

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

Store at -20°C

Expiry date: see packaging

ENGLISH

40 tests

IVD
CE

molsid.com/techdoc
REF
RST1

1. INTENDED USE

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

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

The test is for use by trained laboratory professionals, in healthcare settings. It is not automated, nor a companion diagnostic.

The result of ResiScreen® Staph is intended to give complementary information in addition to established antimicrobial susceptibility testing (AST) and to other relevant microbiological information.

ResiScreen® Staph is not intended to replace conventional AST.

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, some strains produce a single class of β -lactamase known as BlaZ. This enzyme selectively hydrolyses penicillinase-labile penicillins and represent one of the molecular mechanisms that can contribute to penicillins resistance in these bacteria (4,5). However, test based on the detection of this enzyme cannot replace conventional susceptibility testing for β -lactams as other resistance mechanisms also influence the results of such tests, including *mecA/C* mediated methicillin resistance. Various methods, exist to detect β -lactamase activity, including iodometric, acidimetric or chromogenic assays such as nitrocefin based tests.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The ResiScreen® Staph test utilizes fluorescence as a readout of a β -lactamase enzymatic activity produced by a *Staphylococcus* spp. strain. It is based on Molsid's SmartID® fluorogenic reagent 352600-C (the SmartID® biotracer) composed of the ELF-97 fluorophore linked to a cephalosporin-based substrate unit, recognised by β -lactamases.

Upon contact with a β -lactamase enzyme, the SmartID® biotracer is cleaved at a specific site leading to the release of the fluorophore. Free ELF-97 precipitates, acquiring green fluorescence properties under UV_{365nm} light. Detection of fluorescence in a bacterial sample containing the biotracer indicates the specific presence of a β -lactamase enzymatic activity. In absence of active β -lactamase, the biotracer is not degraded and no fluorescence is emitted within the time limits of the test.

4. REAGENTS

Ready to use Molsid SmartID® biotracer solution. One tube contains enough solution (115µl) for 10 tests.

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

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 of the unknown sample; 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.

Dispose of all used samples, used reagents, and any other contaminated disposable materials according to local regulation and safety methods. It is the responsibility of each laboratory to handle solid and liquid waste according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) for information and for safe handling and disposal of the product.

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 (e.g. from improper storage) or false negative results (e.g. 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

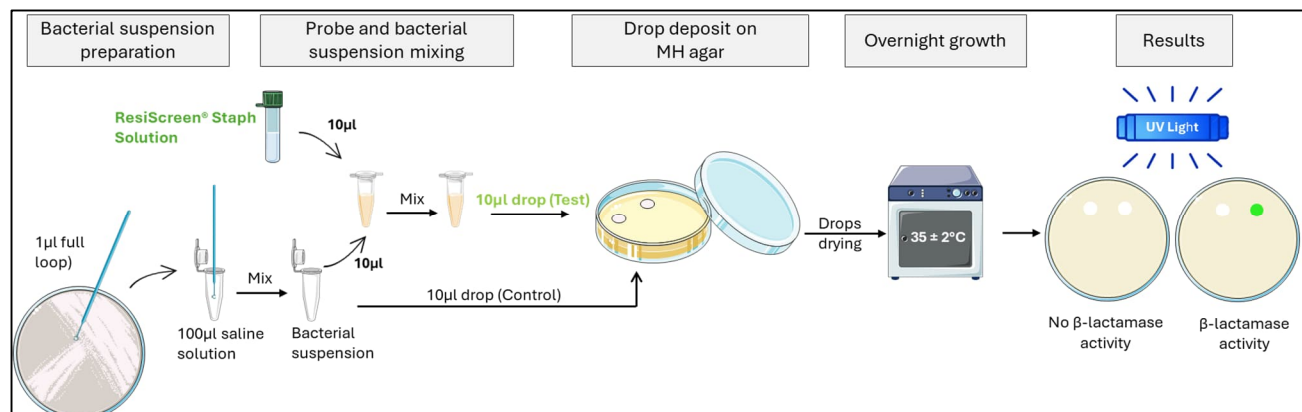
(1) Pipette, (2) sterile pipette tips, (3) sterile microtubes, (4) sterile NaCl 0.85-0.90% (saline) solution, (5) Mueller Hinton agar plate, (6) sterile 1 µL size inoculating loops, (7) **UV_{365nm}-light transmitting lamp/table**, (8) vortex, (9) incubator, (10) suitable (personal) protective equipment.

⚠ UV equipment shall be a **365nm light source, such as a portable lamp or UV table**, with a **power between 5 W and 50 W**. 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

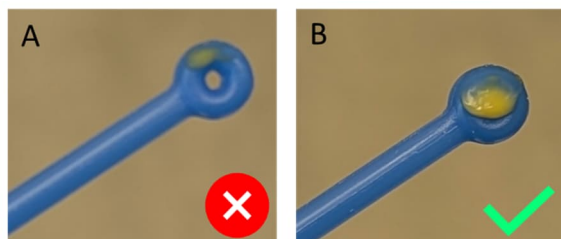
Overview of the procedure



Test Procedure

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

1. Remove the ResiScreen® Staph tube 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 the bacterial suspension - biotracer mixture onto a Mueller-Hinton agar plate. This is the **test drop**.
8. For the control drop: Gently drop **10µL** of the initial bacterial suspension (without biotracer) directly onto the same agar plate. Place both drop next to each other, while ensuring there is 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 $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

11. Read the plates:

- a. Illuminate the bacterial drops directly with a 365 nm UV light source, ensuring the light reaches the drops directly, without passing through the culture medium.
 - **Torch-type UV light source:** Remove the lid and place the plate on a dark, non-reflective surface (do not use white surfaces).
 - **UV table lamp:** Remove the lid and position the plate upside down on the UV table surface, with the bacterial drops facing the UV light source.
- b. Read both the control and the test drops. Interpret the result using the table in the interpretation section.

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 read by looking for a **bright green fluorescence** on the test drop under UV_{365nm}. The control drop is used to show potential growth issues.

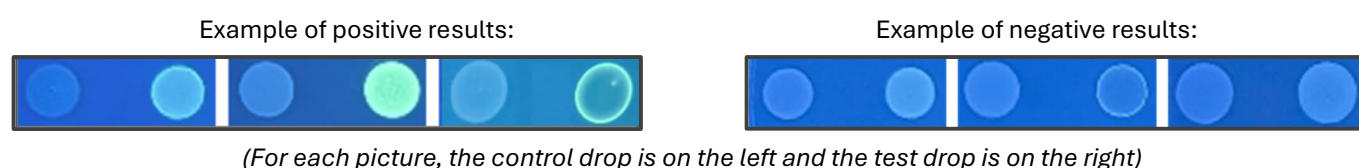
Interpretation for the β -lactamase activity is given in the table below.

Table 1: Test interpretation

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 a retest must be considered.

Figure 2: Example of visually expect positive and negative results under UV_{365nm}



Variation between different Muller Hinton medium and Petri dish references may influence the fluorescence intensity but does not affect the test result: any fluorescence, whether from a confluent lawn or from the border of the inoculation drop area, should be interpreted as a positive result.

For some *Staphylococcus* isolates, particularly coagulase-negative staphylococci (CoNS) (less than 3% of the tested panel), delayed growth may be observed after 16–24 hours of incubation in the presence of the biotracer. This results in a ring-shaped growth pattern or discrete colonies, rather than a confluent bacterial lawn covering the entire inoculation area. These growth patterns do not affect the validity of the result. Fluorescence should be interpreted as it would be for a confluent lawn (see fig. 2).

For a small number of CoNS strains, complete inhibition of bacterial growth may be observed in the presence of the biotracer (less than 1.3% of the tested panel). In this case, the result is invalid and cannot be used for β -lactamase activity detection.

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS.

ResiScreen® Staph was evaluated independently in a retrospective clinical study. Three hundred and one (301) strains representative of the genetic diversity of staphylococcal clinical isolates (200 *S. aureus*, 101 coagulase-negative Staphylococci) were tested and compared to *blaZ* gene detection by whole genome sequencing - WGS, method (*Clinical Performance report, VAR_P2302_01*). Of the 200 *S. aureus* isolate, 122 were *blaZ* positive and 78 were *blaZ* negative by WGS. Of the 101 coagulase negative staphylococci, 54 were *blaZ* positive and 47 were *blaZ* negative by WGS.

In agreement with their *blaZ* status as determined by WGS, all isolates were correctly identified by the ResiScreen® Staph test. Study results are presented in table 1 below.

Table 2: Retrospective clinical performance study result.

Parameter	<i>S. aureus</i> (n=200)		Coagulase negative staphylococci (n=101)	
	Performance	CI95 range	Performance	CI95 range
Sensitivity	100%	[97%-100%]	100%	[93.4%-100%]
Specificity	100%	[95.4%-100%]	100%	[92.5%-100%]
Accuracy	100%	[98.2%-100%]	100%	[96.4%-100%]

11. LIMITATIONS

ResiScreen® Staph test is designed to provide an indication of β -lactamase enzymatic activity in a bacterial strain. Its performances have been validated on *Staphylococcus* species only and has not been evaluated on other bacterial species.

ResiScreen® Staph is to be performed on pure, isolated colonies previously identified as a *Staphylococcus* spp.. It is not intended for direct use on primary clinical specimens or with other sources or samples containing mixed microbial flora.

Detection of β -lactamase activity provides only supplementary information to AST on a specific β -lactam degradation mechanism (penicillinase) in *Staphylococcus* spp. and does not cover all resistance mechanisms to beta-lactams. The test result should not be interpreted as predictive of susceptibility to β -lactam antimicrobials and shall not replace comprehensive conventional antimicrobial susceptibility testing. ResiScreen® Staph is not intended for the detection or identification of *Staphylococcus* spp., including methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA).

ResiScreen® Staph result must not be used alone for establishing, modifying or discontinuing antimicrobial treatment. Conventional antimicrobial susceptibility testing and all relevant clinical and microbiological information must be obtained and considered as the primary basis for patient management.

12. USER QUALITY CONTROL

Systematic quality control of product functionality is not required for each run. When required, the following positive and negative reference strains are recommended as control strains.

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

Quality control requirements must be carried out in accordance with applicable regulations, accreditation standards and laboratory's Quality Control procedures.

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

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.

Technical Service and Support: contact your local Molsid's product distributor.

EU Only: Users shall report any serious incident related to the device to the Manufacturer (QRA@molsid.com) and National Competent Authority.

Change History		
Date	Version	Change Summary
2026-03	1.0	Initial release
2026-09	1.1	Editorial revision to improve clarity and precision of the sections: "intended use", "limitations", "test procedure" and "interpretation". Add contact for serious incident reporting for EU.

Detection Test for Staphylococcal Penicillinase Activity

SYMBOL GLOSSARY

Some symbols listed below may not apply to this product.

	Manufacturer
	Catalog number
	Batch code
	Use-by date
	Storage Temperature limit
	Consult electronic instructions for use.
	Do not use if package is damaged.
	<i>In vitro</i> 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

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

Conserver à -20°C

Date de péremption : voir l'emballage

FRANÇAIS

 40 tests



IVD



molsid.com/techdoc

REF

RST1

1. UTILISATION PREVUE

Le produit ResiScreen® Staph est un test visuel qualitatif destiné à la détection de l'activité enzymatique β -lactamase produite par des bactéries *Staphylococcus* spp.

Le test ResiScreen® Staph est réalisé sur des colonies pures et isolées, préalablement identifiées comme une souche de *Staphylococcus* spp., obtenues après isolement primaire à partir de la culture d'un échantillon.

Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire formés, dans des établissements de santé. Il n'est ni automatisé ni un diagnostic compagnon.

Le résultat de ResiScreen® Staph est destiné à fournir une information complémentaire aux tests établis de sensibilité aux antimicrobiens (antibiogrammes - AST) et aux autres informations microbiologiques pertinentes.

ResiScreen® Staph n'est pas destiné à remplacer les AST conventionnels.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La capacité de certaines bactéries à produire des enzymes qui inactivent les antibiotiques β -lactamines, c'est-à-dire les pénicillines et les céphalosporines, en dégradant le cycle β -lactame, est reconnue depuis les années 1940, à la suite de la première découverte par Abraham et Chain (1). Aujourd'hui, diverses enzymes β -lactamases présentant différentes spécificités de substrat ont été isolées chez de nombreuses espèces bactériennes et constituent un mécanisme majeur et cliniquement pertinent de résistance aux antimicrobiens de type β -lactamines (2,3). Chez *Staphylococcus aureus* et les espèces de staphylocoques à coagulase négative, certaines souches produisent une seule classe de β -lactamase appelée BlaZ. Cette enzyme hydrolyse sélectivement les pénicillines sensibles aux pénicillinases et représente l'un des mécanismes moléculaires pouvant contribuer à la résistance aux pénicillines chez ces bactéries (4,5). Toutefois, un test reposant sur la détection de cette enzyme ne peut remplacer les tests conventionnels de sensibilité aux β -lactamines, car d'autres mécanismes de résistance influencent également les résultats de ces tests, notamment la résistance à la méticilline médiée par le gène *mecA/C*. Il existe différentes méthodes pour détecter l'activité β -lactamase, notamment des essais iodométriques, acidimétriques ou chromogéniques, tels que les tests à base de nitrocéfine.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le test ResiScreen® Staph utilise la fluorescence comme signal de lecture d'une activité enzymatique β -lactamase produite par une souche de *Staphylococcus* spp. Il repose sur le réactif fluorogène SmartID® 352600-C de Molsid (le biotraceur SmartID®), composé du fluorophore ELF-97 lié à une unité de substrat à base de céphalosporine, reconnue par les β -lactamases.

Au contact d'une enzyme β -lactamase, le biotraceur SmartID® est clivé au niveau d'un site spécifique, ce qui entraîne la libération du fluorophore. L'ELF-97 libre précipite et acquiert des propriétés de fluorescence verte sous une lumière UV_{365nm}. La détection d'une fluorescence dans un échantillon bactérien contenant le biotraceur indique la présence spécifique d'une activité enzymatique β -lactamase. En l'absence de β -lactamase active, le biotraceur n'est pas dégradé et aucune fluorescence n'est émise dans les délais du test.

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

4. RÉACTIFS

Solution de biotraceur Molsid SmartID® prête à l'emploi. Un tube contient suffisamment de solution (115µl) pour 10 tests.

5. CONSERVATION

Conserver les tubes dans leur contenant d'origine à -20°C jusqu'à utilisation. **Après avoir prélevé la quantité de solution nécessaire aux tests, remettre le tube à -20°C.** Tenir les tubes à l'écart des sources 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 jusqu'à cinq cycles de décongélation d'un même tube. Pour tout cycle supplémentaire, un contrôle qualité approprié doit être effectué en parallèle de l'échantillon inconnu ; se reporter à la section relative au contrôle qualité.

6. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostique *in vitro*. Pour usage professionnel par le personnel de laboratoire.

Respecter les méthodes aseptiques et les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures.

Éliminer tous les échantillons utilisés, les réactifs utilisés et tout autre matériel jetable contaminé conformément à la réglementation locale et aux méthodes de sécurité. Il incombe à chaque laboratoire de manipuler les déchets solides et liquides en fonction de leur nature et de leur degré de dangerosité, ainsi que de les traiter et de les éliminer (ou de les faire traiter et éliminer) conformément aux réglementations applicables.

Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour obtenir des informations et connaître les modalités de manipulation et d'élimination du produit en toute sécurité.

Utiliser un équipement de protection contre les UV approprié lors de la révélation du test sous lumière UV.

Les instructions doivent être lues et suivies attentivement. Tout écart par rapport au protocole recommandé peut entraîner des résultats faussement positifs (e.g. en raison d'une conservation inadéquate) ou faussement négatifs (e.g. en raison d'une suspension de colonies insuffisante dans le mélange avec le biotraceur, ou d'une lampe/d'un système UV inadéquat).

Ce produit ne doit pas être utilisé si le tube contenant le biotraceur présente des dommages visibles ou tout autre signe de détérioration.

Ne pas utiliser le produit si la solution contenue dans le tube présente des particules solides après avoir été correctement décongelée.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Éviter toute ingestion ou inhalation du produit, ainsi que tout contact avec la peau ou les yeux.

7. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

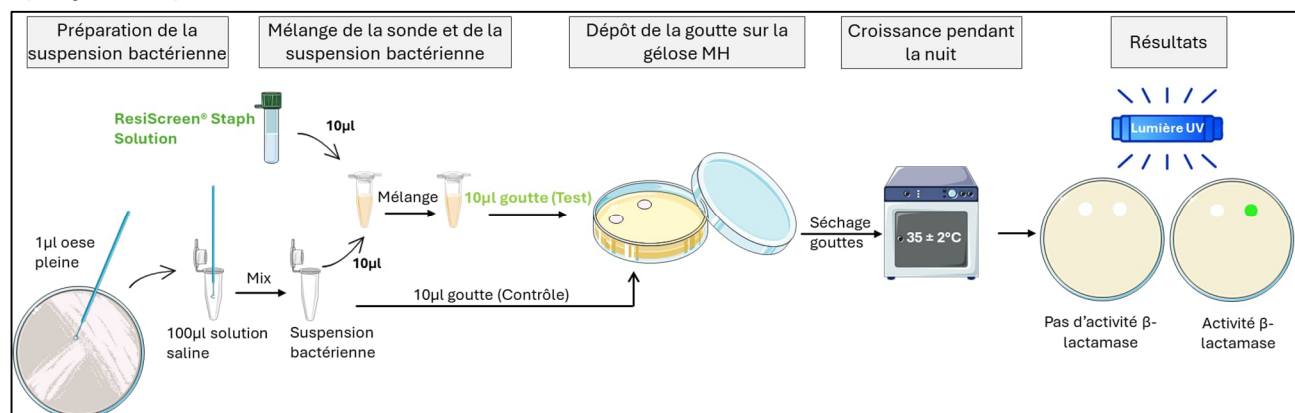
(1) Pipette, (2) embouts de pipette stériles, (3) microtubes stériles, (4) solution stérile de NaCl à 0.85-0.90% (solution saline), (5) boîte de gélose Mueller Hinton, (6) anses d'ensemencement stériles de calibre 1µL, (7) **lampe/table transmettant une lumière UV_{365nm}**, (8) vortex, (9) incubateur, (10) équipement de protection (individuelle) approprié.

⚠ L'équipement UV doit être une source lumineuse de 365nm, telle qu'une lampe portative ou une table UV, d'une puissance comprise entre 5 W et 50 W. L'utilisation d'une chambre noire UV n'est pas recommandée, car elle peut entraîner des résultats faussement positifs lors de l'interprétation.

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

8. PROCÉDURE

Aperçu de la procédure



Mode opératoire

La procédure est indiquée pour un (1) essai (goutte témoin et goutte test)

- Sortir le tube ResiScreen® Staph de son lieu de conservation et laisser la solution de biotraceur décongeler entièrement à température ambiante.
- Mélanger le contenu du tube au vortex.
- Ajouter **10µL** de solution de biotraceur dans un microtube vide.
- Préparer la suspension bactérienne :
 - Prélever une anse calibrée pleine (taille de l'anse 1µL) de colonies bactériennes (voir Figure1) et la remettre en suspension dans **100µL** de solution saline à 0.85%-0.90%. Utiliser plusieurs colonies afin d'éviter un variant atypique.
 - Vortexer pour mélanger.

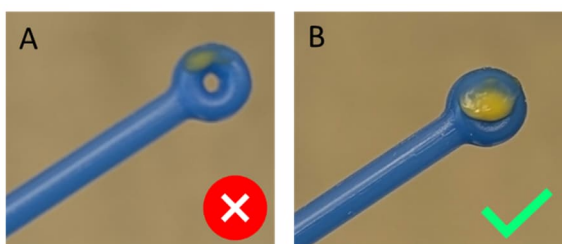


Figure1 : Remplissage correct de l'anse d'ensemencement de 1µL.
Panneau A : Remplissage partiel de l'anse avec un inoculum insuffisant, pouvant entraîner une fluorescence faible ou absente.
Panneau B : Remplissage complet de l'anse avec un inoculum approprié, requis pour que le test soit valide.

- Ajouter **10µL** de suspension bactérienne dans le tube contenant le biotraceur.
- Vortexer pendant 5 secondes.
- Déposer délicatement **10µL** du mélange suspension bactérienne-biotraceur sur une boîte de gélose Mueller-Hinton. Il s'agit de la **goutte test**.
- Pour la goutte témoin : déposer délicatement **10µL** de la suspension bactérienne initiale (sans biotraceur) directement sur la même boîte de gélose. Placer les deux gouttes l'une à côté de l'autre, en veillant à ce qu'elles ne se touchent pas afin d'éviter toute contamination.
- Attendre que les gouttes soient complètement sèches, pendant environ 5-10 minutes (ne pas retourner immédiatement la boîte afin d'éviter que les gouttes ne se répandent ou ne se mélangent).
- Incuber la boîte retournée pendant 16-24h (toute la nuit) à 35°C ± 2 °C.

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

11. Lire les boîtes :

- Illuminer directement les gouttes bactériennes avec une source de lumière UV à 365 nm, en veillant à ce que la lumière atteigne directement les gouttes, sans traverser le milieu de culture.
 - Source UV de type lampe torche** : retirer le couvercle et placer la boîte sur une surface sombre, non réfléchissante (ne pas utiliser de surfaces blanches).
 - Table UV** : retirer le couvercle et positionner la boîte à l'envers sur la surface de la table UV, les gouttes bactériennes orientées vers la source de lumière UV.
- Lire la goutte témoin et la goutte test. Interpréter le résultat à l'aide du tableau figurant dans la section relative à l'interprétation.

9. INTERPRÉTATION

Il est recommandé de tester initialement les souches indiquées dans la section « 12. Contrôle Qualité » afin d'obtenir un premier point de référence dans les conditions opératoires propres à l'utilisateur.

La lecture du test consiste à rechercher une fluorescence vert vif sur la goutte test sous UV_{365nm}. La goutte témoin sert à mettre en évidence d'éventuels problèmes de croissance.

L'interprétation de l'activité β -lactamase est présentée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1: Interprétation du test

Goutte témoin	Goutte test	Résultat	Interprétation
Aucune fluorescence	Aucune fluorescence	Négatif	Absence d'activité β -lactamase
Aucune fluorescence	Fluorescence	Positif	Présence d'une activité β -lactamase
Fluorescence	Aucune fluorescence	Non interprétable*	
Fluorescence	Fluorescence		

*Si la goutte témoin présente une fluorescence, le test est invalide et il devrait être répéter.

Figure 2 : Exemple de résultats positifs et négatifs visuellement attendus sous UV_{365nm}

Exemple de résultats positifs :



Exemple de résultats négatifs :



(Pour chaque image, la goutte témoin se trouve à gauche et la goutte test à droite)

Les variations entre les différentes références de milieux Muller Hinton et de boîtes de Petri peuvent influencer l'intensité de la fluorescence perçue, mais n'affectent pas le résultat du test : toute fluorescence, qu'elle provienne d'un tapis confluent ou du bord de la zone de la goutte d'inoculation, doit être interprétée comme un résultat positif.

Pour certains isolats de *Staphylococcus*, en particulier les staphylocoques à coagulase négative (CoNS) (moins de 3% du panel testé), une croissance retardée peut être observée après 16–24 heures d'incubation en présence du biotraceur. Il en résulte une croissance en forme d'anneau ou des colonies distinctes, plutôt qu'un tapis bactérien couvrant toute la zone d'inoculation. Ces profils de croissance n'affectent pas la validité du résultat. La fluorescence doit être interprétée de la même manière que pour un tapis confluent (voir fig. 2). Pour un petit nombre de souches de CoNS, une inhibition complète de la croissance bactérienne a pu être observée en présence du biotraceur (moins de 1.3% du panel testé). Dans ce cas, le résultat est invalide et ne peut pas être utilisé pour interpréter la présence d'une l'activité β -lactamase.

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

10. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE.

ResiScreen® Staph a été évalué de manière indépendante dans le cadre d'une étude clinique rétrospective. Trois cent une (301) souches représentatives de la diversité génétique d'isolats cliniques de staphylocoques (200 *S. aureus*, 101 staphylocoques à coagulase négative) ont été testées et comparées à la détection du gène *blaZ* par séquençage complet du génome - WGS (*rapport de performance clinique, VAR_P2302_01*). Parmi les 200 isolats de *S. aureus*, 122 étaient *blaZ* positifs et 78 étaient *blaZ* négatifs selon le WGS. Parmi les 101 staphylocoques à coagulase négative, 54 étaient *blaZ* positifs et 47 étaient *blaZ* négatifs selon le WGS. Conformément à leur statut *blaZ* déterminé par WGS, tous les isolats ont été correctement identifiés par le test ResiScreen® Staph. Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Résultat de l'étude de performances clinique rétrospective.

Paramètre	S. aureus (n=200)		Staphylocoques à coagulase négative (n=101)	
	Performance	Plage de l'IC95	Performance	Plage de l'IC95
Sensibilité	100%	[97%-100%]	100%	[93.4%-100%]
Spécificité	100%	[95.4%-100%]	100%	[92.5%-100%]
Concordance	100%	[98.2%-100%]	100%	[96.4%-100%]

11. LIMITES

Le test ResiScreen® Staph est conçu pour fournir une indication de l'activité enzymatique β -lactamase dans une souche bactérienne. Ses performances ont été validées uniquement sur des espèces de *Staphylococcus* et n'ont pas été évaluées sur d'autres espèces bactériennes.

ResiScreen® Staph doit être réalisé sur des colonies pures et isolées préalablement identifiées comme *Staphylococcus* spp.. Il n'est pas destiné à être utilisé directement sur des échantillons cliniques primaires ni avec d'autres sources ou échantillons contenant une flore microbienne mixte.

La détection de l'activité β -lactamase fournit uniquement des informations complémentaires à l'AST sur un mécanisme spécifique de dégradation des β -lactamines (pénicillinase) chez *Staphylococcus* spp. et ne couvre pas tous les mécanismes de résistance aux bêta-lactamines. Le résultat du test ne doit pas être interprété comme prédictif de la sensibilité aux antimicrobiens de type β -lactamines et ne doit pas remplacer un test conventionnel complet de sensibilité aux antimicrobiens.

ResiScreen® Staph n'est pas destiné à la détection ou à l'identification de *Staphylococcus* spp., y compris les *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline (MRSA).

Le résultat de ResiScreen® Staph ne doit pas être utilisé seul pour établir, modifier ou interrompre un traitement antimicrobien. Les tests conventionnels de sensibilité aux antimicrobiens ainsi que toutes les informations cliniques et microbiologiques pertinentes doivent être obtenus et considérés comme le fondement principal de la prise en charge du patient.

12. CONTRÔLE QUALITÉ PAR L'UTILISATEUR

Un contrôle qualité systématique de la fonctionnalité du produit n'est pas requis pour chaque série. Lorsqu'un contrôle est requis, les souches de référence positives et négatives suivantes sont recommandées comme souches témoins.

Souche testée	Résultats attendus
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Négatif
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Positif

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

Les exigences en matière de contrôle qualité doivent être satisfaites conformément aux réglementations applicables, aux normes d'accréditation et aux procédures de contrôle qualité du laboratoire.

13. CONDITIONNEMENT

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

14. RÉFÉRENCES

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.

Service technique et assistance : contactez votre distributeur local des produits Molsid.

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié au dispositif au Fabricant (QRA@molsid.com) et à l'Autorité Compétente nationale.

Historique des modifications		
Date	Version	Résumé des modifications
2026-03	1.0	Version initiale
2026-09	1.1	Révision éditoriale visant à améliorer la clarté et la précision des sections : « Utilisation prévue », « Limites », « Procédure », et « Interprétation ». Ajout d'un contact pour le signalement des incidents graves dans l'UE.

Test de détection de l'activité pénicillinase staphylococcique

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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



Fabricant



Référence catalogue



Code du lot



Date limite d'utilisation



Limite de température de stockage



Consulter la notice d'utilisation électronique.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contenu suffisant pour <n> tests.



Identifiant unique des dispositifs



Molsid SAS

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

ATCC® est une marque commerciale d'American Type Culture Collection.

Molsid, le logo Molsid, SmartID® et ResiScreen® sont des marques commerciales de Molsid.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. © 2026 Molsid. Tous droits réservés.

Test per il rilevamento dell'attività della penicillinasi stafilococcica

Conservare a -20°C

ITALIANO

Data di scadenza: vedere la confezione

 40 test


IVD

CE



molsid.com/techdoc

REF

RST1

1. DESTINAZIONE D'USO

Il prodotto ResiScreen® Staph è un test visivo qualitativo per il rilevamento dell'attività enzimatica β -lattamasica dei batteri *Staphylococcus* spp.

Il test ResiScreen® Staph viene eseguito su colonie pure e isolate, precedentemente identificate come un ceppo di *Staphylococcus* spp., ottenute dopo isolamento primario da coltura del campione.

Il test è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio adeguatamente formati, in strutture sanitarie. Non è automatizzato né è un test diagnostico di accompagnamento.

Il risultato di ResiScreen® Staph è destinato a fornire informazioni complementari in aggiunta ai test consolidati di sensibilità agli antimicrobici (AST) e ad altre informazioni microbiologiche pertinenti.

ResiScreen® Staph non è destinato a sostituire l'AST convenzionale.

2. RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

La capacità di alcuni batteri di produrre enzimi che inattivano gli antibiotici β -lattamici, ossia penicilline e cefalosporine, scindendo l'anello β -lattamico, è nota dagli anni 1940, con la prima scoperta ad opera di Abraham e Chain (1). Oggi sono stati isolati, in numerose specie batteriche, diversi di questi enzimi β -lattamasi con differenti specificità di substrato, che costituiscono un meccanismo di resistenza agli antimicrobici β -lattamici importante e clinicamente rilevante (2,3). In *Staphylococcus aureus* e nelle specie di stafilococchi coagulasi-negativi, alcuni ceppi producono un'unica classe di β -lattamasi nota come BlaZ. Questo enzima idrolizza selettivamente le penicilline sensibili alla penicillinasi e rappresenta uno dei meccanismi molecolari che possono contribuire alla resistenza alle penicilline in questi batteri (4,5). Tuttavia, il test basato sulla rilevazione di questo enzima non può sostituire i test di sensibilità convenzionali per i β -lattamici, poiché anche altri meccanismi di resistenza influenzano i risultati di tali test, tra cui la resistenza alla meticillina mediata da *mecA/C*. Esistono vari metodi per rilevare l'attività β -lattamasica, tra cui saggi iodometrici, acidimetrici o cromogenici, come i test basati sulla nitrocefina.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il test ResiScreen® Staph utilizza la fluorescenza come lettura di un'attività enzimatica β -lattamasica prodotta da un ceppo di *Staphylococcus* spp. Si basa sul reagente fluorogenico SmartID® 352600-C di Molsid (il biotracciante SmartID®), costituito dal fluoroforo ELF-97 legato a un'unità di substrato a base di cefalosporina, riconosciuta dalle β -lattamasi.

A contatto con un enzima β -lattamasi, il biotracciante SmartID® viene scisso in un sito specifico, causando il rilascio del fluoroforo. L'ELF-97 libero precipita, acquisendo proprietà di fluorescenza verde sotto luce UV_{365nm}. La rilevazione della fluorescenza in un campione batterico contenente il biotracciante indica la presenza specifica di un'attività enzimatica β -lattamasica. In assenza di β -lattamasi attiva, il biotracciante non viene degradato e non viene emessa fluorescenza entro i limiti di tempo del test.

4. REAGENTI

Soluzione di biotracciante Molsid SmartID® pronta all'uso. Una provetta contiene una quantità di soluzione sufficiente (115µl) per 10 test.

**Test per il rilevamento dell'attività della penicillinasi
stafilococcica****5. CONSERVAZIONE**

Conservare le provette nel contenitore originale a -20°C fino all'uso. **Dopo aver prelevato la quantità di soluzione necessaria per i test, riportare la provetta a -20°C.** Tenere le provette 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 fino a cinque cicli di scongelamento di una singola provetta. Per cicli aggiuntivi, eseguire in parallelo al campione sconosciuto un controllo di qualità appropriato; fare riferimento alla sezione sul controllo di qualità.-

6. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

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

Rispettare i metodi asettici e le precauzioni consolidate contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure.

Smaltire tutti i campioni utilizzati, i reagenti usati e qualsiasi altro materiale monouso contaminato in conformità alle normative locali e ai metodi di sicurezza. È responsabilità di ciascun laboratorio manipolare i rifiuti solidi e liquidi in base alla loro natura e al grado di pericolosità e trattarli e smaltirli (o farli trattare e smaltire) in conformità a tutte le normative applicabili.

Consultare la scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) per informazioni e per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto.

Utilizzare dispositivi di protezione UV appropriati durante la visualizzazione del test sotto luce UV.

Leggere e seguire attentamente le istruzioni. Eventuali deviazioni dal protocollo raccomandato possono determinare risultati falsi positivi (*ad es.* a causa di conservazione impropria) o falsi negativi (*ad es.* a causa di una sospensione di colonie insufficiente nella miscela con il biotracciante o di una lampada/un sistema UV inadeguati).

Questo prodotto non deve essere utilizzato in presenza di danni visibili alla provetta contenente il biotracciante o di qualsiasi altro segno di deterioramento.

Non utilizzare il prodotto se, dopo un corretto scongelamento, la soluzione nella provetta presenta particelle solide.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Evitare l'ingestione, l'inalazione o il contatto del prodotto con la pelle o gli occhi.

7. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

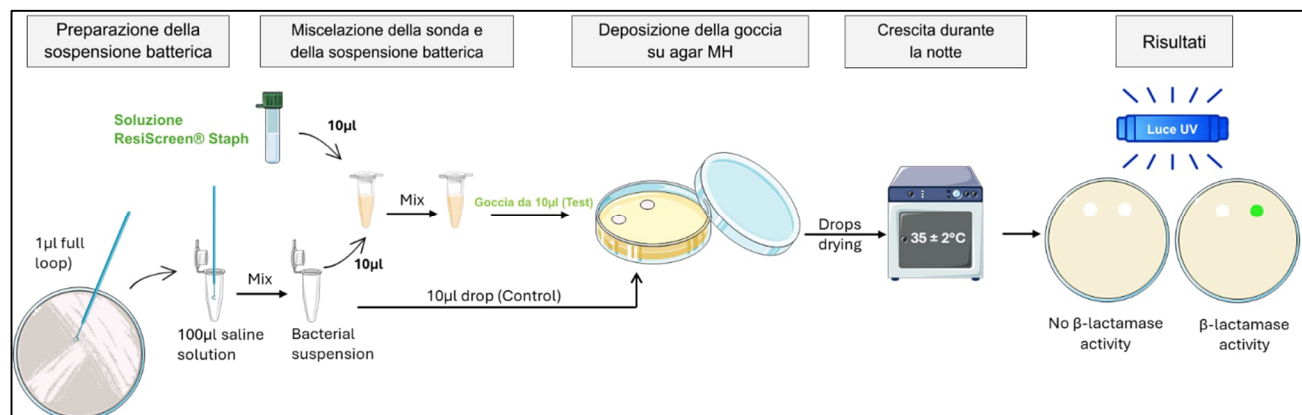
(1) Pipetta, (2) puntali per pipette sterili, (3) microprovette sterili, (4) soluzione sterile di NaCl 0.85-0.90% (soluzione salina), (5) piastra di agar Mueller Hinton, (6) anse da inoculo sterili da 1µL, (7) **lampada/tavolo a trasmissione di luce UV_{365nm}**, (8) vortex, (9) incubatore, (10) dispositivi di protezione (individuale) idonei.

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

Test per il rilevamento dell'attività della penicillinasi stafilococcica

8. PROCEDURA

Panoramica della procedura



Procedura del test

La procedura è indicata per un (1) saggio (goccia di controllo e goccia del test)

1. Prelevare la provetta ResiScreen® Staph dal luogo di conservazione e lasciare scongelare completamente la soluzione di biotracciante a temperatura ambiente.
2. Miscelare la provetta mediante vortex.
3. Aggiungere **10 µL** di soluzione di biotracciante in una microprovetta vuota.
4. Preparare la sospensione batterica:
 - a. Prelevare un'ansa calibrata piena (dimensione dell'ansa 1 µL) di colonie batteriche (vedere Figura1) e risospenderla in **100 µL** di soluzione salina allo 0.85%-0.90%. Utilizzare più colonie per evitare varianti atipiche.
 - b. Agitare con vortex e miscelare.

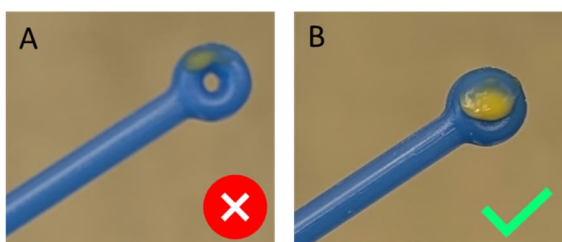


Figura1: riempimento corretto dell'ansa da inoculo da 1 µL.

Pannello A: riempimento parziale dell'ansa con inoculo insufficiente, che può determinare una fluorescenza debole o assente.
Pannello B: riempimento completo dell'ansa con inoculo appropriato, necessario per la corretta esecuzione del test.

5. Aggiungere **10 µL** di sospensione batterica nella provetta contenente il biotracciante.
6. Agitare con vortex per 5 secondi.
7. Depositare delicatamente una goccia di **10 µL** della miscela sospensione batterica-biotracciante su una piastra di agar Mueller-Hinton. Questa è la **goccia del test**.
8. Per la goccia di controllo: depositare delicatamente una goccia di **10 µL** della sospensione batterica iniziale (senza biotracciante) direttamente sulla stessa piastra di agar. Posizionare le due gocce una accanto all'altra, assicurandosi che non vi sia contatto per evitare qualsiasi contaminazione.
9. Attendere che le gocce siano completamente asciutte per circa 5-10 minuti (non capovolgere immediatamente la piastra per evitare la fuoriuscita o la miscelazione delle gocce).
10. Incubare la piastra capovolta per 16-24h (durante la notte) a $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

Test per il rilevamento dell'attività della penicillinasi stafilococcica

11. Leggere le piastre:

- Illuminare direttamente le gocce batteriche con una sorgente di luce UV a 365 nm, assicurandosi che la luce raggiunga direttamente le gocce, senza attraversare il terreno di coltura.
 - Sorgente UV a torcia:** rimuovere il coperchio e posizionare la piastra su una superficie scura, non riflettente (non utilizzare superfici bianche).
 - Lampada UV da tavolo:** rimuovere il coperchio e posizionare la piastra capovolta sulla superficie della lampada UV, con le gocce batteriche rivolte verso la sorgente di luce UV.
- Leggere sia la goccia di controllo sia quella del test. Interpretare il risultato utilizzando la tabella nella sezione relativa all'interpretazione.

9. INTERPRETAZIONE

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

Il test viene letto ricercando una fluorescenza verde brillante sulla goccia del test sotto UV_{365nm}. La goccia di controllo viene utilizzata per evidenziare potenziali problemi di crescita.

L'interpretazione dell'attività β -lattamasica è riportata nella tabella seguente.

Tabella 1: interpretazione del test

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

*Se la goccia di controllo mostra fluorescenza, il test non è valido e deve essere presa in considerazione la ripetizione del test.

Figura 2: esempio di risultati positivi e negativi visivamente attesi sotto UV_{365nm}



Le variazioni tra le diverse referenze di terreno Muller Hinton e di piastre Petri possono influenzare l'intensità della fluorescenza, ma non incidono sul risultato del test: qualsiasi fluorescenza, sia essa proveniente da un tappeto confluyente o dal bordo dell'area della goccia di inoculo, deve essere interpretata come risultato positivo.

Per alcuni isolati di *Staphylococcus*, in particolare stafilococchi coagulasi-negativi (CoNS) (meno del 3% del pannello testato), dopo 16–24 ore di incubazione in presenza del biotracciante può essere osservata una crescita ritardata. Ciò determina una modalità di crescita ad anello o colonie discrete, anziché un tappeto batterico confluyente che copre l'intera area di inoculo. Queste modalità di crescita non compromettono la validità del risultato. La fluorescenza deve essere interpretata come nel caso di un tappeto confluyente (vedere fig. 2).

Per un piccolo numero di ceppi CoNS, in presenza del biotracciante può essere osservata una completa inibizione della crescita batterica (meno dell'1.3% del pannello testato). In questo caso, il risultato non è valido e non può essere utilizzato per rilevare l'attività β -lattamasica.

Test per il rilevamento dell'attività della penicillinasi stafilococcica

10. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI.

ResiScreen Staph è stato valutato in modo indipendente in uno studio clinico retrospettivo. Sono stati testati trecentouno (301) ceppi rappresentativi della diversità genetica degli isolati clinici di stafilococchi (200 *S. aureus*, 101 stafilococchi coagulasi-negativi) e confrontati con il rilevamento del gene *blaZ* mediante sequenziamento dell'intero genoma - WGS (*rapporto sulle prestazioni cliniche, VAR_P2302_01*). Dei 200 isolati *S. aureus*, 122 erano positivi per *blaZ* e 78 negativi per *blaZ* mediante WGS. Dei 101 stafilococchi coagulasi-negativi, 54 erano positivi per *blaZ* e 47 negativi per *blaZ* mediante WGS.

In conformità al loro stato *blaZ* determinato mediante WGS, tutti gli isolati sono stati identificati correttamente dal test ResiScreen® Staph. I risultati dello studio sono riportati nella tabella 1 seguente.

Tabella 2: risultato dello studio clinico retrospettivo sulle prestazioni.

Parametro	<i>S. aureus</i> (n=200)		Stafilococchi coagulasi-negativi (n=101)	
	Prestazione	Intervallo CI95	Prestazione	Intervallo CI95
Sensibilità	100%	[97%-100%]	100%	[93.4%-100%]
Specificità	100%	[95.4%-100%]	100%	[92.5%-100%]
Accuratezza	100%	[98.2%-100%]	100%	[96.4%-100%]

11. LIMITAZIONI

Il test ResiScreen® Staph è progettato per fornire un'indicazione dell'attività enzimatica β -lattamasica in un ceppo batterico. Le sue prestazioni sono state validate esclusivamente sulle specie di *Staphylococcus* e non sono state valutate su altre specie batteriche.

ResiScreen® Staph deve essere eseguito su colonie pure e isolate precedentemente identificate come *Staphylococcus* spp.. Non è destinato all'uso diretto su campioni clinici primari né con altre fonti o campioni contenenti flora microbica mista.

Il rilevamento dell'attività β -lattamasica fornisce solo informazioni supplementari all'AST su uno specifico meccanismo di degradazione dei β -lattamici (penicillinasi) in *Staphylococcus* spp. e non copre tutti i meccanismi di resistenza ai beta-lattamici. Il risultato del test non deve essere interpretato come predittivo della sensibilità agli antimicrobici β -lattamici e non deve sostituire un test convenzionale completo di sensibilità agli antimicrobici.

ResiScreen® Staph non è destinato al rilevamento o all'identificazione di *Staphylococcus* spp., compreso *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA).

Il risultato di ResiScreen® Staph non deve essere utilizzato da solo per stabilire, modificare o interrompere un trattamento antimicrobico. I test convenzionali di sensibilità agli antimicrobici e tutte le informazioni cliniche e microbiologiche pertinenti devono essere acquisiti e considerati come base primaria per la gestione del paziente.

12. CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

Non è richiesto un controllo di qualità sistematico della funzionalità del prodotto per ogni esecuzione. Quando necessario, si raccomandano come ceppi di controllo i seguenti ceppi di riferimento positivi e negativi.

Ceppo di prova	Risultati attesi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Positivo

Test per il rilevamento dell'attività della penicillinasi stafilococcica

I requisiti di controllo di qualità devono essere applicati in conformità alle normative vigenti, alle norme di accreditamento e alle procedure di controllo qualità del laboratorio.

13. CONFEZIONE

4 provette di ResiScreen® Staph.....10
test/provetta

14. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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.

Servizio tecnico e assistenza: contattare il distributore locale dei prodotti Molsid.

Solo UE: gli utilizzatori devono segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al fabbricante (QRA@molsid.com) e all'autorità nazionale competente.

Cronologia delle modifiche		
Data	Versione	Sintesi delle modifiche
2026-03	1.0	Prima emissione
2026-09	1.1	Revisione editoriale volta a migliorare la chiarezza e la precisione delle sezioni: «destinazione d'uso», «limitazioni», «procedura del test» e «interpretazione». Aggiunta di un contatto per la segnalazione di incidenti gravi nell'UE.

Test per il rilevamento dell'attività della penicillinasi stafilococcica

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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



Fabbricante



Numero di catalogo



Codice del lotto



Data di scadenza



Limite di temperatura per la conservazione



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Contiene una quantità sufficiente per <n> test.



Identificativo unico del dispositivo



Molsid SAS

60F avenue Rockefeller

69008 Lyon - FRANCE

Sito web: <https://molsid.com>

E-mail: contact@molsid.com

ATCC® è un marchio di American Type Culture Collection.

Molsid, il logo Molsid, SmartID® e ResiScreen® sono marchi di Molsid.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi titolari. © 2026 Molsid. Tutti i diritti riservati.

Test zum Nachweis der Penicillinaseaktivität von Staphylokokken

Bei -20°C lagern

Verfallsdatum: siehe Verpackung



40 Tests



IVD



DEUTSCH



molsid.com/techdoc

REF

RST1

1. ZWECKBESTIMMUNG

Das Produkt ResiScreen® Staph ist ein visueller, qualitativer Test zum Nachweis der enzymatischen β -Laktamaseaktivität von Bakterien der Gattung *Staphylococcus* spp.

Der Test ResiScreen® Staph wird an reinen, isolierten Kolonien durchgeführt, die zuvor als Stamm von *Staphylococcus* spp. identifiziert und nach der Primärisolierung aus einer Probenkultur gewonnen wurden.

Der Test ist für die Verwendung durch geschultes Laborfachpersonal in Gesundheitseinrichtungen bestimmt. Er ist weder automatisiert noch ein therapiebegleitendes Diagnostikum.

Das Ergebnis von ResiScreen® Staph soll ergänzende Informationen zusätzlich zu einer etablierten antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung (AST) und anderen relevanten mikrobiologischen Informationen liefern.

ResiScreen® Staph ist nicht dazu bestimmt, die konventionelle AST zu ersetzen.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die Fähigkeit bestimmter Bakterien, Enzyme zu bilden, die β -Laktam-Antibiotika, d. h. Penicilline und Cephalosporine, durch Spaltung des β -Laktamrings inaktivieren, ist seit den 1940er Jahren bekannt und wurde erstmals von Abraham und Chain beobachtet (1). Bis heute wurde eine Vielzahl dieser β -Laktamaseenzyme mit unterschiedlicher Substratspezifität aus zahlreichen Bakterienarten isoliert; sie stellen einen wesentlichen und klinisch relevanten Resistenzmechanismus gegen β -Laktam-Antibiotika dar (2,3). Bei *Staphylococcus aureus* und Koagulase-negativen Staphylokokken bilden einige Stämme eine einzige β -Laktamaseklasse namens BlaZ. Dieses Enzym hydrolysiert selektiv penicillinase-empfindliche Penicilline und stellt einen der molekularen Mechanismen dar, die bei diesen Bakterien zur Penicillinresistenz beitragen können (4,5). Ein Test, der auf dem Nachweis dieses Enzyms beruht, kann jedoch die konventionelle Empfindlichkeitsprüfung (AST) für β -Laktame nicht ersetzen, da auch andere Resistenzmechanismen die Ergebnisse solcher Tests beeinflussen, einschließlich der *mecA/C*-vermittelten Methicillinresistenz. Zur Erkennung der β -Laktamaseaktivität stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, darunter iodometrische, acidimetrische oder chromogene Nachweisverfahren, wie etwa Nitrocefin-basierende Tests.

3. PRÜFGRUNDSATZ

Der Test ResiScreen® Staph nutzt Fluoreszenz als Auslesesignal für eine enzymatische β -Laktamaseaktivität, die in einem Stamm von *Staphylococcus* spp. zugegen ist. Er basiert auf dem fluorogenen Reagenz SmartID® 352600-C von Molsid (dem SmartID® Biotracer), das eine Einheit des Fluorophors ELF-97 enthält (dessen Fluoreszenz in dem intakten Biotracer unterdrückt ist), welche mit einer cephalosporin-artigen, von β -Laktamasen erkannten Substrateinheit über einen molekularen Spacer verknüpft ist.

Bei Kontakt mit einem β -Laktamaseenzym wird der SmartID® Biotracer an einer spezifischen Stelle gespalten, wodurch das Fluorophor freigesetzt wird. Freies ELF-97 fällt aus und emittiert unter UV_{365nm}-Licht-Bestrahlung intensive grüne Fluoreszenz. Der Nachweis von Fluoreszenz in einer Bakterienprobe, die den Biotracer enthält, weist spezifisch auf das Vorhandensein von β -Laktamaseaktivität hin. Bei Abwesenheit aktiver β -Laktamase wird der Biotracer nicht abgebaut, und innerhalb der Zeitgrenzen des Tests kann keine Fluoreszenz beobachtet werden.

Test zum Nachweis der Penicillinaseaktivität von Staphylokokken

4. REAGENZIEN

Gebrauchsfertige Molsid SmartID® Biotracer-Lösung. Ein Röhrchen enthält ausreichend Lösung (115µl) für 10 Tests.

5. LAGERUNG

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

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

Die *Gebrauchsstabilität* wurde für bis zu fünf Auftauzyklen eines einzelnen Röhrchens nachgewiesen. Bei weiteren Zyklen sollte parallel zur unbekannten Probe eine geeignete Qualitätskontrolle durchgeführt werden; siehe Abschnitt zur Qualitätskontrolle. -

6. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Für die *In-vitro-Diagnostik*. Für die professionelle Anwendung durch Laborpersonal.

Bei allen Verfahren aseptische Methoden und die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten.

Alle verwendeten Proben, Reagenzien und sonstigen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften und Sicherheitsverfahren entsorgen. Jedes Labor ist dafür verantwortlich, feste und flüssige Abfälle entsprechend ihrer Art und ihrem Gefährdungsgrad zu handhaben und sie gemäß allen geltenden Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen (bzw. behandeln und entsorgen zu lassen).

Informationen sowie Hinweise zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts sind dem Sicherheitsdatenblatt (MSDS) zu entnehmen.

Bei der Testauswertung unter UV-Licht geeignete UV-Schutzausrüstung verwenden.

Die Anweisungen sind sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Abweichungen vom empfohlenen Protokoll können zu falsch-positiven (z. B. durch unsachgemäße Lagerung) oder falsch-negativen Ergebnissen (z. B. durch eine unzureichende Koloniesuspension in der Mischung mit dem Biotracer oder eine ungeeignete UV-Lampe/ein ungeeignetes UV-System) führen.

Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Röhrchen mit dem Biotracer sichtbare Schäden oder andere Anzeichen einer Verschlechterung aufweist.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Lösung im Röhrchen nach ordnungsgemäßem Auftauen feste Partikel enthält.

Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Verschlucken oder Einatmen des Produkts sowie Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden.

7. ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

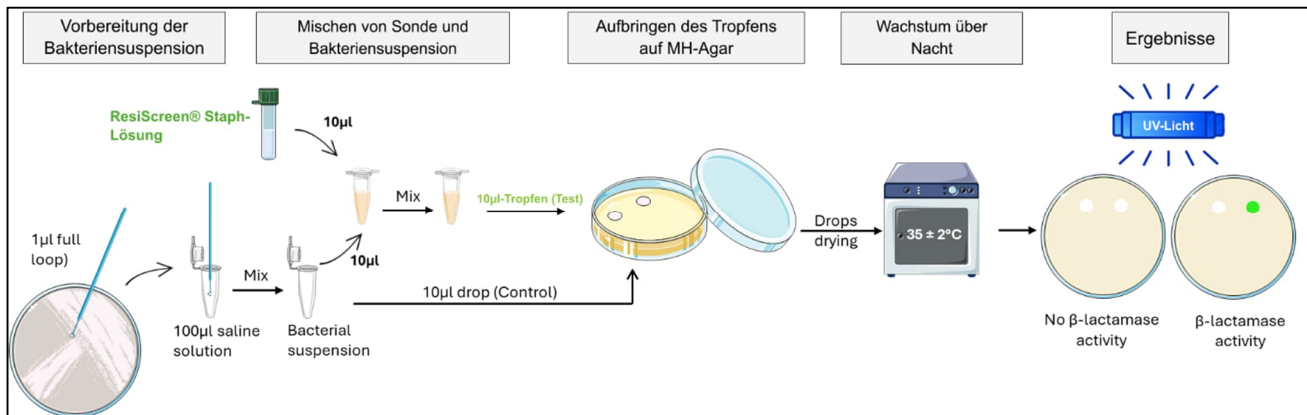
(1) Pipette, (2) sterile Pipettenspitzen, (3) sterile Mikroröhrchen, (4) sterile NaCl-Lösung 0.85-0.90% (Kochsalzlösung), (5) Mueller-Hinton-Agarplatte, (6) sterile Impfösen der Größe 1µL, (7) **Lampe/Tisch mit UV_{365nm}-Licht**, (8) Vortex-Mischer, (9) Inkubator, (10) geeignete (persönliche) Schutzausrüstung.

⚠ Bei der UV-Ausrüstung muss es sich um **eine 365nm-Lichtquelle, eine tragbare Lampe oder einen UV-Tisch mit einer Leistung zwischen 5 W und 50 W** handeln. Die Verwendung einer UV-Dunkelkammer wird nicht empfohlen, da sie bei der Interpretation zu falsch-positiven Ergebnissen führen kann.

Test zum Nachweis der Penicillinaseaktivität von Staphylokokken

8. DURCHFÜHRUNG

Übersicht über die Durchführung



Testdurchführung

Das Verfahren wird für einen (1) Test beschrieben (Kontrolltropfen und Testtropfen)

1. Das ResiScreen® Staph-Röhrchen aus der Karton-Verpackung entnehmen und samt seinem Inhalt bei Raumtemperatur vollständig auftauen lassen.
2. Den Inhalt des Röhrchens durch Vortexen mischen.
3. **10µL** Biotracer-Lösung entnehmen und in ein leeres Mikroröhrchen geben.
4. Bakteriensuspension vorbereiten:
 - a. Aufnehmen einer vollständig mit Bakterienkolonien gefüllten kalibrierten Impföse (Ösengröße 1µL) (siehe Abbildung 1) und in **100µL** einer 0.85%-0.90%igen Kochsalzlösung suspendieren. Mehrere Kolonien verwenden, um eine atypische Variante zu vermeiden.
 - b. Vortexen und mischen.

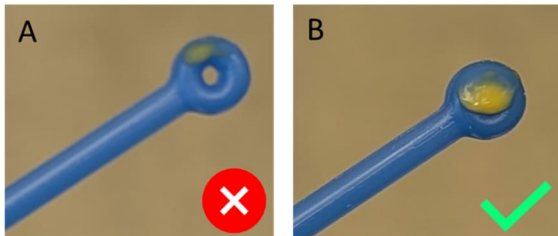


Abbildung1: Korrekte Befüllung der 1µl-Impföse.

Teil A: Teilweise Befüllung der Öse mit unzureichendem Inokulum; dies kann zu schwacher oder fehlender Fluoreszenz führen.

Teil B: Vollständige Befüllung der Öse mit geeignetem Inokulum; erforderlich für ein gültiges Testergebnis.

5. **10µL** Bakteriensuspension in das Röhrchen mit der Biotracer-Lösung geben.
6. 5 Sekunden vortexen.
7. **10µL** des Gemischs aus Bakteriensuspension und Biotracer vorsichtig auf eine Mueller-Hinton-Agarplatte auftropfen. Dies ist der **Testtropfen**.
8. Für den Kontrolltropfen: **10µL** der ursprünglichen Bakteriensuspension (ohne Biotracer) vorsichtig direkt auf dieselbe Agarplatte auftropfen. Beide Tropfen nebeneinander platzieren und darauf achten, dass sie sich nicht berühren, um eine Kontamination zu vermeiden.
9. Etwa 5-10 Minuten warten, bis die Tropfen vollständig getrocknet sind (die Platte nicht sofort umdrehen, damit die Tropfen nicht verlaufen oder sich vermischen).
10. Die Platte umgedreht 16-24h (über Nacht) bei 35°C ± 2 °C inkubieren

Test zum Nachweis der Penicillinaseaktivität von Staphylokokken

11. Platten ablesen:

- Die Bakterientropfen direkt mit einer UV-Lichtquelle bei 365 nm beleuchten und sicherstellen, dass das Licht die Tropfen direkt erreicht, ohne das Kulturmedium zu durchdringen.
 - UV-Taschenlampe:** Den Deckel entfernen und die Platte auf eine dunkle, nicht reflektierende Oberfläche legen (keine weißen Oberflächen verwenden).
 - UV-Tischlampe:** Den Deckel entfernen und die Platte umgekehrt auf die Oberfläche der UV-Tischlampe legen, wobei die Bakterientropfen zur UV-Lichtquelle zeigen.
- Sowohl den Kontroll- als auch den Testtropfen ablesen. Das Ergebnis anhand der Tabelle im Abschnitt Interpretation interpretieren.

9. INTERPRETATION

Es wird empfohlen, zunächst die im Abschnitt Qualitätskontrolle aufgeführten Stämme zu testen, um unter den anwenderspezifischen Betriebsbedingungen einen ersten Referenzpunkt zu erhalten.

Der Test wird ausgewertet, indem beim Testtropfen unter UV_{365nm} nach einer hellgrünen Fluoreszenz gesucht wird. Der Kontrolltropfen dient dazu, mögliche Wachstumsprobleme anzuzeigen.

Die Interpretation der β -Laktamaseaktivität ist in der nachstehenden Tabelle angegeben.

Tabelle 1: Testinterpretation

Kontrolltropfen	Testtropfen	Ergebnis	Interpretation
Keine Fluoreszenz	Keine Fluoreszenz	Negativ	Keine β-Laktamaseaktivität
Keine Fluoreszenz	Fluoreszenz	Positiv	Vorliegen einer β-Laktamaseaktivität
Fluoreszenz	Keine Fluoreszenz	Nicht interpretierbar*	
Fluoreszenz	Fluoreszenz		

*Wenn der Kontrolltropfen Fluoreszenz zeigt, ist der Test ungültig und eine Wiederholung des Tests muss in Betracht gezogen werden.

Abbildung 2: Beispiel für visuell zu erwartende positive und negative Ergebnisse unter UV_{365nm}

Beispiel für positive Ergebnisse:



Beispiel für negative Ergebnisse:



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

Unterschiede zwischen verschiedenen Fabrikaten von Muller-Hinton-Medien und Petrischalen können die Fluoreszenzintensität beeinflussen, haben jedoch keinen Einfluss auf das Testergebnis: Jede Fluoreszenz, unabhängig davon, ob sie von einem konfluenten Bakterienrasen oder vom Rand des Inokulationstropfenbereichs ausgeht, ist als positives Ergebnis zu interpretieren.

Bei einigen *Staphylococcus*-Isolaten, insbesondere Koagulase-negativen Staphylokokken (CoNS) (weniger als 3% des getesteten Kollektivs), kann nach 16–24 Stunden Inkubation in Gegenwart des Biotracers ein verzögertes Wachstum beobachtet werden. Dies führt zu einem ringförmigen Wachstumsmuster oder einzelnen Kolonien anstelle eines konfluenten Bakterienrasens, der den gesamten Inokulationsbereich bedeckt. Diese Wachstumsmuster beeinträchtigen die Gültigkeit des Ergebnisses nicht. Die Fluoreszenz ist wie bei einem konfluenten Rasen zu interpretieren (siehe Abb. 2).

Bei einer kleinen Anzahl von CoNS-Stämmen kann in Gegenwart des Biotracers eine vollständige Hemmung des Bakterienwachstums beobachtet werden (weniger als 1.3% des getesteten Kollektivs). In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig und kann nicht zum Nachweis der β -Laktamaseaktivität verwendet werden.

Test zum Nachweis der Penicillinaseaktivität von Staphylokokken

10. LEISTUNGSMERKMALE.

ResiScreen Staph wurde in einer retrospektiven klinischen Studie unabhängig bewertet. Dreihundertein (301) Stämme, die für die genetische Vielfalt klinischer Staphylokokkenisolate repräsentativ waren (200 *S. aureus*, 101 Koagulase-negative Staphylokokken), wurden getestet und mit dem Nachweis des *blaZ*-Gens mittels Gesamtgenomsequenzierung - WGS verglichen (*Bericht zur klinischen Leistung, VAR_P2302_01*). Von den 200 *S. aureus*-Isolaten waren gemäß WGS 122 *blaZ*-positiv und 78 *blaZ*-negativ. Von den 101 Koagulase-negativen Staphylokokken waren gemäß WGS 54 *blaZ*-positiv und 47 *blaZ*-negativ.

In Übereinstimmung mit ihrem mittels WGS bestimmten *blaZ*-Status wurden alle Isolate durch den Test ResiScreen® Staph korrekt identifiziert. Die Studienergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 2: Ergebnis der retrospektiven klinischen Leistungsstudie.

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

11. EINSCHRÄNKUNGEN

Der Test ResiScreen® Staph ist dazu ausgelegt, einen Hinweis auf die enzymatische β -Laktamaseaktivität in einem Bakterienstamm zu liefern. Seine Leistungsmerkmale wurden ausschließlich an Arten der Gattung *Staphylococcus* validiert und nicht an anderen Bakterienarten geprüft.

ResiScreen® Staph ist an reinen, isolierten Kolonien durchzuführen, die zuvor als *Staphylococcus* spp. identifiziert wurden. Der Test ist nicht zur direkten Anwendung an klinischen Primärproben oder an anderen Quellen bzw. Proben mit gemischter mikrobieller Flora bestimmt.

Der Nachweis der β -Laktamaseaktivität liefert zur AST lediglich ergänzende Informationen über einen spezifischen Mechanismus des β -Laktamabbaus (Penicillinase) bei *Staphylococcus* spp. und erfasst nicht alle Resistenzmechanismen gegen Beta-Laktame. Das Testergebnis darf nicht als Vorhersage der Empfindlichkeit gegenüber β -Laktam-Antibiotika interpretiert werden und darf eine umfassende konventionelle antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung nicht ersetzen.

ResiScreen® Staph ist nicht für den Nachweis oder die Identifizierung von *Staphylococcus* spp. einschließlich methicillinresistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) bestimmt.

Das Ergebnis von ResiScreen® Staph darf nicht allein zur Festlegung, Änderung oder Beendigung einer antimikrobiellen Behandlung verwendet werden. Die konventionelle antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung (AST) sowie alle relevanten klinischen und mikrobiologischen Informationen müssen erhoben und als primäre Grundlage für das Patientenmanagement berücksichtigt werden.

12. QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN ANWENDER

Eine systematische Qualitätskontrolle der Produktfunktionalität ist nicht für jeden Testlauf erforderlich. Falls erforderlich, werden die folgenden positiven und negativen Referenzstämme als Kontrollstämme empfohlen.

Teststamm	Erwartete Ergebnisse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Negativ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Positiv

Test zum Nachweis der Penicillinaseaktivität von Staphylokokken

Die Anforderungen an die Qualitätskontrolle müssen gemäß den geltenden Vorschriften, Akkreditierungsstandards und den Qualitätskontrollverfahren des Labors erfüllt werden.

13. PACKUNGSGEHALT

4 Röhrchen ResiScreen® Staph.....10
Tests/Röhrchen

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.

Technischer Service und Kundendienst: Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebspartner für Molsid-Produkte.

Nur EU: Anwender müssen jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (QRA@molsid.com) und der zuständigen nationalen Behörde melden.

Änderungsverlauf		
Datum	Version	Änderungsübersicht
2026-03	1.0	Erstfreigabe
2026-09	1.1	Redaktionelle Überarbeitung zur Verbesserung der Klarheit und Präzision der Abschnitte „Zweckbestimmung“, „Einschränkungen“, „Testdurchführung“ und „Interpretation“. Kontaktadresse für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse in der EU hinzugefügt.

Test zum Nachweis der Penicillinaseaktivität von Staphylokokken

SYMBOLLEGENDE

Einige der unten aufgeführten Symbole gelten möglicherweise nicht für dieses Produkt.



Hersteller



Katalognummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



In-vitro-Diagnostikum



Enthält eine ausreichende Menge für <n> Tests.



Einmalige Produktkennung



Molsid SAS

60F avenue Rockefeller

69008 Lyon - FRANCE

Webseite: <https://molsid.com>

E-Mail: contact@molsid.com

ATCC® ist eine Marke der American Type Culture Collection.

Molsid, das Molsid-Logo, SmartID® und ResiScreen® sind Marken von Molsid.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. © 2026 Molsid. Alle Rechte vorbehalten.