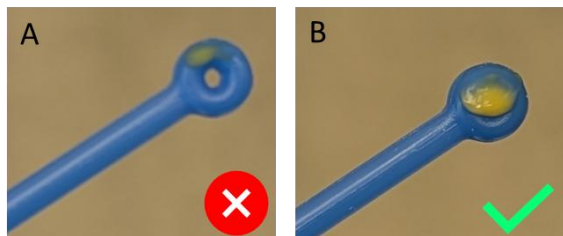


Figure 1 : Remplissage correct de l'anse d'ensemencement 1µL
A : Remplissage partiel de l'anse avec un inoculum insuffisant, pouvant entraîner une fluorescence faible ou absente.
B : Remplissage complet de l'anse avec un inoculum approprié, requis pour une performance valide du test.

5. Ajouter **10µL** de suspension bactérienne dans le tube contenant le biotraceur.
6. Vortexer pendant 5 secondes.
7. Déposer délicatement **10µL** de suspension bactérienne directement sur une boîte de **gélose Mueller-Hinton** (goutte contrôle).
8. Déposer délicatement **10µL** du mélange suspension bactérienne + biotraceur sur la même boîte (goutte test). Placer les deux gouttes côte à côte sans contact afin d'éviter toute contamination.

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

9. Attendre que les gouttes soient complètement sèches pendant environ 5 à 10 minutes (ne pas retourner immédiatement la boîte afin d'éviter l'écoulement ou le mélange des gouttes).
10. Incuber la boîte retournée pendant 16 à 24 h (une nuit) à 35 °C ± 2 °C.
11. Lecture des boîtes :
 - a. Placer la boîte sous une source de lumière UV à 365 nm, de préférence sur une surface sombre (éviter les surfaces blanches) ou sur une table UV à 365 nm.
 - b. Observer la goutte de contrôle et la goutte de test et interpréter les résultats à l'aide du tableau figurant dans la section Interprétation.

9. INTERPRÉTATION

Il est recommandé de tester initialement les souches spécifiées dans la section Contrôle Qualité afin d'obtenir une référence dans les conditions opératoires propres à l'utilisateur.

Le test est interprété par l'observation d'une fluorescence verte intense au niveau de la goutte test. La goutte contrôle permet de mettre en évidence d'éventuels problèmes de croissance.

Des exemples visuels attendus d'une goutte test pour une souche positive et négative sont données sous le tableau d'interprétation.

Control drop	Test drop	Result	Interpretation
Aucune fluorescence	Aucune fluorescence	Négative	Absence d'activité β-lactamase
Aucune fluorescence	Aucune fluorescence	Positive	Présence d'activité β-lactamase
Fluorescence	Aucune fluorescence	Ininterprétable*	
Fluorescence	Fluorescence		

* Si la goutte contrôle présente une fluorescence, le test est invalide et doit être répété.

Exemples visuels de résultats positifs et négatifs sous UV_{365nm}:

Exemple de résultats positifs :



Exemple de résultats négatifs :



(Pour chaque image, la goutte contrôle est à gauche et la goutte test est à droite.)

Des variations entre différentes références de milieux Mueller-Hinton et de boîtes de Petri peuvent influencer l'intensité de fluorescence perçue.

Pour certaines espèces de staphylocoques à coagulase négative, une croissance plus lente a été observée en présence du biotraceur, avec formation de colonies plutôt qu'un tapis bactérien après 16-24h d'incubation. Cela n'affecte pas les résultats du test. La fluorescence doit être interprétée comme pour un tapis bactérien.

Pour quelques souches de staphylocoques à coagulase négative, une inhibition complète de la croissance a été observée. Dans ce cas, le test doit être considéré comme non interprétable et ne doit pas être utilisé pour un diagnostic présomptif de l'activité β-lactamase.

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

10. CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE.

Dans une étude rétrospective indépendante menée sur 301 souches représentatives de la diversité génétique des isolats cliniques de staphylocoques (200 *S. aureus*, 101 staphylocoques à coagulase négative), une concordance de 100 % a été observée entre les résultats du test ResiScreen® Staph et la détection du gène *blaZ* par séquençage du génome - WGS (*Clinical Performance report, VAR-P2302*). Sur les 200 *S. aureus* isolés, 122 sont *blaZ* positifs et 78 sont *blaZ* négatifs. Sur les 101 staphylocoques à coagulase négative, 54 sont *blaZ* positifs et 47 sont *blaZ* négatifs.

A partir de cette étude, les performances calculées de ResiScreen® Staph sont les suivantes :

S. aureus (n=200)		
Paramètre	Performance	IC95 intervalle
Sensibilité	100%	[97%-100%]
Spécificité	100%	[95,4%-100%]
Concordance	100%	[98,2%-100%]
Staphylocoques à coagulase négative (n=101)		
Paramètre	Performance	IC95 intervalle
Sensibilité	100%	[93,4%-100%]
Spécificité	100%	[92,5%-100%]
Concordance	100%	[96,4%-100%]

11. LIMITATIONS

Le test ResiScreen® Staph est conçu pour déterminer l'activité β-lactamase chez les espèces de Staphylocoques en complément des tests conventionnels de sensibilité aux antimicrobiens et ne doit pas être utilisé comme substitut à ces tests.

Le test ResiScreen® Staph ne doit pas être utilisé directement avec des échantillons humains, avec d'autres sources contenant une flore microbienne mixte, ni avec des bactéries autres que *Staphylococcus* spp.

12. CONTROLE QUALITE UTILISATEUR

Des cultures de référence peuvent être testées avec chaque échantillon inconnu à l'aide des souches recommandées suivantes. Un contrôle qualité systématique du fonctionnement du produit n'est pas requis à chaque utilisation.

Souche Test	Résultats attendus
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Négative
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Positive

Les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux réglementations applicables ou aux exigences d'accréditation, ainsi qu'aux procédures standard de contrôle qualité du laboratoire.

13. CONDITIONNEMENT

4 tubes de ResiScreen® Staph.....10 tests/tube

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

14. REFERENCES

1. Abraham EP, Chain E. An enzyme from bacteria able to destroy penicillin. 1940. Rev Infect Dis. 1988 Jul-Aug;10(4):677-8. PMID: 3055168.
2. Bush K. Past and Present Perspectives on β -Lactamases. Antimicrob Agents Chemother. oct 2018;62(10):e01076-18.
3. Bush K, Bradford PA. Epidemiology of β -Lactamase-Producing Pathogens. Clin Microbiol Rev. 18 mars 2020;33(2):e00047-19.
4. Adams AP, Barry AL, Benner EJ. A Simple, Rapid Test to Dilferentiate Penicillin-susceptible from Penicillin-resistant Staphylococcus aureus.
5. Kirby WMM. Extraction of a Highly Potent Penicillin Inactivator from Penicillin Resistant Staphylococci. Science. 2 juin 1944;99(2579):452-3.












Historique des modifications

Date	Version	Modifications
2026-03	1.0	Version initiale

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Certains symboles listés ci-dessous peuvent ne pas s'appliquer à ce produit.

-  Fabricant
-  Mandataire Suisse
-  Numéro de catalogue
-  Code de lot
-  Date de péremption
-  Limite de température de stockage
-  Consulter les instructions d'utilisation électroniques
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
-  Contient une quantité suffisante pour <n> tests.
-  Identifiant Unique du Dispositif



Molsid SAS
60F avenue Rockefeller
69008 Lyon - FRANCE
Website: <https://molsid.com>
E-mail: contact@molsid.com



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
SWITZERLAND
E-mail: swissrep@casusconsulting.com

ATCC® est une marque déposée de l'American Type Culture Collection.
Molsid, le logo Molsid, SmartID® et ResiScreen® sont des marques déposées de Molsid.
Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. © 2026 Molsid. Tous droits réservés.

Test di rilevamento dell'attività penicillinasi stafilococcica**(1) Conservare a -20°C**

IT

Data di scadenza: vedere confezione**40 tests**

IVD

CE

molsid.com/techdoc

REF RST1

1. DESTINAZIONE D'USO E UTILIZZO PREVISTO

Il prodotto ResiScreen® Staph è un test diagnostico in vitro qualitativo e visivo destinato al rilevamento dell'attività enzimatica β -lattamasica nei batteri *Staphylococcus* spp.

Il test è destinato a supportare la diagnosi presuntiva di specie di *Staphylococcus* resistenti alla penicillina, fornendo ai medici informazioni aggiuntive sull'attività dell'enzima β -lattamasi nel campione. ResiScreen® Staph è un test complementare ai test di routine di sensibilità agli antimicrobici e non è destinato a sostituire i protocolli istituzionali esistenti.

Il test ResiScreen® Staph viene eseguito su colonie pure e isolate, precedentemente identificate come ceppi di *Staphylococcus* spp., ottenute dopo isolamento primario da coltura di campioni di pazienti.

Il prodotto è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio in ambito sanitario. Non è automatizzato né un diagnostico companion.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La capacità di alcuni batteri di produrre enzimi in grado di inattivare gli antibiotici β -lattamici, quali penicilline e cefalosporine, mediante la degradazione dell'anello β -lattamico, è nota dagli anni '40 a seguito della prima scoperta da parte di Abraham e Chain (1). Oggi è noto un ampio numero di enzimi β -lattamici con differenti specificità di substrato, isolati in numerose specie batteriche, che rappresentano un importante e clinicamente rilevante meccanismo di resistenza agli antimicrobici β -lattamici (2,3).

In *Staphylococcus aureus* e negli stafilococchi coagulasi-negativi, i ceppi resistenti producono una singola classe di β -lattamasi nota come BlaZ. Questo enzima idrolizza selettivamente le penicilline sensibili alla penicillinasi e rappresenta un contributo importante alla resistenza ai β -lattamici in questi batteri (4,5).

Il rilevamento dell'attività β -lattamasica nelle specie di *Staphylococcus* è fondamentale per l'identificazione dei ceppi resistenti agli antibiotici, in particolare nei batteri sensibili alla meticillina. Queste informazioni possono supportare decisioni terapeutiche appropriate, garantire l'uso corretto degli antibiotici e contribuire a prevenire la diffusione della resistenza antimicrobica. Esistono diversi metodi per il rilevamento dell'attività β -lattamasica, inclusi saggi cromogenici, iodometrici e acidimetrici.

3. PRINCIPIO

Il test ResiScreen® Staph utilizza la fluorescenza come segnale di lettura dell'attività enzimatica β -lattamasica in un campione di *Staphylococcus* spp. È basato sulla tecnologia chimica SmartID®, un biotracciante costituito da tre componenti: un fluoroforo (ELF-97), uno spacer e un'unità substrato β -lattamasica.

A contatto con l'enzima β -lattamasi bersaglio, la sonda SmartID® viene scissa in un sito specifico del substrato, determinando l'auto-collasso della sonda e il rilascio del fluoroforo. L'ELF-97 libero precipita

Test di rilevamento dell'attività penicillinasi stafilococcica

acquisendo proprietà di fluorescenza verde sotto luce UV. La rilevazione di fluorescenza in un campione batterico contenente la sonda indica la presenza di attività enzimatica β -lattamasica specifica BlaZ. In assenza di β -lattamasi attiva, il biotracciante non viene degradato e si osserva poca o nessuna fluorescenza entro i limiti temporali del test.

4. REAGENTI

Soluzione di biotracciante SmartID® Molsid pronta all'uso. Un tubo contiene una quantità di soluzione sufficiente per 10 test.

5. CONSERVAZIONE

Conservare i tubi nel loro contenitore originale a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ fino all'uso. Dopo aver prelevato la quantità di soluzione necessaria per i test, riporre il tubo a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Tenere i tubi lontano da fonti di calore.

In queste condizioni, la soluzione ResiScreen® Staph è stabile almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

La stabilità durante l'uso è stata dimostrata per un massimo di cinque cicli di scongelamento di un singolo tubetto. Per cicli aggiuntivi, è necessario eseguire un controllo qualità appropriato in parallelo; fare riferimento alla sezione dedicata al controllo qualità.

6. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale da parte di personale di laboratorio.

Osservare metodi asettici e le precauzioni standard contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure.

Dopo l'uso, smaltire campioni utilizzati, piastre di Petri e altri materiali contaminati secondo le normative locali e le procedure di sicurezza. Il kit deve essere trattato come rifiuto biologico e chimicamente contaminato. Smaltire tutti i materiali in conformità alle normative locali, regionali e istituzionali vigenti in materia di rifiuti di laboratorio.

Fare riferimento alla Scheda di Sicurezza (MSDS) per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.

Gli utilizzatori devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo al Fabbricante e all'Autorità Competente Nazionale.

- Utilizzare adeguati dispositivi di protezione UV durante la rivelazione del test sotto luce UV.
- Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente. Deviazioni dal protocollo raccomandato possono causare risultati falsi positivi (ad es. conservazione impropria) o falsi negativi (ad es. sospensione batterica insufficiente nella miscela con il biotracciante o lampada/sistema UV inadeguato).
- Non utilizzare il prodotto se sono visibili danni al tubo contenente il biotracciante o altri segni di deterioramento.
- Non utilizzare il prodotto se la soluzione nel tubo presenta particelle solide dopo un corretto scongelamento.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Evitare ingestione, inalazione o contatto con pelle e occhi.

Test di rilevamento dell'attività penicillinasi stafilococcica

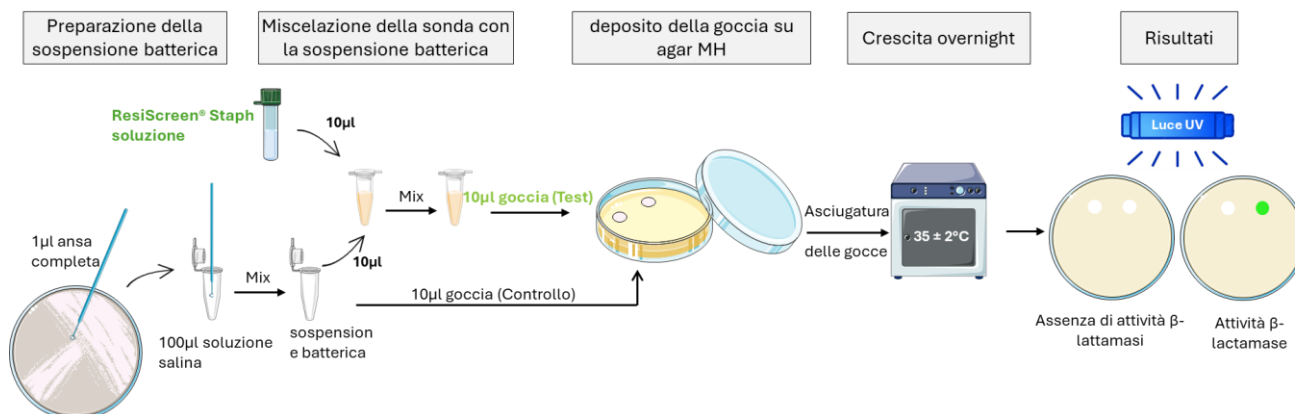
7. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Pipetta, (2) puntali sterili per pipetta, (3) microtubi sterili, (4) soluzione salina sterile NaCl 0,85-0,90 %, (5) piastra di agar Mueller-Hinton, (6) anse di inoculo sterili da 1 µL, (7) lampada o tavolo UV a 365 nm, (8) vortex, (9) incubatore, (10) dispositivi di protezione individuale idonei.

L'attrezzatura UV deve essere una **sorgente luminosa a 365 nm con potenza compresa tra 5 W e 50 W (lampada portatile o tavolo UV)**. L'uso di una camera oscura UV non è raccomandato, poiché può portare a risultati falsamente positivi durante l'interpretazione.

8. PROCEDURA

Panoramica della procedura.



Procedura del test.

La procedura è descritta per un (1) saggio (goccia di controllo e goccia di test).

1. Rimuovere il/i tubo/i ResiScreen® Staph dalla conservazione e lasciare scongelare completamente la soluzione di biotracciante a temperatura ambiente.
2. Mescolare mediante vortex.
3. Aggiungere **10 µL** di soluzione di biotracciante in un microtubo vuoto.
4. Preparare la sospensione batterica:
 - a. Prelevare un'ansa calibrata **piena (dimensione 1 µL)** di colonie batteriche (vedi figura 1) e risospenderla in **100 µL** di soluzione salina allo 0,85-0,90 %. Utilizzare più colonie per evitare varianti atipiche.
 - b. Vortexare e mescolare.

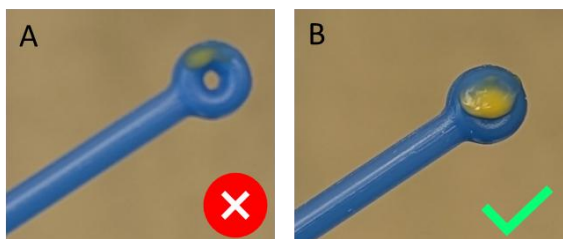


Figura 1: Riempimento corretto dell'ansa di inoculazione da 1 µL.
A: Riempimento parziale dell'ansa con inoculo insufficiente, che può causare una fluorescenza debole o assente.
B: Riempimento completo dell'ansa con inoculo adeguato, necessario per una corretta esecuzione del test.

5. Aggiungere **10 µL** della sospensione batterica nel tubo contenente il biotracciante.
6. Vortexare per 5 secondi
7. Depositare delicatamente **10 µL** della sospensione batterica direttamente su una piastra di agar **Mueller-Hinton** (goccia di controllo).
8. Depositare delicatamente **10 µL** della miscela sospensione batterica + biotracciante sulla stessa piastra (goccia di test). Posizionare le due gocce una accanto all'altra evitando il contatto

Test di rilevamento dell'attività penicillinasi stafilococcica

9. Attendere che le gocce si asciughino completamente per circa 5-10 minuti (non capovolgere immediatamente la piastra per evitare la miscelazione delle gocce).
10. Incubare la piastra capovolta per 16-24 h (overnight) a 35 °C ± 2 °C.
11. Lettura:
 - a. Posizionare la piastra sotto una sorgente luminosa UV a 365 nm, preferibilmente su una superficie scura (evitare superfici bianche) o su un tavolo UV a 365 nm.
 - b. Osservare sia la goccia di controllo che quella di test e interpretare i risultati utilizzando la tabella nella sezione Interpretazione.

9. INTERPRETAZIONE

Si raccomanda di testare inizialmente i ceppi indicati nella sezione Controllo Qualità per ottenere un punto di riferimento iniziale nelle condizioni operative specifiche dell'utilizzatore.

Il test viene interpretato osservando la presenza di una fluorescenza verde brillante nella goccia di test. La goccia di controllo serve a evidenziare eventuali problemi di crescita.

Sotto la tabella di interpretazione sono riportati alcuni esempi di ciò che ci si può aspettare visivamente da una goccia di test per un ceppo positivo e uno negativo

Goccia di controllo	Goccia di test	Risultato	Interpretazione
Nessuna fluorescenza	Nessuna fluorescenza	Negativo	Assenza di attività β-lattamasi
Nessuna fluorescenza	Fluorescenza	Positivo	Presenza di attività β-lattamasi
Fluorescenza	Nessuna fluorescenza	Non interpretabile*	
Fluorescenza	Fluorescenza		

* Se la goccia di controllo mostra fluorescenza, il test non è valido e deve essere ripetuto.

Esempio visivo di risultati positivi e negativi sotto illuminazione UV a 365 nm:

Esempio di risultati positivi:



Esempio di risultati negativi:



(Per ciascuna immagine, la goccia di controllo è a sinistra e la goccia di test è a destra)

La variazione tra diversi lotti di terreno Mueller-Hinton e piastre di Petri può influenzare l'intensità di fluorescenza percepita.

Per alcune specie di *Staphylococcus* coagulasi-negativi è stata osservata una crescita più lenta in presenza del biotracciante, con formazione di colonie anziché di un tappeto batterico dopo 16-24 h di incubazione. Ciò non influisce sui risultati del test; la fluorescenza deve essere interpretata come per un tappeto.

Per alcuni ceppi di *Staphylococcus* coagulasi-negativi è stata osservata un'inibizione completa della crescita. In questo caso, il test deve essere considerato non interpretabile e non utilizzabile per la diagnosi presuntiva dell'attività β-lattamasi.

Test di rilevamento dell'attività penicillinasi stafilococcica

10. CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE.

In uno studio retrospettivo indipendente condotto su 301 ceppi rappresentativi della diversità genetica degli isolati clinici di stafilococchi (200 *S. aureus*, 101 stafilococchi coagulasi-negativi), è stata osservata una concordanza del 100% tra i risultati del test ResiScreen® Staph e il rilevamento del gene *blaZ* mediante sequenziamento dell'intero genoma (*Clinical Performance report, VAR-P2302*). Dei 200 isolati di *S. aureus*, 122 erano *blaZ* positivi e 78 *blaZ* negativi. Dei 101 stafilococchi coagulasi-negativi, 54 erano *blaZ* positivi e 47 *blaZ* negativi.

I risultati di prestazione calcolati sono i seguenti:

S. aureus (n=200)		
Parametro	Prestazione	Intervallo CI 95%
Sensibilità	100%	[97%-100%]
Specificità	100%	[95.4%-100%]
Concordanza	100%	[98.2%-100%]
Stafilococchi coagulasi-negativi (n=101)		
Parametro	Prestazione	Intervallo CI 95%
Sensibilità	100%	[93.4%-100%]
Specificità	100%	[92.5%-100%]
Concordanza	100%	[96.4%-100%]

11. LIMITAZIONI

Il test ResiScreen® Staph è progettato per determinare l'attività β-lattamasi nelle specie di *Staphylococcus* come complemento ai test convenzionali di sensibilità agli antimicrobici e non deve essere utilizzato come sostituto di tali test.

Il test ResiScreen® Staph non deve essere utilizzato direttamente su campioni umani, su campioni contenenti flora microbica mista o su batteri diversi da *Staphylococcus* spp.

12. CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

Le colture di riferimento possono essere testate con ciascun campione sconosciuto utilizzando i seguenti ceppi raccomandati. Il controllo qualità sistematico del funzionamento del prodotto non è richiesto per ogni sessione.

Ceppo di test	Risultato atteso
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Positivo

I requisiti di controllo qualità devono essere eseguiti in conformità alle normative applicabili o ai requisiti di accreditamento e alle procedure standard di controllo qualità del laboratorio.

13. CONFEZIONAMENTO

4 tubi di ResiScreen® Staph.....10 test/tubo

14. RIFERIMENTI

1. Abraham EP, Chain E. An enzyme from bacteria able to destroy penicillin. 1940. Rev Infect Dis. 1988 Jul-Aug;10(4):677-8. PMID: 3055168.

Test di rilevamento dell'attività penicillinasi stafilococcica

2. Bush K. Past and Present Perspectives on β -Lactamases. Antimicrob Agents Chemother. oct 2018;62(10):e01076-18.
3. Bush K, Bradford PA. Epidemiology of β -Lactamase-Producing Pathogens. Clin Microbiol Rev. 18 mars 2020;33(2):e00047-19.
4. Adams AP, Barry AL, Benner EJ. A Simple, Rapid Test to Dilferentiate Penicillin-susceptible from Penicillin-resistant Staphylococcus aureus.
5. Kirby WMM. Extraction of a Highly Potent Penicillin Inactivator from Penicillin Resistant Staphylococci. Science. 2 juin 1944;99(2579):452-3.

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE

Data	Versione	Descrizione della modifica
2026-02	1.0	Prima emissione

Test di rilevamento dell'attività penicillinasi stafilococcica

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Alcuni simboli elencati di seguito potrebbero non essere applicabili a questo prodotto.



Fabbricante



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Numero di catalogo



Codice lotto



Data di scadenza



Limite di temperatura di conservazione



Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Dispositivo medico-diagnostico *In vitro*



Contiene una quantità sufficiente per <n> test



Identificativo univoco del dispositivo



Molsid SAS
60F avenue Rockefeller
69008 Lyon - FRANCE
Website: <https://molsid.com>
E-mail: contact@molsid.com



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
SWITZERLAND
E-mail: swissrep@casusconsulting.com

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

Molsid, Molsid logo, SmartID® and ResiScreen® are trademarks of Molsid.

All other trademarks are the property of their respective owners. © 2026 Molsid. All rights reserved.

Nachweistest für die Penicillinase-Aktivität in Staphylokokken

(1) Bei -20 °C lagern

DU

Verfallsdatum: siehe Verpackung



40 Tests

molsid.com/techdoc

REF RST1

1. ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNG.

Das Produkt ResiScreen® Staph ist ein visueller, qualitativer In-vitro-Diagnosetest zum Nachweis der β -Laktamase-Enzymaktivität von Bakterien der Gattung *Staphylococcus* spp.

Der Test dient der Unterstützung der Verdachtsdiagnose von Penicillin-resistenten Staphylokokken-Spezies, indem er Ärzten zusätzliche Informationen zur β -Laktamase-Aktivität in der Probe liefert. Er ergänzt die routinemäßige antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung und ersetzt nicht die etablierten Protokolle der Einrichtung.

Der ResiScreen® Staph-Test wird an reinen, isolierten Kulturen durchgeführt, die zuvor als *Staphylococcus* spp.-Stamm identifiziert und aus der Primärisolierung einer Patientenprobe gewonnen wurden.

Das Produkt ist für die Anwendung durch Laborfachkräfte im Gesundheitswesen bestimmt. Es ist weder automatisiert noch ein Begleitdiagnostikum.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die Fähigkeit bestimmter Bakterien, Enzyme zu produzieren, die β -Laktam-Antibiotika wie Penicilline und Cephalosporine durch Spaltung des β -Laktam-Rings inaktivieren, ist seit den 1940er-Jahren bekannt, beginnend mit der Erstbeschreibung durch Abraham und Chain (1). Bis heute wurde eine Vielzahl von β -Laktamasen mit unterschiedlichen Substratspezifitäten in zahlreichen Bakterienarten identifiziert. Diese Enzyme stellen einen wesentlichen und klinisch relevanten Mechanismus der Resistenz gegen β -Laktam-Antibiotika dar (2,3).

Bei *Staphylococcus aureus* und koagulase-negativen Staphylokokken produzieren resistente Stämme eine einzige Klasse von β -Laktamasen, bekannt als BlaZ. Dieses Enzym hydrolysiert selektiv Penicillinase-labile Penicilline und trägt maßgeblich zur β -Lactam-Resistenz dieser Bakterien bei (4,5).

Der Nachweis der β -Laktamase-Aktivität in Staphylokokken ist entscheidend für die Identifizierung antibiotikaresistenter Stämme, insbesondere bei Methicillin-sensiblen Bakterien. Diese Information kann helfen, geeignete Therapieentscheidungen zu treffen, den sachgerechten Einsatz von Antibiotika zu gewährleisten und die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu verhindern. Verschiedene Methoden ermöglichen den Nachweis der β -Laktamase-Aktivität, darunter chromogene, iodometrische und acidimetrische Tests.

3. FUNKTIONSPRINZIP

Der ResiScreen® Staph Test nutzt Fluoreszenz als Auslesesignal für die β -Laktamase-Enzymaktivität in einer *Staphylococcus* spp.-Probe. Er basiert auf der chemischen SmartID®-Technologie, einem Biotracer, der aus drei molekularen Komponenten besteht: einem Fluorophor (ELF-97), einem Spacer und einer β -Laktamase-Substrateinheit.

Bei Kontakt mit der Ziel- β -Laktamase wird der SmartID® Biotracer an einer spezifischen Stelle der Substrateinheit gespalten, was zur Fragmentierung des Biotracers und zur Freisetzung des Fluorophors

Nachweistest für die Penicillinase-Aktivität in Staphylokokken

führt. Das freigesetzte ELF-97 fällt prompt aus, und die Fällung emittiert unter UV-Licht eine grüne Fluoreszenz. Das Wahrnehmen von grüner Fluoreszenz in einer bakteriellen Probe, die die Sonde enthält, weist auf das Vorhandensein einer spezifischen BlaZ- β -Laktamase-Aktivität hin. In Abwesenheit von β -Laktamase-Aktivität fragmentiert der Biotracer nicht, und innerhalb der Testzeit wird keine oder nur eine geringe Fluoreszenz emittiert.

4. REAGENZIEN

Gebrauchsfertige SmartID®-Biotracer-Lösung von Molsid. Ein Röhrchen enthält ein Volumen, dass für 10 Tests reicht.

5. LAGERUNG

Die Röhrchen in der Originalverpackung bei -20 °C bis zur Verwendung lagern. Nach Entnahme der für die Tests benötigten Lösungsmenge das Röhrchen wieder bei -20 °C lagern. Röhrchen von Wärmequellen fernhalten.

Unter diesen Bedingungen ist die ResiScreen® Staph Lösung mindestens bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Die Stabilität bei der Verwendung wurde für bis zu fünf Auftauzyklen eines einzelnen Röhrchens nachgewiesen. Bei zusätzlichen Zyklen sollte eine angemessene Qualitätskontrolle parallel durchgeführt werden; siehe hierzu den Abschnitt zur Qualitätskontrolle.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Zur Anwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nur für die professionelle Anwendung durch Laborfachpersonal.

Während aller Arbeitsschritte sind aseptische Techniken sowie die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einzuhalten.

Nach Gebrauch sind verwendete Proben, Petrischalen und andere kontaminierte Materialien gemäß den lokalen Vorschriften und Sicherheitsverfahren zu entsorgen. Das Kit ist als biologisch und chemisch kontaminierter Abfall zu behandeln. Sämtliche Materialien sind entsprechend den lokalen, regionalen und institutionellen Vorschriften für Laborabfälle zu entsorgen.

Informationen zu potenziell gefährlichen Komponenten sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDB/MSDS) zu entnehmen.

Anwender müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

- Bei der Auswertung unter UV-Licht ist geeignete UV-Schutzausrüstung zu verwenden.
- Die Anweisungen sind sorgfältig zu lesen und genau zu befolgen. Abweichungen vom empfohlenen Protokoll können zu falsch-positiven Ergebnissen (z. B. durch unsachgemäße Lagerung) oder falsch-negativen Ergebnissen (z. B. durch unzureichende Bakteriensuspension im Biotracer-Gemisch oder ungeeignete UV-Ausrüstung) führen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Röhrchen mit dem Biotracer sichtbare Schäden oder andere Anzeichen einer Beeinträchtigung aufweist.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nach ordnungsgemäßem Auftauen feste Partikel enthält.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwendet werden.
- Verschlucken, Einatmen oder Kontakt mit Haut oder Augen ist zu vermeiden.

Nachweistest für die Penicillinase-Aktivität in Staphylokokken

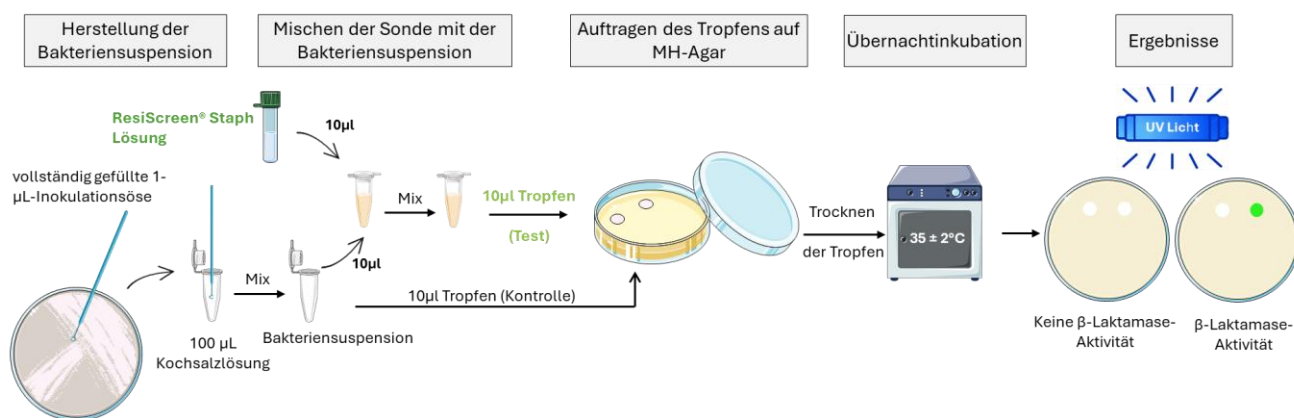
7. ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Pipette, (2) sterile Pipettenspitzen, (3) sterile Mikroröhrchen, (4) sterile NaCl-Lösung 0,85–0,90 % (physiologische Kochsalzlösung), (5) Mueller-Hinton-Agarplatte, (6) sterile Inokulationsösen (1 µL), (7) UV-Lampe oder UV-Tisch (365 nm), (8) Vortex-Mischer, (9) Inkubator, (10) geeignete persönliche Schutzausrüstung.

Die **UV-Ausrüstung** muss eine **Lichtquelle mit 365 nm** und **einer Leistung zwischen 5 W und 50 W (tragbare Lampe oder UV-Tisch)** sein. Die Verwendung eines UV-Dunkelraums wird nicht empfohlen, da dies bei der Interpretation zu falsch-positiven Ergebnissen führen kann.

8. DURCHFÜHRUNG

Übersicht über das Verfahren



Testdurchführung

Das Verfahren ist für einen (1) Ansatz beschrieben (Kontrolltropfen und Testtropfen).

- Das/die ResiScreen® Staph-Röhrchen aus der Lagerung entnehmen und die Biotracer-Lösung vollständig bei Raumtemperatur auftauen lassen.
- Das Röhrchen durch Vortexen mischen.
- 10 µL** der Biotracer-Lösung in ein leeres Mikroröhrchen geben.
- Herstellung der Bakteriensuspension:
 - Eine **vollständig gefüllte** kalibrierte Inokulationsöse (**1 µL**) mit Bakterienkolonien entnehmen (Siehe Abbildung 1) und in **100 µL** 0,85–0,90 %iger Kochsalzlösung resuspendieren. Mehrere Kolonien verwenden, um atypische Varianten zu vermeiden
 - Vortexen und gut mischen

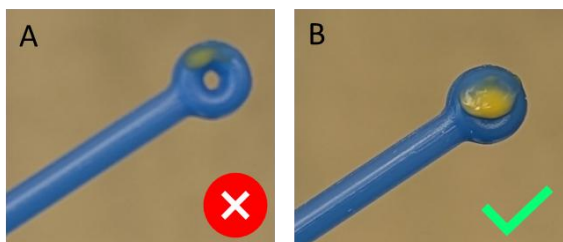


Abbildung 1: Korrekte Befüllung der 1-µL-Inokulationsöse.

A: Teilweise gefüllte Öse mit unzureichendem Inokulum, was zu schwacher oder fehlender Fluoreszenz führen kann.

B: Vollständig gefüllte Öse mit geeignetem Inokulum, erforderlich für eine gültige Testdurchführung.

- 10 µL** der Bakteriensuspension in das Röhrchen mit dem Biotracer geben.
- 5 Sekunden vortexen
- 10 µL** der Bakteriensuspension vorsichtig direkt auf eine **Mueller-Hinton-Agarplatte** auftragen (Kontrolltropfen).

Nachweistest für die Penicillinase-Aktivität in Staphylokokken

8. **10 µL** des Gemischs aus Bakteriensuspension und Biotracer vorsichtig auf dieselbe Agarplatte auftragen (Testtropfen). Beide Tropfen nebeneinander platzieren, ohne dass sie sich berühren, um Kontamination zu vermeiden.
9. Etwa 5–10 Minuten warten, bis die Tropfen vollständig getrocknet sind (die Platte nicht sofort umdrehen, um ein Verlaufen oder Vermischen der Tropfen zu vermeiden).
10. Die Platte umgedreht 16–24 h (über Nacht) bei 35 °C ± 2 °C inkubieren.
11. Auswertung:
 - a. Die Platte unter eine 365-nm-UV-Lichtquelle legen, vorzugsweise auf einer dunklen Oberfläche (weiße Oberflächen vermeiden) oder auf einem 365-nm-UV-Tisch.
 - b. Kontroll- und Testtropfen ablesen und die Ergebnisse anhand der Tabelle im Abschnitt „Interpretation“ bewerten.

9. INTERPRETATION

Es wird empfohlen, zunächst die im Abschnitt Qualitätskontrolle angegebenen Referenzstämme zu testen, um unter den anwenderspezifischen Betriebsbedingungen einen Referenzpunkt zu erhalten. Der Test wird anhand des Auftretens einer intensiven grünen Fluoreszenz im Testtropfen interpretiert. Der Kontrolltropfen dient zur Erkennung möglicher Wachstumsprobleme.

Unterhalb der Interpretationstabelle sind einige Beispiele dargestellt, die veranschaulichen, was visuell bei einem Testtropfen für einen positiven und einen negativen Stamm zu erwarten ist.

Kontrolltropfen	Testtropfen	Ergebnis	Interpretation
Keine Fluoreszenz	Keine Fluoreszenz	Negativ	Keine β-Laktamase-Aktivität
Keine Fluoreszenz	Fluoreszenz	Positiv	Vorhandensein einer β-Laktamase-Aktivität
Fluoreszenz	Keine Fluoreszenz	Nicht interpretierbar*	
Fluoreszenz	Fluoreszenz		

* Zeigt der Kontrolltropfen eine Fluoreszenz, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Visuelles Beispiel positiver und negativer Ergebnisse unter UV-Licht bei 365 nm:

Beispiel positiver Ergebnisse:



Beispiel negativer Ergebnisse:



(In jedem Bild befindet sich der Kontrolltropfen links und der Testtropfen rechts.)

Unterschiede zwischen verschiedenen Chargen von Mueller-Hinton-Medien und Petrischalen können die wahrgenommene Fluoreszenzintensität beeinflussen.

Bei einigen koagulase-negativen Staphylokokken wurde in Anwesenheit des Biotracers ein langsames Wachstum beobachtet, mit Kolonienbildung anstelle eines bakteriellen Rasens nach 16–24 h Inkubation. Dies beeinflusst die Testergebnisse nicht; die Fluoreszenz ist wie bei einem Bakterienrasen zu interpretieren.

Bei einer kleinen Anzahl von koagulase-negativen Staphylokokken-Stämmen wurde eine vollständige Wachstumshemmung beobachtet. In diesem Fall ist der Test als nicht interpretierbar zu betrachten und darf nicht für die Verdachtsdiagnose von β-Laktamase-Aktivität herangezogen werden.

Nachweistest für die Penicillinase-Aktivität in Staphylokokken

10. LEISTUNGSMERKMALE

In einer unabhängigen retrospektiven Studie mit 301 Stämmen, die die genetische Diversität klinischer Staphylokokken-Isolate repräsentieren (200 *S. aureus*, 101 koagulase-negative Staphylokokken), wurde eine 100%ige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen des ResiScreen® Staph Tests und dem Nachweis des *blaZ*-Gens mittels Ganzgenomsequenzierung festgestellt (*Clinical Performance report, VAR-P2302*). Von den 200 *S. aureus*-Isolaten waren 122 *blaZ*-positiv und 78 *blaZ*-negativ. Von den 101 koagulase-negativen Staphylokokken waren 54 *blaZ*-positiv und 47 *blaZ*-negativ.

Aus dieser Studie ergeben sich für ResiScreen Staph® folgende Leistungsdaten:

S. aureus (n=200)		
Parameter	Leistung	CI95 range
Sensitivität	100%	[97%-100%]
Spezifität	100%	[95.4%-100%]
Übereinstimmung	100%	[98.2%-100%]
Koagulase-negative Staphylokokken (n=101)		
Parameter	Leistung	CI-95%-Bereich
Sensitivität	100%	[93.4%-100%]
Spezifität	100%	[92.5%-100%]
Übereinstimmung	100%	[96.4%-100%]

11. EINSCHRÄNKUNGEN

Der ResiScreen® Staph Test dient der Bestimmung der β -Laktamase-Aktivität in Staphylokokken-Stämmen als Ergänzung zu konventionellen antimikrobiellen Empfindlichkeitstests und sollte nicht als Ersatz für Antibiotikaresistenztests verwendet werden.

Der ResiScreen® Staph Test darf nicht direkt an humanen Proben, an Proben mit gemischter mikrobieller Flora oder an anderen Bakterien als *Staphylococcus* spp. angewendet werden.

12. QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN ANWENDER

Referenzkulturen können zusammen mit jeder unbekannt Probe unter Verwendung der folgenden empfohlenen Stämme getestet werden. Eine routinemäßige Qualitätskontrolle der Produktfunktion ist nicht bei jedem Durchgang erforderlich

Teststamm	Erwartetes Ergebnis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Negativ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Positiv

Die Anforderungen an die Qualitätskontrolle sind gemäß den geltenden Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen sowie den standardmäßigen Qualitätskontrollverfahren des Labors durchzuführen.

13. VERPACKUNG

4 Röhren of ResiScreen® Staph.....10 tests/ Röhren

Nachweistest für die Penicillinase-Aktivität in Staphylokokken

14. LITERATUR

1. Abraham EP, Chain E. An enzyme from bacteria able to destroy penicillin. 1940. Rev Infect Dis. 1988 Jul-Aug;10(4):677-8. PMID: 3055168.
2. Bush K. Past and Present Perspectives on β -Lactamases. Antimicrob Agents Chemother. oct 2018;62(10):e01076-18.
3. Bush K, Bradford PA. Epidemiology of β -Lactamase-Producing Pathogens. Clin Microbiol Rev. 18 mars 2020;33(2):e00047-19.
4. Adams AP, Barry AL, Benner EJ. A Simple, Rapid Test to Differentiate Penicillin-susceptible from Penicillin-resistant Staphylococcus aureus.
5. Kirby WMM. Extraction of a Highly Potent Penicillin Inactivator from Penicillin Resistant Staphylococci. Science. 2 juin 1944;99(2579):452-3.

ÄNDERUNGSHISTORIE

Datum	Version	Änderungsbeschreibung
2026-03	1.0	Erstausgabe

Nachweistest für die Penicillinase-Aktivität in Staphylokokken

SYMBOLVERZEICHNIS

Einige der unten aufgeführten Symbole sind möglicherweise nicht auf dieses Produkt anwendbar.



Hersteller



Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz



Katalognummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung für die Lagerung



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt



Enthält ausreichende Menge für <n> Tests.



Eindeutige Geräteerkennung



Molsid SAS

60F avenue Rockefeller
69008 Lyon - FRANCE

Website: <https://molsid.com>

E-mail: contact@molsid.com



Casus Switzerland GmbH

Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
SWITZERLAND

E-mail: swissrep@casusconsulting.com

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

Molsid, Molsid logo, SmartID® and ResiScreen® are trademarks of Molsid.

All other trademarks are the property of their respective owners. © 2026 Molsid. All rights reserved.