

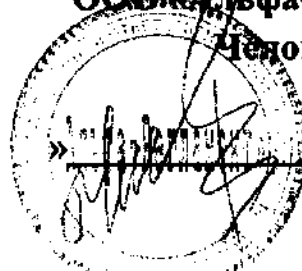


PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Альфа-Регламент»
Чепомбитько В.И.

«



» 2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагенты in vitro “Микро-ЛА-Тест” для анализатора
микробиологического Multiskan FC**

производства:

**Erba Lachema, s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic
Чешская Республика (Эрба Лахема с.р.о.) 621 33, г. Брно, Карасек 1 д**



СТАФИТЕСТ 24

Ном. номер: 10010223

Для микробиологии

Набор СТАФИТЕСТ 24 предназначен для идентификации микроорганизмов рода *Staphylococcus* и родственных им других грамположительных каталазо положительных кокков, изолированных из клинического материала. Набор позволяет провести идентификацию 40 наименований микроорганизмов с использованием 24 биохимических тестов и регистрацией результатов, как при визуальном, так и фотометрическом считывании. Обязательна постановка стандартных скрининговых тестов: определение коагулазы и резистентности к новобиоцину. Набор включает 10 стриппированных пластмассовых пластинок размером 8.5x12.5 см, содержащих по 96 ячеек (4 трехрядных стрипа по 24 ячейки) с высушенными питательными средами и субстратами для 24 тестов. Идентификация может быть дополнена ускоренными тестами: ВПтест, ПИРАтест, ОКСИтест при рекомендации их компьютерной идентификационной программой в качестве разделительных тестов.

Набор СТАФИТЕСТ 24 содержит:

- 10 идентификационных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов) с силикагелем.
- Инструкцию для пользователя с Идентификационной таблицей
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- 40 бланков для регистрации результатов
- Рамку пластинки с крышкой для инкубации, стерильную

**Дополнительные
поставляемые материалы:**

- Парафиновое масло стерильное (Ном. номер 10003371 – более чем на 180 определений)
- ВПтест (Ном. номер 10003329 – диагностические полоски для определения продукции ацетона более чем на 50 определений)
- Реактив для АЦЕТОИН теста (Ном. номер 1229300 - более чем на 120 определений)
- ПИРАтест (Ном. номер 10003344 – диагностические полоски на 50 определений)
- Реактив для ПИРАтест (Ном. номер 1301736 - более чем на 360 определений)
- ОКСИтест (Ном. номер 10003324 – диагностические полоски на 50 определений)
- Новобиоцин (Ном. номер 50001697 – диагностические диски на 100 определений)
- БАЦИТРАЦИН S (Ном. номер 50001518 на 100 определений)
- Прибор Денси-Ла-Метр II (Ном. номер 50001529)
- Вортекс V1 (Ном. номер 50001715)
- Пипетка степлер Mikro-La-Stepper (Ном. номер 50001707)
- Цветная шкала для СТАФИТЕСТ 24 (Ном. номер 50003500)
- Книга кодов для СТАФИТЕСТ 24 (Ном. номер 50003505)
- Идентификационные компьютерные программы: «Система микробиологического мониторинга «Микроб-2» со встроенной «Идентификацией» и «Микроб-Автомат».

**Условия хранения, срок
годности:**

СТАФИТЕСТ 24 следует хранить в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C до окончания срока, указанного на каждой упаковке.

Материалы:

- Чашки Петри с кровяным агаром Колумбия
- НОВОБИОЦИН диски
- Пробирки (100x15) мм с 3 мл стерильного физиологического раствора
- Денситометр
- Вортекс
- Степпер-пипетка 0.1 мл, стерильные наконечники
- Термостат 37 °C
- Инокуляционная петля, горелка, маркер, контейнер с дезинфектантом.
- Парафиновое масло стерильное

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде (кровяной агар Колумбия)
- Выделенную культуру окрасьте по Граму и проверьте каталазную активность.
- Используйте СТАФИТЕСТ 24 для идентификации грамположительных каталазоположительных кокков.

**Приготовление бактериальной
суспензии:**

- Из чистой 24 часовой культуры на кровяном агаре приготовьте суспензию в стерильном физиологическом растворе, тщательно гомогенизируйте её.
- Используйте миксер Вортекс для гомогенизации суспензии.
- Мутность суспензии должна соответствовать 2 степени по шкале мутности McFarland. Слишком густая или жидкая суспензия может привести к ложным результатам.
- Параллельно сделайте посев суспензии культуры на кровяной агар для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов.
- Коагулазонегативные штаммы проверьте на резистентность к новобиоцину, используя диски НОВОБИОЦИН.

Подготовка стриппированных пластинок:

- Подготовьте рамку с крышкой.
- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинок (1 стрип, т.е. 3х8 тестов, на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.
- Рамку с крышкой дезинфицируйте после каждого употребления.

Инокуляция:

- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии во все лунки трех рядного стрипа
- После инокуляции в лунки H, G, F (тесты уреазы, аргинин, орнитин) 1 ряда добавьте по 2 капли стерильного парафинового масла. (Эти лунки на крышке помечены черными точками.)

Инкубация:

- Поместите рамку с инокулированными стрипами в полиэтиленовый пакет.
- Открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку и контрольную чашку при 37 °C в течение 20–24 часов.

Учет результата:

- После инкубации проверьте чистоту культуры на чашке Петри с контрольным посевом, оцените резистентность к новобиоцину и запишите результаты в бланк.
- Для дифференциации стафилококков и макрококков от других каталазоположительных кокков рекомендуется провести дисковой тест чувствительности к бацитрацину 0,04 ЕД по инструкции к применению диска БАЦИТРАЦИН S.
- Учтите реакции биохимических тестов и внесите их в бланк анализа.

Внимание:

При оценке СТАФИТест 24 ориентируйтесь по цветовым реакциям контрольных штаммов, цветным шкалам и/или по таблице «Интерпретация реакций».

Идентификация при визуальном считывании тест-систем:

- Основные биохимические характеристики каталазо положительных кокков включенных в идентификационную базу данных представлены в Идентификационной таблице.
- Оценку идентификации проводите при помощи компьютерных программ «Система микробиологического мониторинга «Микроб-2» или при помощи Книги кодов.
- При оценке идентификации коагулазо положительного стафилококка обязательно учитывайте положительную реакцию этого теста.
- Компьютерная программа «Система микробиологического мониторинга «Микроб-2» со встроенной «Идентификацией» (визуальное считывание результатов биохимических реакций) производит идентификацию и оценку её качества. Техника проведения идентификации описана в Руководстве по использованию этой программы.
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (микроскопию, характер колоний, наличие пигмента, гемолиз и т. д.).
- В случае неудовлетворительной идентификации Идентификационная программа подбирает дополнительные тесты, и после их постановки позволяет провести повторную идентификацию.

Фотометрическое считывание: Фотометрическое считывание обеспечивается компьютерной программой «МИКРОБ-Автомат»

Дезинфекция:

После употребления все ампулы, стрипы и наконечники автоклавируются или сжигаются.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Лунки с тестами на уреазу, аргинин и орнитин не заполнены минеральным маслом.
- Не точно соблюдена методика постановки теста.
- Нарушение каких либо этапов при проведении исследования.
- Возможно, выделение штамма с нетипичными свойствами или его данные не заложены в Идентификационную таблицу и в компьютерные базы данных.

Ограничения при использовании набора:

- Набор СТАФИТест 24 предназначен только для идентификации каталазоположительных кокков родов *Staphylococcus* и их отличия от родственных таксонов, включенных в идентификационную базу данных и не предназначен для идентификации микроорганизмов других родов.
- Результаты реакций, полученные при использовании данного модифицированного микро метода могут отличаться от результатов при использовании традиционных тестов и результатов, описанных в литературных источниках.

Свойства:

Набор был протестирован на 162 штаммах.
93,8 % было идентифицировано правильно.
2,5 % было идентифицировано правильно, но с низким % i.d.
3,7 % было идентифицировано неправильно.

Контроль качества:

Для проведения внутреннего контроля качества рекомендованы следующие культуры:

- *Staphylococcus epidermidis* CCM 4418
- *Staphylococcus gallinarum* CCM 3572
- *Staphylococcus lugdunensis* CCM 4069
- *Staphylococcus saprophyticus* CCM 7046

- *Staphylococcus sciuri* subsp. *rodentium* CCM 4657
- *Kytococcus sedentarius* CCM 2699

Эти штаммы можно заказать в институте Стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов ГОС НИИ им. Л. А. Тарасевича по адресу 121002 Москва Сивцев Вражек переулок 41. Тел. (495) 241-39-22. Культуры поставляются в ампулах в виде высушенных замороженных форм или на желатиновых дисках.

Контрольные штаммы для тест-системы СТАФИтест 24

CCM No.	Стрип 1								Стрип 2								Стрип 3							
	URE	ARG	ORN	bGA	GLR	bGL	PHS	ESL	NAG	GAL	SUC	TRE	MAN	MLT	XYL	MNS	LAC	SOR	RIB	FRU	CEL	ARA	RAF	XOL
CCM 4418 <i>S. epidermidis</i>	+	+	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	+	-	d	+	-	d	+	-	-	-	-
CCM 3572 <i>S. gallinarum</i>	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	d	+	+	+	+	-
CCM 4069 <i>S. lugdunensis</i>	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	+	+	-	+	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-
CCM 7046 <i>S. nepalensis</i>	+	-	-	+	+	+	+	+	+	d	+	+	+	d	-	+	+	-	-	+	-	+	-	+
CCM 4657 <i>S. sciuri</i> subsp. <i>rodentium</i>	-	-	-	c	+	+	c	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	-	-
CCM 2699 <i>Kytococcus</i> <i>sedentarius</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Пояснения: + = положительная реакция - = отрицательная реакция d = переменная c = слабо положительная реакция

СТАФИтест 24

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕАКЦИЙ

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	Urease	URE	Красно-фиолетовая, оранжево-красная	Желтая, бледно-оранжевая
G	Arginine	ARG	Красно-фиолетовая, красная	Желтая, бледно-оранжевая
F	Ornithine	ORN	Красно-фиолетовая, красная	Желтая, бледно-оранжевая
E	β -Galactosidase	bGA	Желтая, бледно-желтая	бесцветная
D	β -Glucuronidase	GLR	Желтая, бледно-желтая	бесцветная
C	β -Glucosidase	bGL	Желтая, бледно-желтая	бесцветная
B	Phosphatase	PHS	Желтая, бледно-желтая	бесцветная
A	Esculin	ESL	Черная, темно-коричневая, темно-серая	бесцветная, бледно-коричневая, бледно-серая
Ряд 2				
H	N-acetyl β -D-glucosamine	NAG	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
G	Galactose	GAL	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
F	Sucrose	SUC	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
E	Trehalose	TRE	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
D	Mannit	MAN	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
C	Maltose	MLT	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
B	Xylose	XYL	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
A	Mannose	MNS	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
Ряд 3				
H	Lactose	LAC	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
G	Sorbitol	SOR	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
F	Ribose	RIB	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
E	Fructose	FRU	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
D	Cellobiose	CEL	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
C	Arabinose	ARA	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
B	Raffinose	RAF	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
A	Xylitol	XOL	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, коричнево-Фиолетовая
Дополнительные тесты	Acetoin	VPT	Красная, оранжевая	бесцветная, бледно-розовая
	Pyrolidonylarylamidase PYR	PYR	Красно-оранжевая	желтая
	Oxidase	OXI	синяя	бесцветная

СТАФИМЕСТ 24

ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНАЯ ТАБЛИЦА

v. 1.0

		Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3								Идентификация		
C O A	N O V	H U R E	G A R G	F O R N	E b G A	D G L R	C b G L	B P H S	A E S L	H N A G	G A L	F S U C	E T R E	D M A N	C M L T	B X Y L	A M N S	H L A C	G S O R	F R I B	E F R U	D C E L	C A R A	B R A F	A X O L			
-	-	-	-	-	d	(-)	d	-	(+)	d	d	d	+	d	(+)	d	d	(+)	-	d	+	-	(-)	d	d		Aerococcus viridans	
-	(+)	d	-	-	-	-	-	-	-	(-)	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		Demecoccus nishinomiyaensis	
-	-	(-)	-	-	d	-	+	-	d	-	d	+	+	-	(+)	-	+	d	d	-	+	-	-	-	-		Kocuria kristinae	
-	-	-	-	-	-	d	+	-	-	-	-	(-)	(-)	-	(-)	d	-	-	-	-	d	-	d	-	-		Kocuria rosea	
-	-	(+)	-	-	d	-	-	-	-	d	(-)	(-)	-	(-)	d	(-)	d	-	-	-	d	-	-	-	-		Kocuria varians	
-	+	d	-	-	-	-	d	-	(-)	-	d	d	d	+	d	-	-	-	-	(-)	+	-	-	-	-		Micrococcus bovicus	
-	+	-	-	-	-	(-)	-	(+)	-	-	d	d	(+)	d	-	-	-	-	-	-	(+)	-	-	-	-		Micrococcus carnosolitus	
-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	d	+	+	-	+	-	-	-	-	(+)	-	-	-	-		Micrococcus caseolyticus	
-	+	(+)	-	-	-	-	-	-	d	-	d	(-)	d	+	d	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-		Micrococcus equiperdus	
-	-	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(-)	-	-	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		Micrococcus sp. *	
-	-	-	-	-	d	-	d	-	(+)	-	+	+	+	+	-	d	-	-	-	-	+	-	-	-	-		Rothia mucilaginosa	
-	+	-	-	-	d	(+)	-	d	d	-	(+)	+	+	+	+	+	d	+	-	+	+	-	+	+	-		Staphylococcus arletiae	
+	-	-	d	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-		Staphylococcus aure. ssp. anaerobius	
+	-	+	+	-	d	-	d	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	d	+	-	-	-	-		Staphylococcus aureus ssp. aureus	
-	-	-	d	-	(-)	-	-	-	-	(-)	(-)	d	(+)	-	d	-	(-)	(-)	-	-	+	-	-	-	-		Staphylococcus auriculatus	
-	-	+	+	-	(-)	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	(+)	-	-	+	-	-	-	-		Staphylococcus capitis ssp. urealyticus	
-	-	-	d	-	-	-	(-)	-	-	-	-	d	-	(+)	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-		Staphylococcus capitis ssp. capitis	
-	-	(+)	+	-	-	-	+	-	-	-	+	d	(+)	+	+	-	(+)	+	-	-	+	-	-	-	-		Staphylococcus caprae	
-	-	-	+	-	(+)	-	(-)	+	(-)	d	d	-	d	(+)	-	-	+	(+)	+	-	+	-	-	-	-		Staphylococcus carnosus ssp. carnosus	
-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	(+)	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-		Staphylococcus carnosus ssp. utilis	
-	+	+	-	-	d	+	d	d	d	d	d	-	+	(+)	(+)	-	+	(+)	d	-	+	-	-	-	-	d		Staphylococcus cohn. ssp. urealyticum
-	+	-	-	-	-	(-)	-	(-)	-	(-)	(-)	-	+	d	d	-	d	-	d	-	+	-	-	-	-	d		Staphylococcus cohnii ssp. cohnii
-	-	+	+	-	+	-	(-)	+	-	+	+	d	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-		Staphylococcus condimenti
+	-	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	d	d	+	d	-	d	-		Staphylococcus delphini
-	-	(+)	d	(-)	d	-	d	(+)	-	(-)	(+)	+	-	-	+	-	d	d	-	-	+	-	-	-	-	-		Staphylococcus epidermidis
-	+	+	-	-	d	(+)	+	d	+	d	(+)	+	+	+	(+)	+	+	d	+	+	+	(-)	+	-	-	-		Staphylococcus equorum
-	-	+	(+)	-	(+)	-	-	+	-	-	d	d	+	(+)	-	-	+	+	-	-	d	+	-	-	-	-		Staphylococcus felis
-	+	(+)	-	-	d	d	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	d	(+)	+	+	(+)	+	+	+	d		Staphylococcus gallinarum
-	-	-	(+)	-	d	d	d	-	-	(+)	d	+	(+)	d	+	-	-	d	d	(-)	d	-	-	-	-	-		Staphylococcus haemolyticus
-	+	+	-	-	-	(-)	-	-	-	-	d	+	-	-	+	-	(-)	d	-	(-)	+	-	-	-	-	-		Staphylococcus hom. ssp. novobiisept
-	-	+	(-)	-	-	-	-	-	-	(+)	d	+	d	(-)	+	-	-	-	d	-	-	+	-	-	-	-		Staphylococcus hominis ssp. hominis
d	-	d	+	-	(-)	(+)	d	(+)	-	(+)	(+)	+	(+)	-	-	-	+	(+)	-	+	+	(-)	-	-	-	-		Staphylococcus hyicus
-	-	+	(+)	-	d	-	(-)	+	-	d	(+)	+	(+)	d	d	-	+	(+)	-	-	+	-	-	-	-	-		Staphylococcus chromogenes
+	-	(+)	d	-	+	-	(-)	+	-	+	+	+	(+)	d	d	-	+	(+)	-	+	+	-	-	-	-	-		Staphylococcus intermedius
-	+	d	-	-	d	d	(-)	+	+	-	d	(-)	+	+	+	+	d	-	d	-	+	+	-	d	d	d		Staphylococcus kloosii
-	+	-	-	-	d	-	+	d	+	(+)	+	+	+	+	d	d	+	d	d	+	+	+	d	(+)	-	-		Staphylococcus lentus
-	-	d	-	+	d	-	(+)	-	-	(+)	d	+	+	-	+	-	+	(+)	d	-	+	-	-	-	-	-		Staphylococcus lugdunensis
+	-	-	-	-	+	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(-)	d	(-)	(-)	(-)	-	-		Staphylococcus lutrae
-	-	-	-	-	(-)	(-)	+	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	-	-	-	d	-	+	-	-	-		Staphylococcus mucosae
-	-	+	d	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+	(+)	(+)	-	-	-	d	-	+	-	-	-	-	-		Staphylococcus pasteurii
-	-	(+)	+	-	-	-	+	d	(+)	d	d	d	+	d	d	-	-	-	d	d	d	+	-	-	-	-		Staphylococcus piscifermentans
-	+	+	(-)	-	(+)	-	d	-	-	d	(-)	(+)	+	+	+	-	-	(+)	-	-	+	-	-	-	-	(+)		Staphylococcus saproph. ssp. saproph.
-	+	+	-	-	-	d	d	d	d	-	+	(+)	(+)	+	+	+	-	d	d	(-)	+	+	-	d	-	-		Staphylococcus saprophyl. ssp. bovis
-	+	-	-	-	(-)	+	d	+	-	-	d	+	+	+	d	d	(+)	(-)	d	+	+	d	d	-	-	-		Staphylococcus sciuri
-	-	-	(+)	-	d	-	-	+	-	(+)	d	-	d	-	-	-	+	-	-	d	-	(+)	-	-	-	-		Staphylococcus schlei ssp. schleiferi
+	-	+	+	-	d	-	-	+	d	(+)	+	d	-	d	-	-	+	(+)	-	+	+	-	-	-	-	-		Staphylococcus schlei ssp. coagulans
-	-	+	(+)	-	(+)	d	-	d	-	+	(-)	+	+	(+)	d	-	d	+	(+)	d	+	-	-	-	-	-		Staphylococcus simulans
-	+	-	-	-	-	(+)	-	-	-	-	-	+	d	+	-	-	-	-	-	d	(+)	+	d	-	-	-		Staphylococcus vitulinus
-	-	+	d	-	d	(+)	+	-	-	-	-	d	+	+	d	+	-	-	-	d	-	d	+	-	-	-		Staphylococcus warneri
-	+	+	-	-	(+)	+	(+)	d	d	(+)	(+)	+	+	(+)	(+)	(+)	+	d	(-)	d	+	-	d	-	(-)	-		Staphylococcus xylosus

Пояснения:

+ = 90-100 % положительных реакций
d = 26-74 % положительных реакций
* = ориентировочная идентификация

(+) = 75-89 % положительных реакций
(-) = 11-25 % положительных реакций

Защита здоровья:

Компоненты тест-систем не содержат опасных для здоровья компонентов.

Дата проведения последнего контроля: 13. 3. 2006



MIKRO-TEST

Кат. №: 10010246

Для микробиологии

Набор СТРЕПТОтест 24 предназначен для окончательной идентификации микроорганизмов рода *Streptococcus*, *Enterococcus* и родственных им грамположительных каталазоотрицательных кокков, выделенных из клинического материала.

Набор позволяет провести 40 определений по 24 биохимическим тестам с возможностью визуальной и автоматизированной оценки результатов биохимических реакций. До проведения идентификации с помощью набора можно выполнить стандартные тесты для определения пирролидонилариламидазной активности и способности гидролизовать глипурат.

Тесты помещены в лунки трехрядных стрипов; один трехрядный стрип предназначен для идентификации одного штамма. Идентификация может быть дополнена ВП-тестом, каталазным тестом, определением гемолитической активности; в таком случае оценка результатов должна быть проведена с помощью компьютерных программ для идентификации.

Набор СТРЕПТОтест 24 содержит:

- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов) с силикогелем для защиты от влажности
- Инструкцию для пользователя с идентификационной таблицей
- 10 полиэтиленовых пакетов для инкубации
- Пакет для хранения открытой пластинки
- 40 бланков для регистрации результатов
- Рамку пластинки с крышкой для инкубации, стерильную

Хранение, срок годности:

Набор СТРЕПТОтест 24 необходимо хранить в холодильнике при температуре (+2 до +8)°C. Срок годности указан на каждой упаковке.

STREPTOtest 24

Внимание:

Набор СТРЕПТОтест 24 предназначен только для профессионального использования. Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами работы с инфекционным материалом, установленными в лаборатории.

Материалы:

- Суспензионная среда для СТРЕПТОтест 24, кат. №: 10010246 - 20 определений
- Парафиновое масло стерильное, кат. № 10003371 - более чем на 180 определений
- Чашки Петри с кровяным агаром (Колумбия)
- Пробирки (100x15 мм) с 3 мл стерильного физиологического раствора
- Прибор Денси-Ла-Метр II, кат. № 50001529
- Автоматическая микропипетка, 0,1 мл, стерильные наконечники
- Термостат 37°C
- Тампон
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, горелки, маркеры, контейнеры с дезсредством)

Дополнительные поставляемые материалы:

- ВП-тест (Проба на Ацетин), кат. № 10003329 - на 50 определений
- Реактив для теста на Ацетин, кат. № 10003369 - более чем на 120 определений
- ГИППУРАТтест, кат. № 10003321 - на 50 определений
- Реактив для ГИППУРАТтеста, кат. № 10003368 - более чем на 360 определений
- ПИРАтест, кат. № 10003344 - на 50 определений
- Реактив для теста ПИР, кат. № 10003379 - более чем на 360 определений

Пособия для идентификации:

- Цветная шкала для СТРЕПТОтест 24, кат. № 50003529
- Компьютерные программы СМММ-2 и Микроб-Автомат

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру общепринятыми в микробиологии методами на агаре с кровью барана (например, Колумбия агар). Учтите морфологию чистой культуры, отметьте, откуда выделена культура, в такую же гемолитическую активность и пигментообразование на кровяном агаре. Для β -гемолитических стрептококков (колонии отличаются большими размерами) главный признак — наличие групповых антигенов, для пневмококков — их чувствительность к оптохину и растворимость желчью (оцените результаты чувствительности к ванкомицину).
- Зеленеющие стрептококки и пневмококки (требовательные к питательным веществам) инкубируйте в атмосфере, содержащей 5% CO₂.
- Существуют обоснованные данные о чувствительности к ванкомицину ранее устойчивых бактерий рода *Leuconostoc* и *Radiococcus* для дифференциации от других зеленеющих стрептококков (30 мг/диск).

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24-часовой культуры приготовьте суспензию в 3-3,5 мл физиологического раствора. В случае получения слабого роста увеличьте время инкубации посевов еще на 24 ч.
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.

- Мутность суспензии должна соответствовать 2-2,2 степени по шкале McFarland. Более жидкая или более густая суспензия может привести к ложным результатам. Параллельно (той же петлей) сделайте посев для оценки чистоты и морфологии культуры.
- Перенесите 1,5 мл суспензии в суспензионную среду для СТРЕПТОтеста 24 и хорошо гомогенизируйте с помощью встряхивателя (вортекса).

Предупреждение:

для приготовления бактериальной суспензии рекомендовано использовать тампон.

Постановка СТРЕПТОтеста 24:

- Подготовьте рамку с крышкой.
- Отрежьте с трех сторон предохранительную фольгу.
- Достаньте стриппированную пластинку из кюветы.
- Удалите адгезивную фольгу, возьмите необходимое количество стрипов, вставьте их в рамку, прикройте фольгой или крышкой.
- Напишите номера выделенных культур на соответствующих стрипах.
- Остаток пластинки с неиспользованными стрипами, покрытый предохранительной алюминиевой пленкой, и силикогель поместите в холодильник и храните до последующего употребления, не более чем один месяц после использования.
- Рамку вместе с крышкой дезинфицируйте после каждого применения.

Инокуляция:

- Суспензию тщательно встряхните.
- Внесите по 100 мкл (0,1 мл) суспензии в физиологическом растворе во все лунки первого ряда, а также в лунки H второго и третьего рядов пластинки.
- Внесите по 100 мкл (0,1 мл) суспензии, разведенной суспензионной средой для СТРЕПТО-теста 24 в лунки от G до A второго и третьего рядов пластинки.
- После инокуляции добавьте по 2 капли парафинового масла в лунки H (ARG) and G (S06) третьего ряда пластинки.
- Внесите полоску ГИППУРАТ-тест в пробирку с остатками суспензии в физиологическом растворе (для постановки теста необходимо приблизительно 0,5 мл суспензии).

Инкубация:

- После инокуляции закройте пластинку предохранительной пленкой, открытый конец которой подогните под пластинку, чтобы инокулат не высыхал при инкубации.
- Пластинку со СТРЕПТОтестом 24 и пробирки с ГИППУРАТтестом (с суспензией в физрастворе) поместите в термостат и инкубируйте 24 ч при температуре 37°C.

Учет результатов:

- После инкубации проверьте чистоту культуры в контрольном посеве.
- Добавьте реактив для ГИППУРАТ-теста в пробирки с ГИППУРАТтестом в соответствии с инструкцией. Запишите результат.
- Выполните ПИРА-тест, используя колонии, выросшие в контрольном посеве. Запишите результаты.
- Выполните и оцените ВП-тест, если он рекомендован используемой компьютерной программой.

Предупреждение:

На крышку пластинки нанесены коды тестов, символом «*» обозначены лунки, в которые необходимо внести парафиновое масло перед инкубацией.

Оценка результатов идентификации при работе со СТРЕПТОтест 24 может быть проведена вручную (визуальная оценка) или на анализаторе (автоматизированная оценка).

Визуальная оценка результатов:

Основные биохимические характеристики каталазонегативных кокков, включенных в базу данных, представлены в идентификационной таблице. Анализ полученных данных идентификации проводится с помощью компьютерной программы СМММ-2 (Система микробиологического мониторинга «Микроб-2»), более подробная информация о программе представлена в Руководстве пользователя.

Предупреждение:

Для оценки результатов цветных реакции используйте таблицу «Интерпретация результатов» или цветную шкалу для СТРЕПТОтеста 24.

- Для окончательной идентификации внесите результаты всех тестов, включая дополнительные характеристики, источник выделения материала, морфологию и консистенцию культуры, способность к пигментобразованию, гемолизу и т.д.
- В случае неудачной идентификации программа СМММ-2 предложит другие дополнительные тесты, после внесения результатов которых возможно перендентифицировать выделенную культуру.

Автоматизированная оценка результатов:

Для автоматизированной идентификации на анализаторе используйте программу «Микроб-Автомат».

Обеззараживание отработанного материала:

После использования все ампулы, стрипы и наконечники должны быть обеззаражены в дезинфицирующем растворе и проавтоклавлены.

Наиболее частые ошибки при неудачной идентификации:

- Смешанная культура
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме
- Перекрестная контаминация суспензий в соседних лунках
- Соответствующие лунки не заполнены парафиновым маслом

- Попадание реактивов в лунки соседнего ряда
- Неточное соблюдение требований инструкции
- Возможно также выделение штамма с нетипичными свойствами или вида, данные которого не заложены в таблицу

Ограничения при работе с набором СТРЕПТОтест 24:

- СТРЕПТОтест 24 предназначен только для идентификации грамположительных каталазоотрицательных кокков родов *Streptococcus* and *Enterococcus* и других близкородственных таксонов, включенных в базу данных для идентификации.
- Результаты реакций, полученные этим модифицированным микрометодом, могут отличаться от результатов, полученных с помощью других тестов и результатов, описанных в литературе.

Контроль качества:

Для внутреннего контроля качества рекомендованы следующие культуры.

Контрольные штаммы для СТРЕПТОтест 24:

CCM:	Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3							
	NAG	LAP	BMN	GLR	bGL	bGA	aGA	PHS	ESL	INU	MAN	SOR	MLB	RIB	LAC	PUL	ARG	SOG	AMG	TGT	MLT	RAF	TRE	SOE
CCM 3658 (ATCC 43198) <i>E. faecium</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
CCM 4215 (ATCC 49427) <i>E. faecalis</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
CCM 4047 (ATCC 10556) <i>S. sanguinis</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
CCM 1875 (ATCC 11700) <i>E. faecalis</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
CCM 2697 (ATCC 27574) <i>K. pneumoniae</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Пояснения:

• = положительная реакция - = отрицательная реакция + = слабая реакция
Эти штаммы можно заказать в институте Стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов ГОС НИИ им. Л.А.Тарасевича по адресу: 121002 Москва Сивцев Вражек переулок, д. 41. Тел.: (495) 241-31-19. Культуры поставляются в ампулах в виде высушенных замороженных форм или на желатиновых дисках.

Внимание:

Для контроля функциональности набора необходимо использовать свежие изоляты штаммов CCM. Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, но не для контроля правильности результатов идентификации.

СТРЕПТОтест 24

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	N – ацетилглюкозаминидаза	NAG	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
G	L – лейциламинопептидаза	LAP	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
F	β- маннозидаза	bMN	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
E	β- глюкоуронидаза	GLR	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
D	β- глюкозидаза	bGL	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
C	β- галактозидаза	bGA	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
B	α – галактозидаза	aGA	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
A	Фосфатаза	PHS	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
Ряд 2				
H	Эскулин	ESL	Черная, темно-коричневая, темно-серая	Бесцветная, бледно-коричневая, бледно-серая
G	Инулин	INU	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
F	Манитол	MAN	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
E	Сорбитол	TGT	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
D	Меллибиоза	MLB	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
C	Рибоза	RIB	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
B	Лактоза	LAC	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
A	Пуллулан	PUL	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
Ряд 3				
H	Аргинин	ARG	Красная	Желтая, цвет сывры
G	Рост с 6,5 % NaCl	SOG	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
F	α – метилглюкозидаза	AMG	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
E	Тагтоза	TGT	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
D	Мальтоза	MLT	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
C	Рафиноза	RAF	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
B	Третапоза	TRE	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
A	Сорбоза	SOE	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
"Off-line" тесты				
	Образование пирролидонкарбамидазы	PYR	Красная, оранжевая	Желтая
	Гидролиз гиппурата	HIP	Голубая	Бесцветная, бледно-желтая
Дополнительные тесты				
	Продукция ацетона	VPT	Красная, розовая	Бесцветная, бледно-розовая

Меры предосторожности:

Компоненты набора не содержат опасных веществ.

Дата проведения последнего контроля:

17. 10. 2008

СТРЕПТОТЕСТ 24

Инструкция по применению теста

v.1.0

СТРЕПТОТЕСТ 24																								Доп. тесты		Результат идентификации	
Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3											
H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A				
N	L	b	G	b	b	a	P	E	I	M	S	M	R	L	P	A	S	A	T	M	R	T	S				
A	A	M	L	G	G	G	H	S	N	A	O	L	I	A	U	R	O	M	G	L	A	R	O				
G	P	N	R	L	A	A	S	L	U	N	R	B	B	C	L	G	6	G	T	T	F	E	E				
d	d	d	-	-	-	-	-	d	d	-	-	-	-	-	-	-	d	-	d	(+)	-	-	d	(+)			
-	+	-	-	-	+	+	-	d	(-)	-	-	-	-	d	+	-	d	-	-	+	d	+	d	(+)			
-	-	-	d	(+)	(-)	d	-	(+)	-	d	d	-	d	d	(-)	-	+	d	-	+	d	(+)	-	(+)			
-	+	-	(-)	-	+	(-)	-	d	-	-	-	d	-	-	-	-	+	-	-	-	-	d	-	+			
d	-	d	-	d	-	-	-	-	+	-	-	d	+	-	-	-	-	d	d	-	d	-	-	+			
-	+	-	-	+	(+)	d	-	+	-	+	(+)	-	+	+	-	-	+	+	+	+	(-)	+	+	(+)			
+	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	-	d	+	+	d	+	(+)	+	-	(+)			
+	+	+	+	d	d	d	+	+	+	-	-	+	+	+	d	-	-	-	d	d	+	+	-	(-)			
-	+	-	-	d	d	+	+	+	+	+	+	+	+	d	d	-	-	-	d	d	+	+	-	-			
(+)	(+)	(+)	-	(+)	d	d	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	(+)	d	+	-	d	-	(-)			
+	(+)	+	-	+	+	-	(+)	+	-	+	(+)	-	+	+	-	+	+	d	+	+	-	+	-	(-)			
(+)	(+)	(-)	-	(+)	(+)	d	-	+	-	+	-	d	+	+	-	+	+	d	-	+	-	+	-	d			
+	+	d	(-)	+	d	+	-	+	(+)	+	(-)	+	+	+	-	(+)	+	+	d	+	(+)	+	-	+			
+	+	+	-	d	+	(+)	-	+	(-)	+	(+)	+	+	+	d	(+)	+	-	d	d	(-)	+	-	-			
d	+	-	-	d	-	-	-	+	+	+	+	+	+	d	-	-	+	+	d	d	-	+	+	d			
+	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	d	-			
d	d	d	-	d	+	(+)	-	+	(-)	(-)	(-)	(+)	+	+	d	+	+	d	d	(+)	d	+	-	+			
-	d	d	-	d	d	d	-	+	-	+	+	+	+	+	d	-	+	d	d	(+)	+	+	+	d			
d	+	d	-	d	-	-	d	d	-	+	+	-	-	-	d	-	(+)	d	d	d	-	+	+	+			
-	d	-	-	-	-	-	d	d	d	(-)	(-)	-	-	(-)	(-)	-	d	-	(-)	+	(-)	(-)	d	d			
d	-	d	d	d	(+)	-	-	+	d	+	+	+	(+)	+	d	-	+	d	d	+	+	+	-	+			
+	-	d	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	(+)	d	d	-	-	+	-				
(-)	+	(-)	+	-	-	-	+	-	d	-	-	d	d	-	+	+	(+)	d	d	-	+	-	(+)				
-	d	-	-	d	-	-	d	d	d	-	-	-	+	-	-	+	d	-	-	-	-	-	d				
d	d	d	-	+	d	-	+	d	d	d	-	-	+	d	-	+	d	(+)	-	+	-	(+)	d	(-)			
-	-	-	-	d	(+)	d	-	d	d	d	-	d	d	-	-	d	(-)	-	(+)	d	d	d	-				
-	+	-	d	(-)	+	-	-	-	-	-	-	(-)	d	-	d	-	(-)	-	d	-	(+)	-	+				
-	+	-	d	(+)	-	(-)	+	-	-	-	-	(-)	(+)	d	+	+	d	(+)	d	+	-	(+)	d				
-	d	d	-	+	-	d	d	+	-	(-)	-	+	+	-	d	+	-	+	d	+	d	-	-				
-	d	-	-	(+)	-	+	-	d	d	-	-	d	-	d	d	-	d	(+)	-	+	(+)	d	d				
d	d	+	d	+	+	+	-	d	d	-	(-)	-	+	-	-	d	+	-	+	d	+	d	-				
-	+	-	d	-	(+)	(+)	+	+	-	-	-	-	+	(+)	+	+	-	+	-	+	-	d	-				
-	+	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+	d	+	+	-	-	d	+	-	+	-				
-	+	-	(+)	-	+	-	+	-	-	-	-	+	d	+	+	-	d	-	+	-	+	d	-				
-	+	d	+	-	-	+	(+)	-	-	-	-	-	-	+	+	-	+	-	+	(-)	-	-	-				
+	+	d	-	(+)	(+)	-	+	+	-	-	(-)	-	+	+	(+)	-	d	-	+	-	+	-	-				
-	-	-	-	+	d	(+)	-	+	+	+	(+)	+	d	+	-	-	-	d	d	+	+	+	-				
d	+	-	-	d	-	(+)	-	d	d	-	-	-	+	d	d	-	(-)	-	d	(+)	+	-	(-)				
-	+	-	+	(+)	-	(+)	+	+	-	(+)	d	d	(+)	d	d	+	d	d	-	+	-	+	+				
d	+	-	(-)	-	-	+	d	-	(-)	-	-	-	+	(+)	+	-	+	-	+	-	+	-	-				
+	(+)	d	+	+	+	(+)	(-)	+	d	(-)	-	(-)	+	+	d	-	-	-	+	+	+	-	d				
-	+	(-)	d	+	-	(-)	+	(+)	+	+	(-)	+	+	-	+	-	+	(-)	+	(-)	+	-	(-)				
(-)	+	-	-	d	(-)	(-)	+	+	-	(-)	-	(-)	-	d	d	+	-	d	(-)	+	(-)	(+)	-				
-	+	d	-	d	d	d	+	+	(+)	-	d	d	-	(+)	d	(+)	-	d	(-)	+	d	+	d				
d	+	-	-	(-)	d	d	d	-	-	-	-	d	(-)	+	d	-	-	-	(-)	(+)	d	d	-				
(-)	+	-	-	d	d	-	(-)	(+)	d	-	(-)	(-)	-	(+)	d	-	-	d	-	+	d	d	-				
d	+	(-)	-	d	d	d	d	d	d	(-)	(-)	d	(-)	+	d	d	(-)	d	d	+	d	d	-				

Пояснения: + = положительная реакция (+) = большинством положительная реакция d = варибельная реакция
 - = отрицательная реакция (-) = большинством отрицательная реакция



КАНДИДАтест 21

Ном. номер: 10010220

Для микробиологии

Набор КАНДИДАтест 21 предназначен для рутинной биохимической идентификации наиболее клинически значимых патогенных грибов при использовании стандартизованных реакций и компьютерной базы данных в течение 24 часов. Набор предназначен для идентификации 34 видов грибов с использованием 21 биохимического теста (хромогенные субстраты, декарбоксилирование и асимметрия) и трех тестов негативных контролей каждой группы реакций для упрощения регистрации результатов биохимических тестов. Набор содержит 5 стриппированных пластмассовых пластинок размером 8,5х12,5см, содержащих 96 ячеек (4 трехрядных стрипа по 24 ячейки) с высушенными питательными средами и субстратами для 21 теста и 3 негативных контролей.

Набор КАНДИДАтест 21 содержит:

- 5 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов)
- Инструкцию для пользователя
- 20 пленок для инкубации
- 20 бланков для регистрации результатов
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- Рамку пластинки с крышкой для инкубации, стерильную
- 20 стеклянных пробирок с суспензионной средой

Хранение и срок годности:

Набор КАНДИДАтест 21 и суспензионную среду следует хранить в оригинальной упаковке при температуре 15–25 °С. Срок годности указан на каждой упаковке. Не рекомендуют хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.

Материалы:

- Набор КАНДИДАтест 21
- Суспензионная среда для КАНДИДАтест21
- Чашки Петри с культивационной средой (Сабуро-Глюкоза 2% агар без добавок)
- Прибор Денси-ЛА-Метр II, кат. номер 50001529
- Автоматическая микропипетка 0,1 мл, стерильные наконечники
- Пленки для инкубации
- Термостат 30 °С
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелка)

Дополнения для оценки результатов биохимических тестов:

- При оценке КАНДИДАтест 21 ориентируйтесь по таблице «Интерпретация реакций», по Цветной шкале сравнения и/или по цветным реакциям контрольных штаммов.
- Бланки для регистрации результатов
- Электронная книга кодов для КАНДИДАтест 21

Предупреждение:

Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на Сабуро-Глюкоза 2% агаре (без добавок).

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 18-24 часовой культуры приготовьте суспензию в суспензионной среде для КАНДИДАтест21, мутность суспензии должна соответствовать 0.5 степени по шкале мутности McFarland. Тщательно гомогенизируйте.
- Суспензия должна соответствовать 0.5 степени по шкале мутности McFarland, более жидкая или более густая суспензия может привести к ложным реакциям.

Проверка чистоты бактериальной суспензии:

- Параллельно сделайте посев суспензии культуры на чашку с Сабуро-Глюкоза 2% агаром. (без добавок) для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов. Инкубируйте чашку в течение 24 часов, при слабом росте культуры продлите инкубацию до 48 часов.

Подготовка пластинок КАНДИДАтест21:

- Подготовьте рамку с крышкой.
- Отрежьте с одной стороны сварной шов предохранительной пленки и достаньте стриппированную пластинку из алюминиевой пленки.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 стрип содержит 3х8 тестов для одной культуры).
- Вставьте их в подготовленную рамку и прикройте крышкой.
- Не ставьте стрипы близко друг к другу во избежание воздействия реакций от соседних культур.

- Напишите номера штаммов на крышке.
- Оставшиеся стрипы положите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и храните в сухом месте при комнатной температуре для последующего использования. Пластинку надо защищать от влажности. Не советуем хранить пластинку более чем 4 недели с момента ее первого употребления.
- Рамку с крышкой дезинфицируйте после каждого употребления.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий в суспензионной среде тщательно встряхните.
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии во все лунки.

Инкубация:

- После инокуляции закройте пластинку инокуляционной пленкой.
- Инкубируйте инокулированную пластинку в течение 24 часов при температуре 25–30 °C.

Учет результата:

- После 24 часовой инкубации проверьте чистоту культуры на контрольной чашке. При отсутствии роста увеличьте время инкубации на 24 часа. При необходимости снимите предохранительную пленку.
- Учтите все тесты и результаты запишите в бланк.

Примечание: при оценке КАНДИДАтест21 ориентируйтесь по таблице «Интерпретация реакций». Цветной шкале сравнения и/или по цветным реакциям контрольных штаммов.

Идентификация:

Вычислите 7-значный цифровой код. Результаты биохимических реакций переводите в цифровой код – профиль. Для этого все тесты в биохимическом ряду разбивают на триады, в каждой из которых положительным результатам дают числовые значения: 1-й тест в триаде – 4, 2 тест – 2, 3 тест – 1, все отрицательные результаты – 0. Суммируют числовые значения в триадах. Полученный числовой код соответствует профилю исследуемого микроорганизма. Найдите числовой код в Книге кодов. Все незавершенные формы (виды) грибов могут быть определены на основании электронной Книги кодов. Внимание! Завершенные формы могут быть достоверно определены только при наличии выявленных микроскопически половых спор. Биохимические тесты не могут разделить половые и бесполовые формы.

Дополнительные реакции:

При идентификации грибов с помощью электронной Книги кодов могут появиться сноски рядом с результатами, которые указывают на недостаточный рост биомассы или необходимость дополнительных тестов.

GET – Ростовые трубки (Трубки роста).

- Инокулируйте колонию исследуемого гриба в 1 мл сыворотки крови человека или животного
- Инкубируйте при 35–37 °C в течение 3 часов.
- Наличие трубок роста определите микроскопически (увеличение 100x) Трубки роста *Candida* представляют собой нитевидные образования. Через 18–20 часов инкубации нитевидные формы не специфичны для ростовых трубок, образуемых *Candida* (например, *C. albicans*, *C. dubliniensis*, *C. africana*).

PSH – Псевдогрибы.

Для рода *Candida* характерно образование псевдомицелия, который формируется на простых субстратах.

- Приготовьте на рисовом экстракте агар согласно инструкции по использованию добавок или стандартного микробиологического протокола.
- Сделайте штриховой посев на чашке с рисовым агаром, разлитым тонким слоем и накройте покровным стеклом.
- Инкубируйте при температуре 26–30 °C и просматривайте чашку под микроскопом (увеличение: 100x) ежедневно в течение 4-х суток.

Оценка: Псевдомицелий, содержащий псевдогрибы с терминальными хламидоспорами (споры со сферической поверхностью и преломляющей клеточной стенкой) являются характерными для *Candida albicans* и *C. dubliniensis*. Большинство других *Candida* образуют псевдомицелий, содержащий псевдогрибы без хламидоспор. Однако некоторые виды псевдогрибы не образуют.

ATS – Артроспоры.

Родовым признаком для грибов родов *Geotrichum* и *Trichosporon* является выявление артроспор. Артроспоры могут быть определены по разделению клеточной стенки на прямоугольники.

Утилизация отработанных материалов:

- После использования все ампулы, наконечники, планшеты, стрипы автоклавируются или сжигаются.
- Упаковочную бумагу можно использовать повторно.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура: работайте с чистой культурой, выращенной на Сабуро-глюкозном (2%) агаре (без добавок) не позднее 24 часов, 48 часов для медленно растущих грибов.
- Сабуро-глюкозный агар был использован для формирования базы данных. Использование других питательных сред может изменить характер реакций профиля и поэтому войти в противоречие с фенотипической идентификацией.
- Плохие условия хранения. Хранить КАНДИДАтест 21 необходимо при температуре (+15 до +25) °C.
- Использование инокулума низкой плотности или в малом объеме: пожалуйста следуйте коррекции по Mc Farland 0,5 при приготовлении суспензии. Достаточная гомогенизация суспензии.
- Инокулум контаминирован соседние лунки.

- Закрывать стрипы только пленкой производителя.
- Соблюдайте время инкубации 24 часа.
- Нарушение последовательности в ходе исследования.
- Исследуемый вид или штамм не включен в компьютерную базу данных или идентификационную таблицу или в книгу кодов.

Свойства:

Набор был тестирован на комплекте 218 штаммов и результаты были сопоставлены с референтным методом.

Сходство результатов обоих методов было отмечено для 192 штаммов.

9 штаммов не было идентифицировано.

Примечание:

Мешочек, заполненный индикатором «силикагель», находится внутри каждого пакета с тест-системой. Пожалуйста, убедитесь что не нарушена упаковка пакета с силикагелем. Изменение цвета с синего в розовый свидетельствует о повреждении упаковки. Эта тест-система не должна использоваться.

**Контроль качества
КАНДИДАтест21:**

Планшеты и реагенты необходимо систематически контролировать. Промышленные партии тест-систем контролируются на всех этапах производства стандартными бактериальными культурами. Для тех, кто хочет самостоятельно контролировать качество тест-систем, рекомендуются следующие культуры грибов:

- *Candida albicans* CCM 8261
- *Cryptococcus neoformans* CCM 8312

Эти штаммы можно заказать в институте Стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов ГОС НИИ им. Л. А. Тарасевича по адресу 121002 Москва Сивцев Вражек переулок 41. Тел. (495) 241-39-22. Культуры поставляются в ампулах в виде высушенных замороженных форм или на желатиновых дисках.

ВНИМАНИЕ: Необходимо использовать свежие изоляты музейных СММ культур для проверки функциональной активности тестов, но не правильности или эффективности идентификации.

Ряд	H	G	F	E	D	C	B	A
Candida albicans CCM 8261								
1	NGA	α GLU	β GLU	ONC	GENA	GLU	GAL	MALA
	+	+	+		-	+	+	+
2	α GAL	PHE	URE	UCO	RHA	INO	TRE	LAC
	-	+	-		-	-	+	-
3	PRO	PGUR	MEL	ACO	XYL	CEL	SUC	RAF
	+	-	-		+	-	+	-
Cryptococcus neoformans CCM 8312								
1	NGA	α GLU	β GLU	ONC	GENA	GLU	GAL	MALA
	-	+	+		+	+	+	+
2	α GAL	PHE	URE	UCO	RHA	INO	TRE	LAC
	-	+	+		+	+	+	-
3	PRO	PGUR	MEL	ACO	XYL	CEL	SUC	RAF
	-	+	-		+	c	+	-

Обозначения: + = Положительная реакция - = Отрицательная реакция
c = слабо положительная реакция

КАНДИДАтест 21

Интерпретация реакций

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	N-Acetyl-β-D-Galactosaminidase	NGA	желтый	бесцветный
G	α-Glukosidase	αGLU	желтый	бесцветный
F	β-Glukosidase	βGLU	желтый	бесцветный
E	Control of chromogenic substrates	ONC	Отрицательный контроль	
D	Gentiobiose	GENA	рост	Отсутствие роста
C	D-Glucose	GLU	рост	Отсутствие роста
B	Galactose	GAL	рост	Отсутствие роста
A	Maltose	MALA	рост	Отсутствие роста
Ряд 2				
H	α-Galactosidase	αGAL	желтый	бесцветный
G	L-Phenylalanine-aminopeptidase	PHE	желтый	бесцветный
F	Urease	URE	Красный, красно-оранжевый	Желтый, желто-оранжевый
E	Urease control	UCO	Отрицательный контроль	
D	L-Rhamnose	RHA	рост	Отсутствие роста
C	Inositol	INO	рост	Отсутствие роста
B	Trehalose	TRE	рост	Отсутствие роста
A	Lactose	LAC	рост	Отсутствие роста
Ряд 3				
H	L-Prolinaminopeptidase	PRO	желтый	бесцветный
G	p-Nitrophenyl-β-Glukuronidase	PGUR	желтый	бесцветный
F	Malibiose	MEL	рост	Отсутствие роста
E	Assimilations control	ACO	Отрицательный контроль	
D	D-Xylose	XYL	рост	Отсутствие роста
C	Cellobiose	CEL	рост	Отсутствие роста
B	Sacharose	SUC	рост	Отсутствие роста
A	Raffinose	RAF	рост	Отсутствие роста

Ограничения:

Набор КАНДИДАтест 21 пригоден только для идентификации видов грибов, приведенных в базе данных (смотри перечень культур). Другие микроорганизмы не могут быть идентифицированы с помощью данной тест-системы.

Перечень таксонов.

▪ <i>Candida africana</i>	▪ <i>Candida krusei</i>	▪ <i>Candida valida</i>
▪ <i>Candida albicans</i>	▪ <i>Candida lambica</i>	▪ <i>Cryptococcus albidus</i>
▪ <i>Candida catenulata</i>	▪ <i>Candida lipolytica</i>	▪ <i>Cryptococcus humicola</i> Komplex
▪ <i>Candida dubliniensis</i>	▪ <i>Candida lusitanae</i>	▪ <i>Cryptococcus neoformans</i>
▪ <i>Candida famata I</i>	▪ <i>Candida pelliculosa</i>	▪ <i>Cryptococcus terreus</i>
▪ <i>Candida famata II</i>	▪ <i>Candida membranefaciens</i>	▪ <i>Geotrichum candidum</i>
▪ <i>Candida famata III</i>	▪ <i>Candida norvegensis</i>	▪ <i>Geotrichum capitatum</i>
▪ <i>Candida famata IV</i>	▪ <i>Candida norvegica</i>	▪ <i>Rhodotorula glutinis</i>
▪ <i>Candida glabrata</i>	▪ <i>Candida parapsilosis</i>	▪ <i>Rhodotorula mucilaginosa</i>
▪ <i>Candida guilliermondii</i>	▪ <i>Candida membranefaciens</i>	▪ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> TRE -
▪ <i>Candida inconspicua</i>	▪ <i>Candida rugosa/pararugosa</i>	▪ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> TRE +
▪ <i>Candida intermedia</i>	▪ <i>Candida tropicalis</i>	▪ <i>Trichosporon species</i>
▪ <i>Candida kefyr</i>	▪ <i>Candida utilis</i>	▪ <i>Trichosporon species</i> RAF - IMEL -

Охрана здоровья:

Состав наборов не содержит компонентов, опасных для здоровья

Дата проведения последнего контроля: 12. 12. 2006

КАНДИДА тест 21

Taxa	NGA	α-GAL	PRO	PGUR	PHE	α-GLU	β-GLU	URE	MEL	XYL	RHA	GENA	GLU	INO	CEL	SUC	TRE	GAL	MALA	LAC	RAF	GET*	PSH*	HYP*	ATS*
<i>Candida africana</i>	-	-	+	-	-	+	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-
<i>Candida albicans</i>	+	-	+	-	V	+	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-
<i>Candida catenulata</i>	+	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-
<i>Candida dubliniensis</i>	+	-	+	-	+	+	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-
<i>Candida famata</i> 1	-	+	+	-	V	+	+	-	-	+	V	V	+	-	V	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-
<i>Candida famata</i> 2	-	-	+	-	-	+	V	-	-	-	-	-	+	-	V	+	-	V	+	+	-	-	-	-	-
<i>Candida famata</i> 3	-	-	+	+	-	+	V	-	-	-	-	-	+	-	V	+	V	+	+	-	-	-	-	-	-
<i>Candida famata</i> 4	-	-	V	-	-	V	V	-	-	-	V	-	+	-	+	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-
<i>Candida glabrata</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-
<i>Candida guilliermondii</i>	-	+	+	-	V	+	+	-	+	+	V	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-
<i>Candida inconspicua</i>	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Candida intermedia</i>	-	-	+	-	+	+	+	-	-	+	V	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-
<i>Candida kefyr</i>	-	-	-	-	-	+	+	-	-	+	-	V	+	-	V	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
<i>Candida krusei</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Candida lambica</i>	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Candida lipolytica</i>	-	-	+	-	+	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Candida lusitanae</i>	-	-	+	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	+	V	+	-	-	-	+	-	-
<i>Candida magnoliae</i>	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	V	+	-	-	+	-	V	-	-	V	-	-	-	-
<i>Candida membranifaciens</i>	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-
<i>Candida norvegensis</i>	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	V	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Candida norvegica</i>	-	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Candida parapsilosis</i>	-	-	+	-	V	+	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-
<i>Candida pelliculosa</i>	-	-	-	-	+	V	V	-	-	+	-	+	+	-	V	+	V	V	+	-	V	-	+	-	-
<i>Candida rugosa</i> / <i>pararugosa</i>	-	-	-	-	+	-	-	-	-	V	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-
<i>Candida tropicalis</i>	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	-	+	-	V	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-
<i>Candida utilis</i>	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	+	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	-	-
<i>Candida valida</i>	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Cryptococcus albidus</i>	-	-	+	-	+	V	+	-	-	+	V	+	+	V	V	+	+	V	V	V	V	-	-	-	-
<i>Cryptococcus humicola</i> Komplex	-	V	V	+	V	+	+	V	V	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	V	V	-	+	-	-
<i>Cryptococcus neoformans</i>	-	-	-	+	+	+	+	+	-	+	V	V	+	+	V	+	+	+	+	-	V	-	-	-	-
<i>Cryptococcus terreus</i>	-	-	+	+	+	+	+	V	-	+	+	V	+	V	+	+	+	V	V	V	-	-	-	-	-
<i>Geotrichum candidum</i>	V	-	-	-	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+
<i>Geotrichum capitatum</i>	-	-	V	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	+	+
<i>Rhodotorula glutinis</i>	-	-	+	-	+	+	+	+	-	-	-	V	+	-	V	+	+	V	+	-	+	-	-	-	-
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	-	-	+	-	+	V	V	+	-	+	-	V	+	-	-	+	+	+	V	-	+	-	-	-	-
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> TRE-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	V	+	-	+	-	-	-	-
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> TRE+	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	+	V	+	-	+	-	-	-	-
<i>Trichosporon</i> species	V	V	-	-	+	+	+	-	V	+	V	V	+	V	+	+	V	V	+	+	+	-	-	+	+
<i>Trichosporon</i> species RAF- MEL-	+	-	V	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	V	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+

* дополнительные реакции

КОРИНЕтест 24 предназначен для дифференциации микроорганизмов рода *Corynebacterium*, представляет собой набор, включающий следующие компоненты:

- 96-луночный планшет, на дно лунок которого нанесены соответствующие субстраты,
- стеклянные флаконы со средой для определения наличия цистиназы (в пробе Пизу);
- бумажные диски диаметром 0,6 см, пропитанные антитоксином диагностическим дифтерийным очищенным ферментоллизом и специфической сорбцией, содержащие 5МЕ;
- дополнительные реагенты (реактив Грисса - раствор, 0,5% пептонная вода pH 7,4-7,6 стерильная, парафиновое масло стерильное).

Набор рассчитан на проведение 40 анализов по 24-ти биохимическим признакам и пробе на токсигенность, включая постановку одного контрольного штамма.

Биологические свойства

Специфическое действие тест-системы КОРИНЕтест 24 заключается в возможности дифференцировать микроорганизмы рода *Corynebacterium* на основе определения ферментативных систем по их действию на соответствующие субстраты и определения токсигенных свойств по взаимодействию с дифтерийным антитоксином. Тест-система позволяет определить следующие биохимические свойства коринебактерий – утилизацию глюкозы, сахарозы, крахмала, мальтозы, фруктозы, галактозы, наличие нитратредуктазы, уреазы, цистиназы, способность к токсинообразованию.

Назначение

Тест-система предназначена для идентификации микроорганизмов рода *Corynebacterium* до вида на основании наличия у них тех или иных ферментативных систем и определения токсигенности возбудителя дифтерии в реакции иммунопреципитации в плотном агаровом геле.

Подготовка к использованию

Перед проведением исследования выделенная культура подлежит изучению на чистоту и принадлежность к роду *Corynebacterium* (рассев на пластинчатые среды, микроскопия мазка, окрашенного по Леффлеру).

Идентификацию культур производить с поверхности питательного агара (СПА, МПА или агар Мартеновского).

Приготовить суспензию в физиологическом растворе, довести мутность до 3 единиц по шкале МакФарланда.

Проведение исследования

Исследование следует проводить с соблюдением правил стерильности. Один стрип с дифференцирующими субстратами и один флакон со средой для определения цистиназы использовать для исследования контрольного штамма.

1. Определение токсигенных свойств коринебактерий дифтерии с помощью реакции двойной иммунопреципитации в плотном агаровом геле.

Чашку Петри со средой для определения токсигенности дифтерийных микробов подсушить при температуре 37,0°C в течение 15-20 минут, повернув вверх дном чашку и крышку.

Затем на поверхность агара стерильным пинцетом поместить индикаторные бумажные диски с дифтерийным антитоксином. Вокруг каждого диска с антитоксином сформировать бактериологической петлей диаметром 2 мм 5 «бляшек»: чередуя 2 «бляшки» контрольного штамма и 3 «бляшки» испытуемые (из одного анализа с подозрительными колониями, сформировать минимум 2 «бляшки» из изолированных колоний и 1 «бляшку» из смеси от 3 до 6 однотипных колоний; материалом из этого же анализа можно занять места вокруг другого диска с антитоксином). Все 5 «бляшек» расположить симметрично вокруг диска на расстоянии 0,6 см или 0,7 см от его края. Диаметр каждой «бляшки» - 0,7 см. На одной чашке Петри можно разместить до 4-х дисков с антитоксином и, соответственно, до 20 «бляшек» с культурами. Чашки с посевами поместить в термостат от 24 до 48 ч при температуре 37,0°C.

2. Определение биохимической активности.

2.1. Определение цистиназы в пробе Пизу:

- а) прогреть необходимое количество флаконов для испытуемых культур и один флакон для контрольного штамма со средой для пробы Пизу в течение 30 мин при температуре 37,0°C, поставив их в чистую чашку Петри;
- б) зарегистрировать номер засеваемого штамма на флаконе;
- в) вскрыть флакон;
- г) испытуемую культуру засеять петлей $d = 2$ мм «уколом» до дна флакона;
- д) закрыть флакон резиновой пробкой и выдержать от 16 до 24 ч при температуре 37,0°C;

2.2. Определение утилизации углеводов, редукции нитратов и наличия уреазы:

- а) вскрыть пакет со стрипами с дифференцирующими субстратами;
- б) вынуть необходимое количество стрипов (1 стрип – 1 анализ) для испытуемых культур и 1 стрип для контрольного штамма, поместить в рамку, приложенную к набору, и расположить рамку со стрипами на столе;
- в) зарегистрировать номера засеваемых культур на бланке учета результатов, прилагаемом к набору;
- г) в лунки А, В, С, D, Е, F, G, H одного стрипа внести пипеткой на 1 мл по 0,15 мл микробной взвеси одной испытуемой культуры или контрольного штамма. Допустимо применение автоматического дозатора при условии использования наконечников с защитными фильтрами. В лунку H (выявление уреазы) добавить 2 капли стерильного парафинового масла;
- д) использованные стрипы плотно заклеить липкой наклейкой, отрезав необходимое количество;
- е) выдержать рамку со стрипами в течение от 16 до 24 часов при температуре 37°C.

Учет результатов

- а) Учет результатов биохимической активности исследуемых образцов и контрольного штамма производить визуально в соответствии с цветовым указателем (см. таблицу 1) через 16 – 24 ч инкубации стрипов и флаконов при температуре 37,0°C, за исключением теста на обнаружение уреазы. Учет теста на обнаружение уреазы проводить через 2 часа и окончательно через 16 часов инкубации.

По окончании инкубации снять наклейку со стрипа(ов) и в лунку G для выявления нитратредуктазы добавить 1-2 капли реактива Грисса. Результат учитывать с использованием цветной шкалы немедленно.

Наличие цистиназы определять по почернению среды по ходу «укола» и образованию вокруг него темно-коричневого «облачка».

- б) Определение токсигенности проводить через 18-24 часа и окончательно через 48 часов инкубации при температуре 37,0°C. Испытуемые культуры считаются токсигенными, если образуемые ими линии преципитации сливаются под углом с линиями преципитации контрольного штамма.

Отсутствие линий преципитации у испытуемых культур через 48 ч при наличии их у контрольного штамма указывает на отсутствие токсигенности у изучаемых культур.

Идентификацию культур микроорганизмов проводить с использованием таблицы биохимических свойств коринебактерий, диагностического «ключа» или каталога кодов (прилагаются).

Характеристика свойств контрольных тест-штаммов, используемых для контроля специфической активности тест-системы, представлена в таблице 2.

Меры безопасности

Работы, связанные с идентификацией коринебактерий, проводить с соблюдением требований санитарно-эпидемиологического режима. Культуры бактерий и использованные планшеты, флаконы со средой на цистиназу и чашки Петри с пробой на токсигенность обезвреживать автоклавированием или путем замачивания в дезинфицирующем растворе.

Контрольные штаммы

№	Тесты	<i>C.diphtheriae</i> var.gravis токс № 75	<i>C.diphtheriae</i> var.mitis токс «Сеньков»	<i>C.ulcerans</i> № 675	<i>C.pseudo</i> <i>diphtheriticu</i> <i>m (hofmanii)</i> № 25	<i>C.xerosis</i> № 72a	Негативный контроль 0,5% п.в. рН 7,4-7,6
1	утилизация глюкозы	+	+	+	-	+	-
2	утилизация сахарозы	-	-	-	-	+	-
3	утилизация крахмала	+	-	+	-	-	-
4	утилизация мальтозы	+	+	+	-	-	-
5	утилизация фруктозы	+	+	+	-	+	-
6	утилизация галактозы	+	+	+	-	+	-
7	редукция нитратов	+	+	-	+	+	-
8	наличие уреазы	-	-	+	+	-	-
9	наличие цистиназы	+	+	+	-	-	
10	наличие токсигенных свойств	+	+	-	-	-	

Условия хранения и транспортирования

Препарат хранить и транспортировать 95 при температуре от 2 до 8 °С, замораживание не допускать. Срок годности – 6 месяцев.



Суспензионная среда для СТРЕПТОтеста 24

Кат. номер: 10010246

Для микробиологии

Суспензионная среда для СТРЕПТОтеста 24 – вспомогательный--- препарат для тест-системы MIKRO-LA-TEST® СТРЕПТОтест 24, которая предназначена для идентификации стрептококков.

Суспензионную среду поставляют стерильную в ампулах, содержание одной ампулы (1 мл) рассчитано на приготовление суспензии 1 штамма.

Способ применения указан в инструкции к набору СТРЕПТОтест 24.

2 упаковки (2x20 ампул) суспензионной среды достаточны для 1 упаковки СТРЕПТОтеста 24.

Хранение:

При температуре (с +2 до +8)°C.

Срок годности:

1 год (срок годности указан на каждой упаковке).

Внимание:

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

В наборе не содержатся опасные вещества.

Ликвидация мусора

Возможные остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный- мусор.

1. Описание:

Densi-La-Meter II это очень простой оптический прибор, специально сконструированный для удобного и быстрого определения оптической плотности бактериальной суспензии. Прибор позволяет стандартизировать оптическую плотность бактериальной суспензии при проведении идентификации микроорганизмов и определения их антибиотикоустойчивости. Прибор работает на принципе измерения оптической доли поглощенного света, измеренные значения интерпретируются в единицы мутности по МакФарланду. Прибор позволяет измерять мутность растворов в широком диапазоне (от 0.0 до 15) по МакФарланду.

Аппаратурное оснащение прибора:

Аппаратурное оснащение прибора содержит: программируемый оптический блок для пробирок, панель управления с кнопками для включения и выключения прибора „ON-OFF“, кнопку для калибровки „STANDARD / USER“ и кнопку для обслуживания прибора во время калибровки „CALIBRATION“, двух цифровой дисплей, а также подключение к источнику питания и вход для калибровки прибора производителем.

Частью оптического блока является и механическая часть, которая вращает пробирку в процессе измерения.

Кнопка „ON-OFF“

Эта кнопка включает и выключает прибор. После включения прибор готов к измерению в соответствии с параметрами последней калибровки („STANDARD“ или „USER“). На дисплее включенного прибора - символ «00».

Замечание: При выключении прибора (прекращение подачи электроэнергии), дисплей при повторном включении кнопкой „ON-OFF“ замигает. Это может повториться и на следующий день, однако это не связано с неисправностью прибора.

Кнопка „CHOICE OF CALIBRATION“

Переключает калибровку „STANDARD“ (установленную производителем) на „USER“ (собственные параметры калибровки, установленные пользователем). Светодиод показывает выбранный режим. Если калибровка была произведена, на дисплее высвечивается символ «00». Если программой калибровка не проводилась, на дисплее высвечивается «—». Это возможно только в случае с новым прибором в режиме „USER“. Калибровка „STANDARD“ производится производителем прибора перед отправкой, собственную калибровку „USER“ может произвести каждый пользователь и оба значения сохраняются в приборе, пока не будут заново переписаны.

Кнопка „CALIBRATION“

С помощью этой кнопки проводится собственная калибровка „USER“. Калибровка проводится короткими и более длинными нажатиями на кнопку. Калибровку нужно проводить минимально тремя калибровочными величинами. При меньшем количестве величин прибор считает калибровку не завершенной. До завершения минимального количества величин на дисплее постепенно мигают предлагаемые величины.

Советуем проводить калибровку величинами в диапазоне, который перекрывает весь диапазон проводимых измерений (провести калибровку следует как можно большим количеством пробирок с равномерно распределенными величинами оптической плотности по измеряемому диапазону).

Микропроцессор прибора управляет процессом установкой собственных калибровок „USER“, которые сохраняются и после выключения прибора.

На задней стороне прибора находятся два входа. Один вход для подключения к сетевому адаптеру, другой - для соединения с компьютером (для калибровки „STANDARD“). Этот вход предназначен только для производителя.

Программное обеспечение прибора:

Программное обеспечение прибора позволяет выбрать необходимый рабочий диапазон измерения. Измерение происходит во время автоматического поворота пробирки, что позволяет уменьшить ошибку измерения при неравномерной толщине стенок пробирки и на дисплее отображается средняя арифметическая отдельных величин в единицах МакФарланда.

Технические характеристики:

Размеры Ш x Г x В	102 x 166 x 107 мм
Вес	1,04 кг
Дисплей	Красный двухсимвольный
Диапазон измерения МакФарланда	(0,0)0,2-15 McF
Отклонения от величины калибровки:	
Диапазон 0,2-3,0 McF	+/- 0,1 McF +/- 1 digit
3,0-10 McF	+/- 0,3 McF +/- 1 digit
10-15 McF	+/- 1,0 McF +/- 1 digit

Информация: отклонение относится к величине точки калибрования определенной соответствующим калибровочным раствором

Время измерения	1 секунда
Длина волны	525 +/- 20 нм
Точки калибровки	В соответствии с калибровочными растворами (см. протокол калибровки)
Стандартный диаметр пробирки	18 мм
Возможный диаметр используемых пробирок	15 - 18,5 мм (включая отклонения)
Минимальный объем образца	2 мл
Условия эксплуатации	15 - 30°C
Адаптер	12 V ss / 500 mA

Информация: прибор должен быть обозначен CE маркой

Внимание:

Прибор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Прибор калиброван на стерильные, одноразовые, пластмассовые пробирки, объемом 15 куб. сантиметров и диаметром 18 мм. Пробирки предлагаются дополнительно.

Каждый пользователь может произвести собственную калибровку „USER“ для используемых пробирок. Точность калибровки соответствует точности используемых калибровочных растворов.

2. Последовательность работы:

Для измерения лучше всего использовать пробирки, на которые был прибор калиброван в режиме „STANDARD“ (кат. номер 50001530). Прибор позволяет использовать пробирки диаметра 15-18 мм (макс. 18,5 мм включая отклонение на высоте приблизительно 100 мм от дна пробирки).

А. Калибровка:

Калибровка прибора необходима только при переходе на другой тип пробирок, чем те, которые поставляет ПЛИБА-Ляхема Диагностика с.р.о. или при аннулировании калибровки. В данном случае выбирается режим „USER“.

- Пробирки для использования должны иметь следующие параметры:
Изготовителем декларированный стандартный размер
Материал: стекло или прозрачная пластмасса
Диаметр: мин. 15 мм, макс. 18,5 мм (включая отклонения)
- Подготовьте определенную концентрацию суспензии *Escherichia coli*, соответствующую как минимум трем выбранным величинам МакФарланда (напр. 0,5, 1,0, 3,0) согласно таблице № 2.
- Оптическую плотность измеряйте на спектрофотометре при длине волны 540 нм и длине светового луча 10 мм.

Стандарт МакФарланда	Концентрация E. coli	Теоретическая оптическая плотность (ОП)
0,5	$1,5 \times 10^8$	0,125
1,0	$3,0 \times 10^8$	0,25
2,0	$6,0 \times 10^8$	0,50
3,0	$9,0 \times 10^8$	0,75
4,0	$12,0 \times 10^8$	1,0
5,0	$15,0 \times 10^8$	1,25

Таблица №. 2

Последовательность калибровки:

Для ввода пользователем нового калибратора необходимо провести калибровку хотя бы по трем калибровочным точкам. Советуем соблюдать правила калибровки указанные выше (описание кнопки „CALIBRATION“).

- Подсоедините прибор к источнику питания.
- Включите прибор кнопкой „ON-OFF“ на передней панели.
- Начало калибровки: нажмите кнопку „CALIBRATION“. На дисплее высвечивается значение 0,0 McF, что соответствует оптической плотности основного раствора (дистиллированная вода или физиологический раствор), используемого для приготовления бактериальной суспензии.
- Если пользователь не хочет использовать эту величину для калибровки, короткое нажатие кнопки „CALIBRATION“ переводит к следующей калибровочной величине. Следующие величины для калибровки: 0,5 McF, далее 1,0 McF и так далее с шагом 1 McF до 15 McF. Предлагается 8 величин для калибровки, не считая 0 McF и 15 McF. Если пользователь пройдет 8 величин прибор предложит величину 15 McF, независимо от того, какая величина должна быть по очереди.
- Если пользователь вставит в прибор пробирку с калибровочным раствором соответствующим выбранной величине, прибор измерит мутность и присоединит ее к выбранной величине. В процессе измерения дисплей не высвечивает никаких данных. После измерения эта величина снова отобразится на дисплее и в случае, если еще не были калиброваны три образца, не мигает. После удаления пробирки, прибор предложит другую величину для калибровки.
- Продолжайте процесс с пункта г) до пункта д) до момента предложения последней калибровочной величины, которой является величина 15 McF, если пользователь не захочет завершить калибровку раньше.
- Калибровку можно завершить в любой момент, удерживая нажатую кнопку „CALIBRATION“ до появления на дисплее символа «--» или 8.8. Если были измерены хотя бы три величины, калибровка считается действительной и будет произведен пересчет калибровочной кривой. Во время пересчета, который длится приблизительно 30 сек, прибор показывает 8.8. После завершения пересчета и расчета новой калибровочной кривой, прибор вернется в режим измерения и на дисплее отобразится символ «90». Если еще не были измерены, хотя бы три точки, на дисплее отобразится символ «--» и прибор вернется в режим измерения без изменения ранее установленной калибровки. Если произошло измерение хотя бы трех образцов во время калибровки и пользователь хочет аннулировать калибровку, тогда необходимо нажать на кнопку „ON-OFF“, которая выключит прибор.

В. Измерение:

- Подсоедините прибор к источнику питания.
- Включите прибор с помощью кнопки „ON-OFF“ на передней панели.
- С помощью кнопки „CHOICE OF CALIBRATION“ выберите нужный Вам режим измерения „STANDARD“ или „USER“.
- Вставьте пробирку с бактериальной суспензией, которую хотите измерить и считайте значение на дисплее.
- Прибор выключите с помощью кнопки „ON-OFF“ на передней панели.

Предупреждение:

Минимальный объем суспензии для измерения в поставляемых пробирках составляет 2 мл. Конструкция прибора позволяет использовать пробирки только с круглым дном.

Уход:

Прибор не требует специального ухода и сервисного обслуживания. Во время измерения будьте внимательны, чтобы в измерительное отверстие не попадала жидкость, так как это может привести к загрязнению оптики прибора и искажению измерений или вообще повреждению прибора. Если прибор какое-то время не используется, рекомендуется предохранять измерительное отверстие прибора от пыли и проникновения жидкости. Рекомендуется 1 раз в год проверять калибрование прибора с помощью серии свежеприготовленных бариево-сульфатных эталонов 0,5-5,0 МакФарланда.

ПРИ ПРИМЕНЕНИИ В МИКРОБИОЛОГИИ СОБЛЮДАЙТЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ С ИНФЕКЦИОННЫМ МАТЕРИАЛОМ!

Прибор следует предохранять от прямого солнечного света.

Гарантийный срок:

24 месяца со дня поставки заказчику.

Гарантийное и послегарантийное сервисное обслуживание:

В случае обнаружения дефекта, отправьте прибор поставщику. В случае загрязнения прибора бактериальной суспензией или другим опасным веществом, перед отправкой в сервисный центр, проведите очистку или обеззараживание.

INDOLtest

ИНДОЛтест предназначен для быстрого определения образования индола в результате утилизации триптофана бактериями, обладающими триптофаназной активностью, в частности, *E. coli*, для разделения индолположительных и индолотрицательных штаммов; также служит необходимым тестом для некоторых наборов для идентификации.

Принцип:

Происходит гидролиз триптофана на индол, пировиноградную кислоту и аммиак. Образовавшийся индол реагирует с паради-метиламиноциннамальдегидом (DMACA), содержащимся в диагностической зоне полоски, с развитием сине-зеленой окраски. ИНДОЛтест является наиболее чувствительным рутинным методом обнаружения бактериальной триптофаназы.

Упаковка ИНДОЛтеста содержит:

- 50 тест-полосок (50 определений)
- Рабочую инструкцию

Условия хранения:

ИНДОЛтест следует хранить в холодильнике. Срок хранения указан на каждой упаковке.

Внимание:

Только для профессионального использования.

Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами, установленными в лаборатории, по работе с инфекционным материалом.

Необходимые материалы:

- Пипетка со стерильными наконечниками.
- Микробиологическая петля, горелка, маркер и т.д.

Методика выполнения:

- Исследуют изолированные колонии, снятые с кровяного агар (Колумбия) после 24-часовой инкубации.
- После того, как туба с полосками вынута из холодильника, перед открытием оставьте ее при комнатной температуре для выравнивания температуры; остерегайтесь образования конденсата на поверхности тубы. Защищайте продукт от неблагоприятного воздействия влаги.
- Достаньте необходимое количество полосок для исследования и сразу закройте тубу.
- Рекомендуется использовать содержимое тубы в течение не более 2-х месяцев после первого использования.
- Петлей нанесите на реакционную зону полоски несколько колоний тестируемой культуры.
- Может быть использован альтернативный вариант: снимите колонию прямо со среды. Бактериальная масса не должна полностью покрывать зону полоски.
- Положите полоску на подходящую подложку и инкубируйте при комнатной температуре 1 - 5 минут.
- Оцените результаты цветной реакции непосредственно на зоне полоски с использованием таблицы «Интерпретация результатов». Обратите особое внимание на край следа, который

в случае положительной реакции окрашивается более интенсивно. В случае, если результаты реакции не достаточно четкие, дождитесь, пока след на полоске не подсохнет, и смочите зону 3 мкл дистиллированной воды. Оцените результаты снова."

Интерпретация результатов:

Реакция	Цвет
положительная	голубой, сине-зеленый
отрицательная	без изменения

Удаление отходов:

Полоски должны быть обработаны как инфекционный материал соответственно местным и национальным положениям о безопасном обращении с подобными материалами. По окончании работы полоски обеззараживают автоклавированием или сжиганием, после чего отправляют на повторное использование или сдают в городские отходы.

Наиболее часто встречающиеся ошибки:

- загрязненная культура;
- несоблюдение требований инструкции;
- для выделенного штамма ИНДОЛтест не рекомендован.

Контроль качества ИНДОЛтеста:

Для проведения внутреннего контроля рекомендовано:

ССМ 3988 *E. coli* (положительный контроль).

Дистиллированная вода в качестве негативного контроля (взамен бактериальной культуры).

Эти штаммы можно заказать в институте Стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов ГОС НИИ им. Л. А. Тарасевича по адресу: 121002 Москва, Сивцев Вражек переулок, 41. Тел.: (495) 241-39-22

Культуры поставляются в ампулах в виде высушенных замороженных форм или на желатиновых дисках.

ИНДОКСИЛтест

Кат. номер: 10010254

Для микробиологии

ИНДОКСИЛтест предназначен для быстрого обнаружения *Moraxella catarrhalis* и других микроорганизмов.

Принцип:

Происходит гидролиз 3-индоксилацетата с образованием лейкоформы индиго. В результате реакции свободной индоксильной группы в присутствии кислорода образуется окрашенная форма индиго. Появление голубой цвета в диагностической зоне полоски свидетельствует о положительной реакции и демонстрирует наличие ацетатэстеразной активности у исследуемого микроорганизма.

Упаковка ИНДОКСИЛтеста содержит:

- 50 тест-полосок (50 определений)
- Рабочую инструкцию

Условия хранения:

ИНДОКСИЛтест следует хранить в холодильнике. Срок хранения указан на каждой упаковке.

Внимание:

Только для профессионального использования.

Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами, установленными в лаборатории, по работе с инфекционным материалом.

Необходимые материалы:

- Пипетка со стерильными наконечниками.
- Микробиологическая петля, горелка, маркер и т.д.

Методика выполнения:

- Исследуют изолированные колонии, снятые с кровяного агар (Колумбия) после 24-часовой инкубации.
- После того, как туба с полосками вынута из холодильника, перед открытием оставьте ее при комнатной температуре для выравнивания температуры; остерегайтесь образования конденсата на поверхности тубы. Защищайте продукт от неблагоприятного воздействия влаги.
- Достаньте необходимое количество полосок для исследования и сразу закройте тубу.
- Рекомендуется использовать содержимое тубы в течение не более 2-х месяцев после первого использования.
- Петлей нанесите на реакционную зону полоски несколько колоний тестируемой культуры.
- Может быть использован альтернативный вариант: смочите зону полоски и снимите ее колонию прямо со среды. Бактериальная масса должна полностью покрыть зону полоски.
- Положите полоску на подходящую подложку и инкубируйте при комнатной температуре 2-5 минут.
- Оцените результаты цветной реакции непосредственно на зоне полоски с использованием таблицы «Интерпретация результатов».

Внимание: Индоксилтест может быть использован также для дифференциации различных видов рода *Campylobacter*. В этом случае инкубируйте полоску в течение 30 мин.

Интерпретация результатов:

Реакция	Цвет
положительная	голубой, сине-зеленый
отрицательная	без изменения

Удаление отходов:

Полоски должны быть обработаны как инфекционный материал соответственно местным и национальным положениям о безопасном обращении с подобными материалами. По окончании работы полоски обеззараживают автоклавированием или сжиганием, после чего отправляют на повторное использование или сдают в городские отходы.

Наиболее часто встречающиеся ошибки:

- загрязненная культура;
- несоблюдение требований инструкции;
- для выделенного штамма ИНДОКСИЛтест не рекомендован.

Контроль качества ИНДОКСИЛтеста:

Для проведения внутреннего контроля рекомендовано:

Moraxella (*B*) *catarrhalis* ССМ 4391 (положительный контроль),

Дистиллированная вода в качестве негативного контроля (взамен бактериальной культуры).

Эти штаммы можно заказать в институте Стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов ГОС НИИ им. Л. А. Тарасевича по адресу: 121002 Москва, Сивцев Вражек переулок, 41. Тел.: (495) 241-39-22

Культуры поставляются в ампулах в виде высушенных замороженных форм или на желатиновых дисках.

ОФ-тест

ОФ-тест предназначен для быстрого определения ферментативного и окислительного метаболизма глюкозы на модифицированной среде Хью-Лейфсона. ОФ-тест помещен в лунки стриппированных микротитровальных планшетов. На каждом микротитровальном планшете можно провести 96 определений.

Набор ОФ-тест включает:

- Стриппированный микротитровальный планшет с осушителем, 3 шт
- Рабочую инструкцию
- 3 полиэтиленовых пакета для инкубации
- Пакет для хранения неиспользованных пластинок

Условия хранения:

ОФ-тест следует хранить при температуре (+2...+25°C). Срок хранения указан на каждой упаковке.

РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Внимание:

Набор ОФ-тест предназначен только для профессионального использования.

Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами по работе с инфекционным материалом.

Необходимые материалы

- Чашки Петри с кровяным агаром (Колумбия), триптон-соевым агаром, питательным агаром или другой неселективной средой.
- Парафиновое масло стерильное, кат. № 10003371 – 180 определений
- Пробирки (100x15 мм) со стерильным незабуференным физиологическим раствором
- Прибор Денси-Ла-Метр II, кат. №50001529
- Vortex V1, кат. № 50001715
- Автоматическая пипетка на 0,1 мл со стерильными наконечниками
- Термостат 37° С
- Стандартное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркер, горелка)

Методика выполнения

- Из чистой обильно выросшей суточной культуры приготовьте суспензию в стерильном незабуференном физиологическом растворе (мутность 3 McF), тщательно гомогенизируя ее с помощью Vortex V1.
- Достаньте планшет из алюминиевого пакета и отломите необходимое количество лунок или целый ряд микротитровальной пластинки.
- Оставшуюся часть пластинки и осушитель поместите в алюминиевый пакет и храните в холодильнике до дальнейшего использования (не более 4 нед). Необходимо предохранять ее от влаги.
- Внесите по 100 мкл бактериальной суспензии в физиологическом растворе в лунку/лунок. После инокуляции добавьте в каждую лунку 3-4 капли парафинового масла.
- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку в течение 2-4 часов при температуре 37 °С.

Интерпретация результатов:

Результат	Цвет
положительный	желтый
отрицательный	зеленый

Свойства набора:

Набор был тестирован на 50 штаммах, из них:

93,3% результатов сопоставимы с полученными традиционным методом в пробирках;
6,7% отличающиеся результаты.

Наиболее часто встречающиеся ошибки:

- несоблюдение требований инструкции

Удаление отходов:

По окончании работы использованные пластинки обеззараживают автоклавированием или помещают в дезинфицирующий раствор.

Контроль качества:

При работе с набором ОФ-тест советуем перед каждой серией анализов проводить контроль с помощью эталонных штаммов.

Контрольные штаммы:

Для внутреннего контроля качества рекомендованы следующие контрольные штаммы:

- ССМ 1903 *E. cloacae* (положительный контроль)
- ССМ 3296 *M. odoratus* (отрицательный контроль)

Эти штаммы можно заказать в институте Стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов ГОС НИИ им. Л. А Тарасевича по адресу 121002, Москва, Сивцев Вражек переулок, д. 41. Тел. (499) 241-31-19. Культуры поставляются в ампулах в лиофилизированном виде.

Внимание

Для контроля функциональности набора необходимо использовать свежие изоляты штаммов ССМ. Данные штаммы служат для контроля функциональности набора.



КАНДИДАСкрин

Кат. N.:

Для микробиологии

Диагностический набор КАНДИДАСкрин предназначен для идентификации наиболее часто встречаемых видов патогенных грибов в клиническом материале. Набор содержит 3 стриппированные микротитровальные пластинки, на каждой из которой можно провести идентификацию 12 культур (8 тестов на 1 культуру).

Набор КАНДИДАСкрин содержит:

- 3 стриппированные микротитровальные пластинки (каждая для идентификации 12 культур)
- Инструкцию пользователя
- 3 полиэтиленовых пакета для инкубации
- Пакет для хранения частично использованных пластинок

Внимание:

- Набор предназначен только для профессионального использования

Условия хранения, сроки годности:

КАНДИДАСкрин должен храниться при температуре (+2 to 25)° C. Срок годности указан на каждой упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ К ПОСТАНОВКЕ КАНДИДАСкрин

Предупреждение: Набор КАНДИДАСкрин предназначен только для профессионального использования специально обученным персоналом. Следует соблюдать правила безопасности при работе с инфекционным материалом

Необходимые материалы (не включены в набор):

- Чаши Петри с питательной средой (2% Сабуро-агар с декстрозой без добавок, кровяной агар или другая подходящая неселективная среда)
- Парафиновое масло стерильное (кат. N. 10003371 - 180 определений)
- Пробирки (100x15 мм) со стерильным незабуференным физиологическим раствором
- Прибор для определения мутности суспензии Денси-Ла-Метр (кат. N 50001529)
- Встряхиватель типа Vortex VI
- Автоматическая микропипетка, 0,1 мл, стерильные наконечники
- Термостат на 25 - 30°C
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, горелки, маркеры)

Выделение культуры:

Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми методами, с 2% Сабуро-агара с декстрозой без добавок или с кровяного агара. Другие питательные среды рекомендуется предварительно протестировать на контрольных штаммах.

Приготовление бактериальной суспензии:

Из чистой 24-часовой культуры (48-часовой культуры – для медленно растущих культур) приготовьте суспензию в стерильном незабуференном физиологическом растворе, мутность должна соответствовать 3 ед. по шкале МакФарланда. Тщательно перемешайте суспензию, используя для этого встряхиватель типа Vortex.

Контроль чистоты культуры

- Из приготовленной суспензии сделайте посев для определения чистоты культуры на 2% Сабуро-агар с декстрозой, инкубируйте 24 часа. При получении слабого роста увеличьте время инкубации еще на 24 часа.

Подготовка пластинки КандидаСкрин:

- Подготовьте рамку с крышкой.
- Вскройте пакет из фольги, вытащите планшет, снимите защитный слой из фольги.
- Возьмите необходимое количество пластинок (стрипов) по числу исследуемых культур (1 стрип содержит 8 тестов для 1 культуры), вставьте стрипы в подготовленную рамку, прикройте крышкой, напишите номера штаммов.
- Оставшиеся стрипы положите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и храните в сухом месте при комнатной температуре для последующего использования. Предохраняйте их от влаги, используйте в течение 4 нед с момента вскрытия.
- Рамку с крышкой дезинфицируйте после каждого употребления.

Инокуляция

- Суспензию тщательно встряхните, внесите по 100 мкл суспензии в каждую лунку.
- Добавьте по 3-4 капли парафинового масла в каждую лунку.

Инкубация

- Вложите подготовленные для инкубации стрипы в полиэтиленовый пакет, конец его подогните для предотвращения высыхания при инкубации.
- Инкубируйте при 25 - 30°C в течение 24 часов.
- Для медленно растущих микроорганизмов, таких как *C. neoformans*, продлите время инкубации еще на 24 часа.

Учет результатов:

Учтите результаты реакций через 24 часа (при необходимости, через 48 часов). Для этого вытащите пластинки из полиэтиленового пакета и оцените результаты реакций по таблице «Интерпретация реакций», по результатам идентификации контрольных штаммов или по цветной шкале. Результаты запишите в бланк анализа

Дополнительные тесты:

При идентификации патогенных грибов необходимо учитывать результаты дополнительных тестов, описанных ниже.

GET (Трубки роста)

- Инокулируйте колонию грибов в 0,1 мл сыворотки крови человека или животного (мутность 0.5-1 McF)
- Инкубируйте при температуре 35-37 °C в течение 3 часов.
- Наличие трубок роста определите при микроскопии (увеличение 100х). Трубки роста, характерные для рода *Candida* представляют собой нитевидные образования. После суточной инкубации трубки роста в виде нитевидных образований не встречаются у представителей данного рода. Положительный результат этого теста включен в Идентификационную таблицу только для *C. albicans*.

PSN (Псевдогрибы)

Для рода *Candida* характерно образование псевдомицелия, который формируется на простых субстратах.

- Приготовьте рисовый агар согласно инструкции производителя и по стандартной прописи.
- Сделайте штриховой посев на чашке с рисовым агаром, разлитым тонким слоем и накройте покровным стеклом.
- Инкубируйте при температуре 25-30 °C и просматривайте чашку под микроскопом (увеличение 100х) ежедневно в течение 4-х суток.

Оценка: псевдомицелий, содержащий псевдогрибы с терминальными хламидоспорами (споры со сферической поверхностью и преломляющей клеточной стенкой), характерны для *Candida albicans*. Большинство видов *Candida* образуют псевдомицелий, содержащий псевдогрибы без хламидоспор. Однако некоторые виды псевдогрибы не образуют

ATS (Артрспоры)

Родовым признаком для грибов родов *Geotrichum* and *Trichosporon* является образование артроспор, которые могут быть определены по разделению клеточной стенки на прямоугольники.

Интерпретация реакций

Лунка	Тест	Аббревиатура	Реакция	
			положительная	отрицательный
H	Уреаза	URE	красный	бледно-оранжевый, оранжевый
G	Сахароза	SUC	желтый, желто-зеленый	зеленый
F	Мальтоза	MLT	желтый, желто-зеленый	зеленый
E	Лактоза	LAC	желтый, желто-зеленый	зеленый
D	Галактоза	GAL	желтый, желто-зеленый	зеленый
C	Трегалоза	TRE	желтый, желто-зеленый	зеленый
B	Целлобиоза	CEL	желтый, желто-зеленый	зеленый
A	Пролин	PRO	желтый, желтоватый	бесцветный

Свойства

Набор был протестирован на 60 культурах, 83, 3% (50 культур) были идентифицированы правильно.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура: работайте только с чистой (24- или 48-часовой) культурой, снятой с рекомендованных сред

- Использование суспензии низкой плотности или меньшего объема (следует строго соблюдать требования инструкции, тщательно перемешивать суспензию, мутность которой должна быть 3 ед. по шкале МакФарланд).
- Перекрестная контаминация лунок.
- Нарушение рекомендованного хода исследования
- Исследуемый штамм или вид не включен в идентификационную таблицу или в базу данных программного обеспечения.

Утилизация:

После использования материал необходимо продезинфицировать или проавтоклавить.

Контроль качества набора:

Для проведения внутреннего контроля мы рекомендуем следующие штаммы: *Candida albicans* CCM 8261, *Cryptococcus neoformans* CCM 8312, *Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae* CCM 5852.

Эти штаммы можно заказать в государственном институте стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича по адресу: 121002, Москва, Сивцев Вражек переулок, д.41, тел. 8 (499) 241-39-22. Культуры поставляются в ампулах в лиофилизированной форме.

Внимание:

Для контроля функционирования набора должны быть использованы только свежие культуры данных штаммов. Эти культуры не должны использоваться для проверки правильности или точности идентификации.

Контрольные штаммы

Row	H	G	F	E	D	C	B	A
<i>Candida albicans</i> CCM 8261								
1	URE	SUC	MLT	LAC	GAL	TRE	CEL	PRO
	-	+	+	-	+	v	-	+
<i>Cryptococcus neoformans</i> CCM 8312								
1	URE	SUC	MLT	LAC	GAL	TRE	CEL	PRO
	+	-	-	-	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 5852								
1	URE	SUC	MLT	LAC	GAL	TRE	CEL	PRO
	-	+	+	+	+	+	+	-

обозначения: + = положительная реакция
 - = отрицательная реакция
 v = переменная реакция

Суспензионная среда для КАНДИДАтеста 21

Ном. номер: 11003367 Для микробиологии

Суспензионная среда для КАНДИДАтеста 21 – вспомогательный препарат для тест-системы MIKRO-LA-TEST® КАНДИДАтест 21, которая предназначена для идентификации патогенных грибов.

Суспензионную среду поставляют стерильную в ампулах, содержание одной ампулы (4 мл) рассчитано на приготовление суспензии 1 штамма.

Способ применения указан в инструкции к набору КАНДИДАтеста 21.

2 упаковки (2х20 ампул) суспензионной среды достаточны для 1 упаковки КАНДИДАтеста 21

Хранение: при температуре (+2 до +8) °С.

Срок годности: 1 год (срок годности указан на каждой упаковке).

Внимание: набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Компоненты набора не содержат опасных веществ.

Ликвидация мусора: возможны остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

СТАФИЛАтест

СТАФИЛАтест содержит кроличью плазму, стабилизированную 10% цитратом натрия в соотношении 1:5 (аморфный лиофилизированный порошок или пористая масса белого, светло-желтого или розового цвета, с легким специфическим запахом).

Препарат внесен в ампулы и предназначен для *in vitro* диагностики.

Специфичность препарата при постановке реакции плазмокоагуляции связана с активацией естественной системы свертывания крови плазминогенпротромбина под действием фермента плазмокоагулазы, который вырабатывается патогенными стафилококками.

Постановка теста

Для постановки реакции плазмокоагуляции используют выделенную из исследуемого материала 18-20-часовую чистую культуру стафилококков.

При работе с живой культурой стафилококков необходимо соблюдать правила работы в микробиологической лаборатории.

Избегать попадания исследуемого материала на стол и окружающие предметы, после окончания работы проводить дезинфекцию рабочего места общепринятыми методами.

Реакцию плазмокоагуляции проводят в чистых стерильных пробирках. Содержимое ампулы растворяют в 5,0 мл стерильного изотонического 0,9 % раствора натрия хлорида и по 0,5 мл переносят в исследуемую и контрольные пробирки. Контролем служит постановка реакции с коагулазопозитивным штаммом *Staphylococcus aureus* 209P и коагулазоотрицательным штаммом *Staphylococcus epidermiditis* или *Staphylococcus saprophyticus*.

Одну петлю агаровой культуры стафилококков, выделенных из исследуемого материала, а также контрольных штаммов стафилококков суспендируют в пробирках, содержащих растворенный препарат. Пробирки помещают в термостат при температуре 37 °С.

Регистрируют результаты реакции через 1, 2, 4 и 18 часов.

Учет результатов

Положительным результатом реакции плазмокоагуляции считается появление на дне студнеобразного сгустка любого размера в первые 4 часа инкубации.

Отсутствие свертывания плазмы на протяжении 18 часов расценивается как отрицательный результат реакции.

Условия хранения

СТАФИЛАтест хранят в темном, сухом месте при температуре от 4°С до 8°С.

Растворенный препарат хранят при температуре от 4°С до 8°С не более 1 суток.

Срок годности

2 года. Использование препарата после окончания срока годности не допустимо.

СТАФИЛАтест не подлежит переконтролю качества и продлению срока годности после его окончания.

АНАЭРОтест 24

Кат. №.: 10003366 Для микробиологии

Набор АНАЭРОтест 24 предназначен для биохимической идентификации анаэробных бактерий, прежде всего из клинического материала и из пищевых продуктов.

Набор состоит из 10 стриппированных пластмассовых пластинок размером 8,5х12,5 см, содержащих 96 ячеек (4 трехрядных стрипа по 24 ячейки) с высушенными питательными средами и субстратами для 24 тестов: индол, глюкоза, мальтоза, фруктоза, галактоза, лактоза, меллицитоза, уреазы, нитраты, сахароза, салицин, трегалоза, маннитол, рамноза, N-ацетил-D-глюкозаминидаза, альфа-глюкозидаза, эскулин, манноза, раффиноза, целлобиоза, ксилоза, арабиноза и сорбитол.

Набор АНАЭРОтест 24 содержит

- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов) с силикагелем;
- Инструкцию для пользователя с Идентификационной таблицей;
- Пакет для хранения частично использованной пластинки;
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации;
- 40 бланков для регистрации результатов
- Рамку пластинки с крышкой для инкубации, стерильную.

Хранение, срок годности:

АНАЭРОтест 24 следует хранить при температуре от +2 до +8 °С. Срок годности 1 год (указан на каждой упаковке).

Инструкция к постановке АНАЭРОтест 24

Материалы:

- АНАЭРОтест пластинки;
- Суспензионная среда для АНАЭРОтеста 24 (Ном. номер 10003367 – 20 определений)
- Реактив для теста ИНДОЛ (Ном. номер 10003372 – более чем для 180 определений)
- Реактив для теста НИТРАТЫ (Ном. номер 10003373 – более чем для 360 определений)
- Парафиновое масло, стерильное (Ном. номер 10003371 – более чем для 540 определений)
- Чашки Петри с культивационной средой
- Прибор Денси-ЛА-Метр II или пробирки с суспензией 3 степени мутности по шкале McFarland (0,3 мл 1% раствора $\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ и 9,7 мл 1% раствора H_2SO_4)
- Автоматическая микропипетка 0,15 мл, стерильные наконечники
- Термостат 37 °С
- Анаэроstat
- Индикатор анаэробной атмосферы
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелка)

Предупреждение:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

СТРОГО СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА РАБОТЫ С ИНФИЦИРОВАННЫМ МАТЕРИАЛОМ!

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь средами, рекомендуемыми для изоляции и культивации анаэробных бактерий, напр. Wilkins-Chalgren agar.
- Проведите микроскопию чистой культуры с окраской по Граму и учтите морфологию (форму и агрегацию клеток, спорообразование).
- Окраску по Граму в сомнительных случаях можно дополнить тестом КОН (3% КОН).
- Грамположительные палочки рекомендуется проверить на терморезистентность (80 °C/15 мин).
- Для контроля следует провести культивацию каждого штамма в аэробных условиях.

Подготовка стриппированных пластинок

- Подготовьте рамку с крышкой.
- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 трех рядный стрип, т.е. 24 теста, на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.
- Рамку с крышкой дезинфицируйте после каждого употребления.

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 48 часовой культуры приготовьте суспензию в суспензионной среде для АНАЭРОтеста 24.
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 3 степени мутности по шкале McFarland. Более жидкая или более густая суспензия может привести к ложным реакциям.
- При гомогенизации ампулу держите в вертикальном положении и двигайте петлей по ее внутренней поверхности, предупреждая попадание воздуха в суспензионную среду.
- Параллельно сделайте посев суспензии культуры для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств (в аэробных и анаэробных условиях) и/или для постановки дополнительных тестов.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий в суспензионной среде тщательно гомогенизируйте при помощи микропипетки, предупреждая попадание воздуха в суспензионную среду.
- Инокулируйте по 0,15 мл суспензии во все лунки в соответствующих трех рядах пластинки.
- После инокуляции добавьте в лунки Н первого ряда (тест IND) по 2 капли парафинового масла.

Примечание:

- В случае подготовки инокулята и инокуляции АНАЭРОтест 24 на воздухе необходимо работать по возможности быстрее, чтобы максимально сократить время экспозиции культуры при воздействии кислорода воздуха.

Инкубация:

- После инокуляции закройте пластинку крышкой или предохранительной пленкой.
- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку классическим методом в анаэробных условиях (80% N₂, 10% H₂, 10% CO₂) в течение 48 часов при температуре 37 °С.
- АНАЭРОтест 24 всегда инкубируйте с индикатором анаэробной атмосферы.

Учет результата:

- После 48 часовой инкубации:
 - Проверьте наличие роста на чашке Петри, инкубированной в аэробных условиях.
 - Проверьте чистоту культуры на контрольной чашке Петри, инкубированной в анаэробных условиях.
 - Учтите реакции на пластинке АНАЭРОтест 24: Добавьте реактивы в следующие лунки:
 - 1-ый ряд, лунка Н (тест IND) – 2 капли Реактива для теста ИНДОЛ,
 - 2-ой ряд, лунка Н (тест NIT) – 1 капля Реактива для теста НИТРАТЫ.
 - Учтите результаты всех реакций АНАЭРОтест 24 и занесите в бланки.

Примечание:

- Окрашивание при положительной реакции гидролиза эскулина становится более интенсивным через 3–5 минут экспозиции пластинки на воздухе.
- В лунки С с отрицательной реакцией на нитраты добавьте осторожно небольшое количество порошка цинка (приблизительно 5 мг) для подтверждения отрицательной реакции, при отрицательной реакции красный цвет появляется в течение 10 минут.
- При оценке АНАЭРОтест 24 ориентируйтесь по таблице «Интерпретация реакций», Цветной шкале сравнения и/или по цветным реакциям контрольных штаммов.
- В случае редукции индикатора в тестах на ацидификацию сахаров (в колонках G–В реакция бесцветная, соломенно-желтая, светло-пурпурная), добавьте в лунки 1 каплю 0,02%-ного раствора бромкрезола пурпурного (pH 6,8).
- Лунка А в 3-ем ряду не содержит никакого теста и служит для контроля роста. В случае сомнения (все реакции отрицательные) инокулируйте культуру из лунки на чашку Петри и инкубируйте в анаэробных условиях.

Идентификация:

• По результатам окраски по Граму и микроскопии отнесите идентифицируемую анаэробную бактерию в одну из четырех групп:

1. грамотрицательные палочки
2. грамположительные спорообразующие палочки
3. грамположительные неспорообразующие палочки
4. кокки.

Идентификацию в соответствующей группе проводите с помощью «Идентификационной таблицы» или пользуясь Книгой кодов для набора АНАЭРОтест 24, или же при помощи компьютерных программ «Система микробиологического мониторинга «Микроб 2» со встроенной «Идентификацией» и «Микроб-Автомат».

При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (источник выделения, характер колоний, микроскопию, результаты тестов на патогенность и токсикогенность и другие характеристики).

- Если культуру не удастся идентифицировать, следует повторить АНАЭРОтест 24 или же дополнить идентификацию, используя другие тесты.

СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ

СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ — микротитровальные планшеты для автоматического или визуального определения антибиотикочувствительности бактерий

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение антибиотикочувствительности основано на растворении сухих антибиотиков и питательной среды Iso-Sensitest при добавлении суспензии исследуемой бактериальной культуры. После инкубации в течение 18-24 часов при 35-37°C результаты учитываются фотометрически на микропланшетном ридере и обрабатываются программами «Микроб-2» и «Микроб-Автомат» или считываются визуально и интерпретируются.

РЕАКТИВЫ

В зависимости от набора в одном микротитровальном планшете можно провести определение антибиотикочувствительности 4 или 6 культур (трехрядные или двухрядные стрипы)

- Пленка для заклеивания планшет (неперфорированная)

Необходимые дополнительные реактивы и материалы:

- SB- среда
- NaCl 0,9 %
- Ванночки для 8-канального дозатора
- Микропланшетный фотометр, предназначенный для работы с планшетами
- Компьютерные программы «Микроб-2» и «Микроб-Автомат»

Для внесения материала:

- 8-канальная пипетка (100-1200 мкл)

Лабораторные материалы

- Стандарт мутности по шкале МакФарланда (значение 0,5)
- Чашка с кровяным агаром (без добавок)
- Термостат на 37°C
- Микробиологические петли
- Маркер
- Дозатор (50-1000 мкл)

СОСТАВ СРЕД

Среда	Компоненты
NaCl 0.9 % 1l	хлорид натрия
Суспензионная среда*	NaCl Фитогель Na ₂ HPO ₄ NaH ₂ PO ₄

***Обратите внимание:** среда выбирается в зависимости от теста в соответствии с международными стандартами идентификации бактерий. Для некоторых групп бактерий рекомендовано вносить добавки в среду.

СРОК ГОДНОСТИ / ХРАНЕНИЯ

Наборы и реактивы необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре 15-25 °C до срока годности, указанного на упаковке. Более подробная информация приведена в инструкции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукция предназначено только для лабораторного использования
- Запрещается пипетировать жидкость ртом.
- Только для профессионального использования.
- Образцы, бактериальные культуры и тест-системы после внесения материала следует рассматривать как потенциально опасные с точки зрения инфекционных заболеваний (следовательно, требуют тщательной обработки). Именно поэтому к работе с ними допускается только подготовленный персонал. Также важно соблюдать правила асептики при постановке теста. За более подробной информацией следует обратиться к справочнику «Биологическая безопасность в микробиологических и биохимических лабораториях» [«BioSafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, NHS Publication No. (CDC) 99-8395, 4th Edition (April 1999)»] или руководствоваться национальными документами.
- После считывания и оценки результатов все расходные материалы, контактировавшие с клиническим материалом (стрипы, наконечники, ванночки для многоканального дозатора и т.д.), должны быть проавтоклавированы или продезинфицированы в дезрастворе.
- Следует строго выполнять требования инструкции, поскольку любое отклонение от нее может влиять на результат.
- Результаты должны интерпретироваться персоналом, имеющим опыт работы в микробиологии. Клиническая картина, происхождение образцов, морфологические признаки колоний и данные микроскопии, данные серологической и биохимической идентификации должны быть также использованы для окончательного анализа данных.
- Пакетик с осушающим силикагелем находится внутри запечатанного набора. В его состав входит хлорид кобальта (классифицирован как T49 «Может приводить к развитию рака при проглатывании»). Пожалуйста, не повреждайте упаковку с силикагелем. Изменение цвета индикатора с голубого на розовый свидетельствует о попадании влаги. В таком случае плашку использовать не следует.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ

- Окраска по Граму: грамположительные бактерии после окраски голубые, грамотрицательные — красные.
- Подготовьте пробирку с 5 мл 0,9% NaCl pH 5.5 to 6.5.
- Подготовьте пробирку с SB-бульоном.
- Снимите изолированные колонии 24-часовой культуры с кровяного агара (без добавок)

Подготовка к инокуляции:

- Тщательно гомогенизируйте колонии в 5 мл 0,9% NaCl до значения мутности, равного 0,5 по шкале МакФарланда.

Перед инкубацией:

- Грамотрицательные бактерии:
Внесите 20 мкл бактериальной суспензии в 4,4 мл суспензионной среды (SB-бульон) и тщательно гомогенизируйте.
- Грамположительные бактерии
Внесите 40 мкл бактериальной суспензии в 4,4 мл суспензионной среды (SB-бульон) и тщательно гомогенизируйте.
- Прихотливые микроорганизмы (например, стрептококки, коринебактерии)
Внесите 80 мкл бактериальной суспензии в 4,4 мл суспензионной среды (AST-STR-бульон) и тщательно гомогенизируйте.

Внесение материала

- Вскройте упаковку набора не более, чем за 30 минут перед инокуляцией, извлеките пакетики с силикагелем.
- Подпишите планшет.
- Перенесите подготовленную бактериальную суспензию в ванночку для многоканальной пипетки.
- Внесите материал в лунки микротитровального планшета 8-канальной пипеткой по 100 мкл в каждую лунку.

Заклеивание и инкубация

- После внесения материала заклейте планшет неперфорированной пленкой

или неиспользуемым планшетом (допускается устанавливать друг на друга не более 5 планшетов).

- Поместите в термостат и инкубируйте при 35-37°C в течение 18-24 ч.

Считывание:

- Удалите защитную пленку.
- Протрите дно планшета
- Считайте результаты вручную или на фотометре.

Оценка результатов:

Учет результатов с помощью фотометра и программного обеспечения («Микроб-2» и «Микроб-Автомат») позволяет не только интерпретировать данные, но и оценить их достоверность.

В лунке с контролем роста должно быть помутнение, в противном случае тест необходимо повторить.

При визуальном считывании результаты необходимо документировать в бланке анализа.

При считывании на анализаторе результаты могут быть отображены на мониторе или распечатаны на принтере.

Замечания по работе тест-систем могут быть связаны с недостаточным ростом бактерий, выделением микроорганизмов, обладающих бета-лактамазами расширенного спектра (БЛРС), а также бактерий, невнесенных в базу данных и т.д.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация ТПК-теста

Антибиотики внесены в планшет в двух концентрациях

Визуальное считывание		Считывание на анализаторе		Результаты	
1	2	1	2		
Нет роста (нет помутнения)		-	-	S	чувствительный
Наличие роста (помутнение)	Нет роста (нет помутнения)	+	-	I	Умеренно-устойчивый
Наличие роста (помутнение)		+	+	R	Устойчивый

1 = низкая концентрация

2 = высокая концентрация

Пояснение

Если антибиотикочувствительность микроорганизмов определяют более чем по двум концентрациям, опираются на рекомендации DIN, CLSI или других нормативных документов по интерпретации результатов тестов по определению минимальной подавляющей концентрации

MRSA-штаммы

Результаты последних исследований показали увеличение разнообразия эпидемически значимых штаммов MRSA с гетерогенной экспрессией гена *mecA*. Для этих штаммов характе-

рен рост в присутствии оксациллина, который может быть обнаружен даже визуально как слабое помутнение. Для того чтобы гарантировать определение подобных штаммов, мы рекомендуем (при подозрении на устойчивость к метициллину) проверять результаты на планшете визуально при работе со стафилококками.

Технические замечания

С целью получения объективных результатов перед началом работы внимательно следуйте инструкции:

- Работайте с чистыми суточными культурами с кровяного агар. Исключение: колонии прихотливых микроорганизмов могут быть сняты с кровяного агара после инкубации при 35–37°C в течение 48 ч
- Используйте раствор NaCl 0.9 % pH 5.5–6.5, тщательно готовьте суспензию (мутность должна четко соответствовать значению 0,5 по шкале МакФарланда)
- Четко соблюдайте время инкубации, не инкубируйте аэробные бактерии менее 18 ч, прихотливые микроорганизмы менее чем 22 ч.
- Из приготовленной суспензии следует сделать контроль чистоты культуры на кровяном агаре (без добавок).

от нее или изменение процедуры выполнения отдельных этапов может привести к снижению качества результатов. Некоторые претензии по качеству были связаны именно с этим.

Расшифровка символов

Символы содержат следующую информацию:

-  Количество тестов
-  Условия хранения
-  Инструкция пользователя
-  Рекомендации по безопасной работе
-  Срок годности
-  CE-маркировка в соответствии с директивой 98/79/EC
-  LOT IНомер партии
-  IVD Для лабораторной диагностики
-  REF Штрих-код

Контроль качества:

Тест-системы и реагенты прошли внутренний контроль качества в процессе производства. Бактериологический контроль качества был произведен с помощью следующих штаммов.

Штамм	ATCC No.
<i>Staph. aureus</i>	ATCC 29213
<i>Esch. coli</i>	ATCC 25922
<i>Ps. aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Ecoc. faecalis</i>	ATCC 29212

ATCC = Американская коллекция типовых культур

Качество и предоставление данных

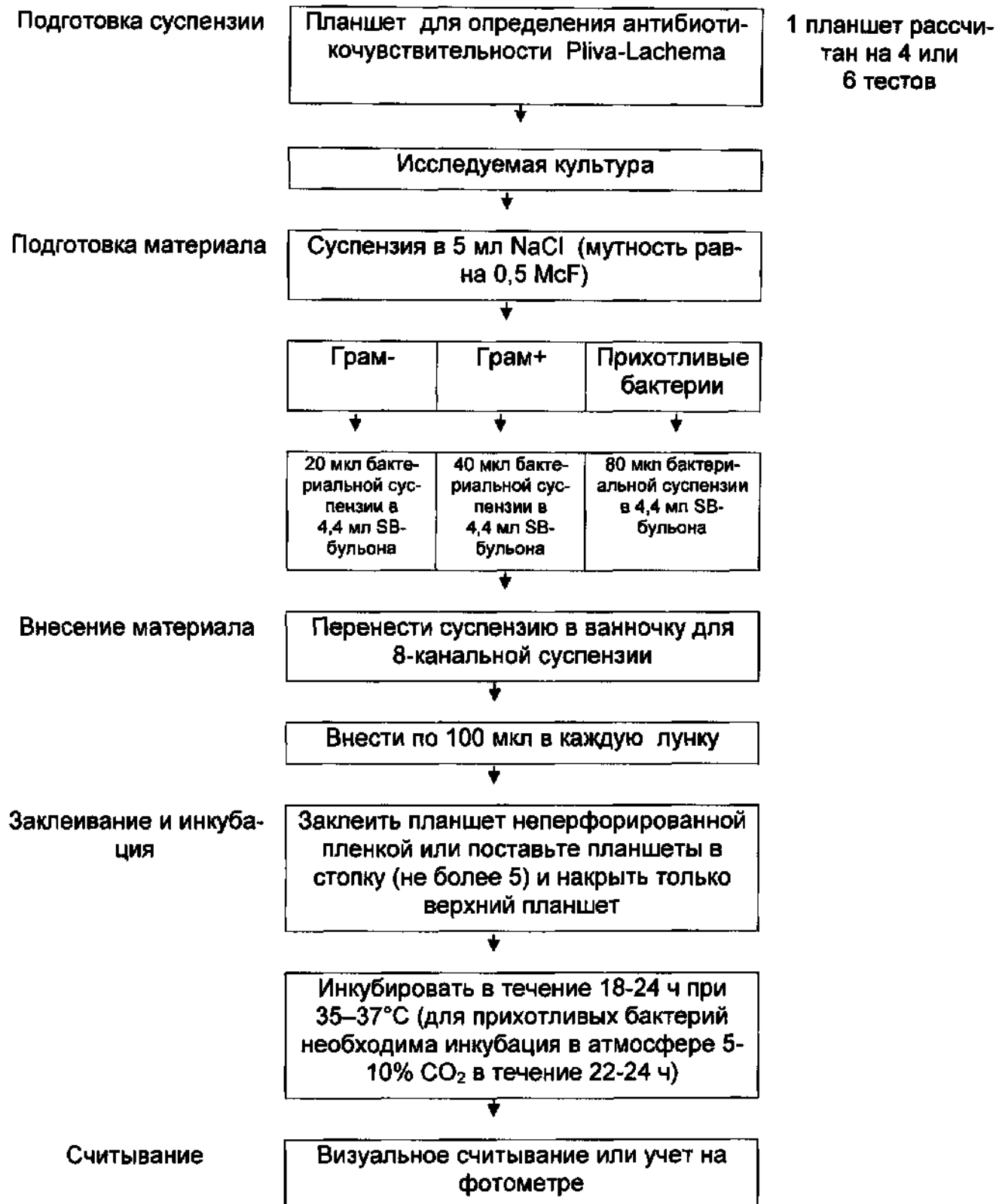
Основные требования приведены в CLSI. Для точного определения минимальной подавляющей концентрации (МПК) следует обратиться к значениям по контрольным штаммам в CLSI.

Гарантии

Качество тест-систем для определения антибиотикочувствительности производства Pliva-Lachema может быть гарантировано только при строгом соблюдении требований данной инструкции. Отклонение

Схема проведения исследования

Только для лабораторной диагностики



Суспензионная среда для АНАЭРОтеста 24

Ном. номер: 10003367 Для микробиологии

Суспензионная среда для АНАЭРОтеста 24 – вспомогательный препарат для тест-системы MIKRO-LA-TEST® АНАЭРОтест 24, которая предназначена для идентификации анаэробных бактерий.

Суспензионную среду поставляют стерильную в ампулах, содержание одной ампулы (4 мл) рассчитано на приготовление суспензии 1 штамма.

Способ применения указан в инструкции к набору АНАЭРОтест 24.

2 упаковки (2x20 ампул) суспензионной среды достаточны для 1 упаковки АНАЭРОтеста 24.

Хранение: при температуре (+2 до +8) °С.

Срок годности: 1 год (срок годности указан на каждой упаковке).

Внимание: набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Компоненты набора не содержат опасных веществ.

Ликвидация мусора: возможные остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ Pliva Lachema AST

Only for *in vitro* diagnostic

english
12-02

Version 2009

Отформатировано [13]

Отформатировано [21]

Отформатировано [31]

СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ — микротитровальные
планшеты для автоматического или визу-
ального определения антибиотикочувстви-
тельности бактерий

Micro-titration plates for automated or manual
susceptibility testing of bacteria

ПРИНЦИП МЕТОДА

TEST PRINCIPLE

Определение антибиотикочувствительно-
сти основано на растворении сухих анти-
биотиков и питательной среды Iso-
Sensitest при добавлении суспензии ис-
следуемой бактериальной культуры. По-
сле инкубации в течение 18-24 часов при
35-37°C результаты учитываются фото-
метрически на микропланшетном ридере и
обрабатываются программами «Микроб-
2» и «Микроб-Автомат» или считываются
визуально и интерпретируются.

The susceptibility testing with Pliva Lachema
AST plates is based on the rehydration of an-
tibiotics and Iso-Sensitest broth by adding a
standardized bacteria suspension. After incu-
bation of 18-24 hours at 35-37°C the result
is read photometrically with the plate reader
and evaluated with the Pliva Lachema Soft-
ware or read visually and interpreted.

РЕАКТИВЫ

REAGENTS

Contents

В зависимости от набора в одном микро-
титровальном планшете можно провести
определение антибиотикочувствительно-
сти 4 или 6 культур (трехрядные или двух-
рядные стрипы)

Depending on the configuration of antibiotics
4 or 6 tests (triple strip or double strip) can be
performed per micro-titration plate.

The last three digits of the catalogue number
indicate the number of tests to be per-
formed per packaging unit
(e.g. 400, layout 4 tests per plate corre-

sponds to 100 test plates per packaging
unit) Пленка для заклеивания планшет
(неперфорированная)

- Plate sealers (not perforated)

Отформатировано: Шрифт: 16 пт,
полуужирный

Отформатировано [81]

Необходимые дополнительные реакти- вы и материалы:

Required additional reagents and materi- als:

- SB- среда Medium
- NaCl 0,9 %
- Ванночки для 8-канального дозатора
Reservoirs
- Микропланшетный фотометр, предна-
значенный для работы с планшетами
- Plate reader (validated for Pliva Lachema
AST plates) Компьютерные программы
«Микроб-2» и «Микроб-Автомат»

Отформатировано [4]

Отформатировано: не выделение
цветом

Отформатировано [5]

Отформатировано: не выделение
цветом

Формат: Список

Отформатировано: французский
(Франция), не выделение цветом

Отформатировано [9]

Отформатировано [6]

Формат: Список

Отформатировано: французский
(Франция)

Отформатировано: русский

Отформатировано: английский
(США)

Отформатировано: русский

Отформатировано: английский
(США)

Отформатировано: русский

Отформатировано: французский
(Франция)

Формат: Список

Отформатировано: французский
(Франция)

Отформатировано: Шрифт: не
полуужирный

Отформатировано: Шрифт: 11 пт,
не полуужирный

Отформатировано [7]

Лабораторные материалы

Laboratory materials

- Стандарт мутности по шкале МакФарланда (значение 0.5) McFarland standard 0.5
- Чашка с кровяным агаром (без добавок) Blood agar plate (without additives)
- Термостат на 37°C Incubator 37°C
- Микробиологические петли inoculation loops
- Маркер Marking pen
- Дозатор (50-1000 мкл) Pipette (50-1000 µl)

СОСТАВ СРЕД COMPOSITION OF THE MEDIA

Среды Media	Компоненты Components
NaCl 0.8 % 1l	хлорид натрия sodium chloride
SB ₁ Medium* powder of 100 tubes of 1l	NaCl Фитогель Phytigel Na ₂ HPO ₄ NaH ₂ PO ₄

* Compound confidential

Обратите внимание: среда выбирается в зависимости от теста в соответствии с международными стандартами идентификации бактерий. Для некоторых групп бактерий рекомендовано вносить добавки в среду.

Please note: The broth is chosen depending on the testing in accordance with international standards resp. the bacteria group. For particular bacteria groups it is advisable to add supplement to the broth.

СРОК ГОДНОСТИ / ХРАНЕНИЯ

STABILITY/STORAGE

Наборы и реагенты необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре 15-25 °C до срока годности, указанного на упаковке. Более подробная информация приведена в инструкции.

Pliva-Lachema AST test plates as well as the reagents have to be stored in the original packaging at 15-25 °C and can be used up to the indicated expiration date. Otherwise follow the storage instructions indicated on the products.

Отформатировано: Шрифт: полужирный

Отформатировано: Шрифт: 11 pt, полужирный

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: надстрочные

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: английский (Великобритания)

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: не выделение цветом

Отформатировано: польский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: Шрифт: не полужирный

Отформатировано: без подчеркивания

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: Шрифт: 11 pt

Отформатировано: Шрифт: 11 pt

Отформатировано: русский

Отформатировано: Шрифт: 11 pt

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONARY MEASURES

- Продукция предназначена только для лабораторного использования.
Only to be used for in-vitro diagnostic.
- Запрещается пипетировать жидкость ртом.
Do not pipette the reagents by mouth.
- Только для профессионального использования.
Only for proper use.
- Образцы, бактериальные культуры и тест-системы после внесения материала следует рассматривать как потенциально опасные с точки зрения инфекционных заболеваний (следовательно, требуют тщательной обработки). Именно поэтому к работе с ними допускается только подготовленный персонал. Также важно соблюдать правила асептики при постановке теста. За более подробной информацией следует обратиться к справочнику «Биологическая безопасность в микробиологических и биохимических лабораториях», [«BioSafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 99-8395, 4th Edition (April 1999)»] или руководствоваться национальными документами.
- Samples, bacteria cultures, and the inoculated test plates have to be considered as potentially infectious and must be treated properly and with respect to the corresponding precautionary measures by qualified specialist staff. It is important to work aseptically during the whole test procedure. For information please refer to "BioSafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 99-8395, 4th Edition (April 1999)", or to the corresponding national legal requirements.
- После считывания и оценки результатов все расходные материалы, контактировавшие с клиническим материалом (стрипы, наконечники, ванночки для многоканального дозатора и т.д.), должны быть проавтоклавированы или продезинфицированы в дезрастворе.
- Upon reading and evaluation of the tests, all samples, inoculated and contaminated products (pipette tips, 1-, 2- or 4-channel reservoirs and test plates) must be autoclaved, burnt or disinfected in a bactericidal solution before disposal.

- Следует строго выполнять требования инструкции, поскольку любое отклонение от нее может влиять на результат.

It is important to follow the instructions carefully, each deviation may influence the quality of the results.

- Результаты должны интерпретироваться персоналом, имеющим опыт работы в микробиологии. Клиническая картина, происхождение образцов, морфологические признаки колоний и данные микроскопии, данные серологической и биохимической идентификации должны быть также использованы для окончательного анализа данных.

The test results should be interpreted by qualified staff with experience in microbiology. The clinical background, origin of the samples, colony and microscopic morphology, serology and the identification result must be taken into consideration when interpreting the results.

- Пакетик с осушающим силикагелем находится внутри запечатанного набора. В его состав входит хлорид кобальта (классифицирован как T49 «Может приводить к развитию рака при проглатывании»). Пожалуйста, не повреждайте упаковку с силикагелем. Изменение цвета индикатора с голубого на розовый свидетельствует о попадании влаги. В таком случае палочку использовать не следует.

A pouch filled with the indicator "silica gel" is supplied with the sealed test plates. The drying agent contains cobalt chloride which is classified as T49: "May cause cancer when inhaling". Please make sure not to damage the drying agent pouch. A colour change of the indicator pouch from blue to pink may indicate trapped moisture. Please do not use this plate.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ

TEST PROCEDURE

- Окраска по Граму: грамположительные бактерии после окраски голубые, грамотрицательные — красные.
- Gram stain:
Gram-positive bacteria appear blue, gram-negative bacteria red.
- Подготовьте пробирку с 5 мл 0.9% NaCl pH 5.5 to 6.5.
- Prepare a tube with 5 ml NaCl 0.9 % pH 5.5 to 6.5.

Формат: Список	[50]
Формат: Список	[101]
Формат: Список	[111]
Отформатировано	[121]
Формат: Список	[131]
Отформатировано	[141]
Формат: Список	[151]
Формат: Список	[51]
Отформатировано	[161]
Отформатировано	[171]
Отформатировано	[181]
Отформатировано	[191]
Отформатировано	[201]
Отформатировано	[211]
Отформатировано	[221]
Отформатировано	[231]
Отформатировано	[241]
Отформатировано	[251]
Отформатировано	[261]
Отформатировано	[271]
Отформатировано	[281]
Отформатировано	[291]
Отформатировано	[301]
Отформатировано	[311]
Отформатировано	[321]
Отформатировано	[331]
Отформатировано	[341]
Отформатировано	[351]
Отформатировано	[361]
Отформатировано	[371]
Отформатировано	[381]
Отформатировано	[391]
Отформатировано	[401]
Отформатировано	[411]
Отформатировано	[421]
Отформатировано	[431]
Отформатировано	[441]
Отформатировано	[451]
Отформатировано	[461]
Отформатировано	[471]
Отформатировано	[481]
Отформатировано	[521]
Формат: Список	[531]
Отформатировано	[541]
Отформатировано	[551]
Отформатировано	[561]
Отформатировано	[571]
Формат: Список	[491]
Отформатировано	[581]
Формат: Список	[591]
Формат: Список	[601]
Отформатировано	[611]
Отформатировано	[621]
Отформатировано	[631]

- Подготовьте пробирку с SB-бульоном.
Prepare a tube of the corresponding SB-medium.
- Снимите изолированные колонии 24-часовой культуры с кровяного агара (без добавок)
Pick several single colonies of an 18–24 hours aged pure culture from the blood agar (without additives).

Подготовка к инокуляции:

Preparation of the inoculum

- Тщательно гомогенизируйте колонии в 5 мл 0.9% NaCl до значения мутности, равного 0.5 по шкале МакФарланда.
Homogenize the colonies well in 5 ml NaCl 0.9 % until the turbidity matches a McFarland of 0.5.

Перед инкубацией:

Overnight incubation

- Грамотрицательные бактерии:
Внесите 20 мкл бактериальной суспензии в 4.4 мл суспензионной среды (SB-бульон) и тщательно гомогенизируйте.

Gram-negative bacteria:
Pipette 5020 µl of the bacteria suspension into 4.4 ml SB-medium and homogenize well.

- Грамположительные бактерии:
Внесите 40 мкл бактериальной суспензии в 4.4 мл суспензионной среды (SB-бульон) и тщательно гомогенизируйте.

Gram-positive bacteria:
Pipette 10040 µl of the bacteria suspension into 4.4 ml SB-medium and homogenize well.

- Прихотливые микроорганизмы (например, стрептококки, коринебактерии, Fastidious bacteria (e.g. Streptococci, Corynebacteria):

Внесите 80 мкл бактериальной суспензии в 4.4 мл суспензионной среды (AST-STR-бульон) и тщательно гомогенизируйте.
Pipette 20080 µl of the bacteria suspension into 4.4 ml SB-medium and homogenize well.

Внесение материала

Inoculation

- Вскройте упаковку набора не более, чем за 30 минут перед инокуляцией, извлеките пакетик с силикателем.

Remove the Pliva-Lachema AST-test plate from the packing not more than 30 minutes before inoculation and dispose the drying agent.

- Подпишите планшет.

Label the test plate.

- Перенесите подготовленную бактериальную суспензию в ванночку для мюканальной пипетки.

Pour the prepared suspension into a reservoir according to the respective plate position.

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Формат: Список

Формат: Список

Формат: Список

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Формат: Список

Формат: Список

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано [64]

Отформатировано [65]

Отформатировано [66]

Формат: Список

Отформатировано [67]

Отформатировано: русский

Формат: Список

Отформатировано [68]

Формат: Список

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Формат: Список

Формат: Список

Отформатировано [69]

Формат: Список

- Внесите материал в лунки микротитровального планшета 8-канальной пипеткой по 100 мкл в каждую лунку.
- Inoculate the micro-titration plate manually by using the 8-channel Pipette, 100-µl per per-well.

Заклеивание и инкубация

Sealing and incubation

Overnight incubation

- После внесения материала заклейте планшет неперфорированной пленкой или неиспользуемым планшетом (допускается устанавливать друг на друга не более 5 планшетов).
- After the inoculation cover the test plates with the unperforated plate sealer or with an unused micro-titration plate (do not stack up more than 5 test plates).
- Поместите в термостат и инкубируйте при 35-37°C в течение 18-24 ч.
- Place the test plate in an incubator at 35-37°C for 18-24 hours.

Считывание:

Reading

- Удалите защитную пленку.
- Remove the plate sealer.
- Протрите дно планшета.
- Wipe off the bottom of the plate.
- Считайте результаты вручную или на фотометре.
- Read the test plate with the photometer or visually.

Оценка результатов:

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ INTERPRETATION OF THE RESULTS

Интерпретация ТПК-теста Breakpoint interpretation

Антибиотики внесены в планшет в двух концентрациях Antibiotics which are tested in two concentrations

Визуальное считывание		Считывание на анализаторе		Результаты	
1	2	1	2		
Нет роста (нет помутнения)		-	-	S	susceptible чувствительный
Наличие роста (помутнение)	Нет роста (нет помутнения)	+	-	I	Умеренно-устойчивый
Наличие роста (помутнение)	Нет роста (нет помутнения)	+	+	R	resistant Устойчивый

- 1 = низкая концентрация
2 = высокая концентрация

Evaluation

Учет результатов с помощью фотометра и программного обеспечения («Микроб-2» и «Микроб-Автомат») позволяет не только интерпретировать данные, но и оценить их достоверность.

The values are determined by a photometric reading.

These are evaluated, interpreted and the plausibility is checked with the Pliva Lachema Software (see instructions for Pliva Lachema Software). В лунке с контролем роста должно быть помутнение, в противном случае тест необходимо повторить.

The growth control must be covered (turbid), otherwise the test must be repeated.

При визуальном считывании результаты необходимо документировать в бланке анализа.

Visually read results should be documented on a working list.

При считывании на анализаторе результаты могут быть отображены на мониторе или распечатаны на принтере.

The test result can be seen on the screen or on the printout.

Замечания по работе тест-систем могут быть связаны с недостаточным ростом бактерий, выделением микроорганизмов, обладающих бета-лактамазами расширенного спектра (БЛРС), а также бактерий, внесенных в базу данных и т.д.

Remarks may appear below the test results indicating an insufficient growth or possible ESBL, notifiable bacteria etc.

Формат: Список

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Формат: Список

Отформатировано: не выделение цветом

Отформатировано [72]

Формат: Список

Формат: Список

Отформатировано [70]

Формат: Список

Формат: Список

Отформатировано: английский (Великобритания)

Отформатировано: Шрифт: не полужирный

Формат: Список

Отформатировано: английский (Великобритания)

Отформатировано: выделение цветом

Отформатировано: Шрифт: не полужирный

Отформатировано [73]

Формат: Список

Формат: Список

Отформатировано [73]

Отформатировано [74]

Отформатированная таблица

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

1 = low breakpoint concentration
2 = high breakpoint concentration

Пояснение

Explanations

Если антибиотикочувствительность микроорганизмов определяют более чем по двум концентрациям, опираются на рекомендации DIN, CLSI или других нормативных документов по интерпретации результатов тестов по определению минимальной подавляющей концентрации.

If antibiotics are tested in more than two concentrations, please refer to the corresponding DIN, CLSI or other regulations for the respective MIC interpretation standards in order to judge the therapeutic bacteria susceptibility.

MRSA-штаммы

MRSA strains

Результаты последних исследований показали увеличение разнообразия эпидемически значимых штаммов MRSA с гетерогенной экспрессией гена *mecA*. Для этих штаммов характерен рост в присутствии оксациллина, который может быть обнаружен даже визуально как слабое помутнение. Для того чтобы гарантировать определение подобных штаммов, мы рекомендуем (при подозрении на устойчивость к метициллину) проверять результаты на планшете визуально при работе со стафилококками.

Latest results show an increase in varieties of the Berlin MRSA epidemic strain with a heterogenic expression of the *mecA* gene. The growth of these strains is weak in the presence of oxacillin, but can be detected visually as a slight turbidity. To ensure the detection of these MRSA strains we recommend in the case of suspected methicillin resistance to check the test plate visually when testing *staphylococci*.

Технические замечания

TECHNICAL REMARKS

С целью получения объективных результатов перед началом работы внимательно следуйте инструкции.

In order to obtain best results please follow the below listed points of the instructions carefully.

- Работайте с чистыми суточными культурами с кровяного агара. **Исключение:** колонии прихотливых микроорганизмов могут быть сняты с кровяного агара после инкубации при 35–37°C в течение 48 ч.
- Work with pure culture of blood agar (without additives) not older than 24 hours. **Exception:** Fastidious bacteria can be taken from blood agar plate (without additives) after 48 hours of incubation at 35–37°C. Используйте раствор NaCl 0.9 % pH 5.5–6.5, тщательно готовьте суспензию (мутность должна четко соответствовать значению 0.5 по шкале Макфарланда).

Use NaCl 0.9 % pH 5.5–6.5. Follow the correct McFarland 0.5 adjustment of the NaCl suspension.

Follow the correct McFarland 0.5 adjustment of the NaCl suspension. Homogenize the suspension sufficiently.

- Четко соблюдайте время инкубации, не инкубируйте аэробные бактерии менее 18 ч, прихотливые микроорганизмы менее чем 22 ч.

Follow the incubation times carefully, do not incubate aerobic bacteria less than 18 hours and fastidious bacteria less than 22 hours.

- Из приготовленной суспензии следует сделать контроль чистоты культуры на кровяном агаре (без добавок).

Transfer the bacteria suspension on a blood agar plate (without additives) for purity control.

Контроль качества:

QUALITY CONTROL

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: русский

Отформатировано: русский

Отформатировано ... [75]

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано ... [76]

Отформатировано: выделение цветом

Отформатировано ... [77]

Формат: Список

Отформатировано ... [78]

Отформатировано: английский (Великобритания)

Формат: Список

Формат: Список

Отформатировано ... [79]

Отформатировано: русский

Формат: Список

Отформатировано ... [80]

Отформатировано: русский

Тест-системы и реагенты прошли внутренний контроль качества в процессе производства. Бактериологический контроль качества был произведен с помощью следующих штаммов. The test plates and reagents are subject to quality controls which are carried out systematically at different stages of the production. The bacteriological quality control can be carried out with the following strains:

Strains/Штамм	ATCC No.
<i>Staph. aureus</i>	ATCC 29213
<i>Esch. coli</i>	ATCC 25922
<i>Ps. aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Ecoc. faecalis</i>	ATCC 29212

ATCC = Американская коллекция типовых культур
ATCC = American Type Culture Collection

Качество и предоставление данных

QUALITY AND PERFORMANCE DATA

Основные требования приведены в CLSI. Для точного определения минимальной подавляющей концентрации (МПК) следует обратиться к значениям по контрольным штаммам в CLSI.

The general requirements apply to CLSI. For monitoring the accuracy for minimal inhibitory concentrations (MICs) please refer to the acceptable limits for quality control strains according to CLSI.

Гарантии

GUARANTEE

Качество тест-систем для определения антибиотикочувствительности производства Pliva-Lachema может быть гарантировано только при строгом соблюдении требований данной инструкции. Отклонение от нее или изменение процедуры выполнения отдельных этапов может привести к снижению качества результатов. Некоторые претензии по качеству были связаны именно с этим.

The quality data of the Pliva-Lachema AST test plates have been determined by strictly following the present instruction. Divergences or alterations of the test procedure may reduce the quality of the results. Any claims for damages are excluded in this case.

Расшифровка символов

EXPLANATION OF THE SYMBOLS ON THE LABELS

Символы содержат следующую информацию:

The symbols give information about:

Количество тестов

Number of possible tests

Условия хранения

Storage conditions

Инструкция пользователя

Follow instructions for use

Рекомендации по безопасной работе

Follow safety advice on the safety data sheet

Срок годности

Expiry date

CE-маркировка в соответствии с директивой 98/79/EC

CE marking in accordance with 98/79/EC (IVDD)

LOT/Номер партии

Indication of the lot number

IVD Для лабораторной диагностики

In vitro diagnostics

REF Штрих-код

Article number

LITERATURE

*Troxler R, Funke G, von Graevenitz A, Wiedemann B, Stock I. Natural antibiotic susceptibility of *Listeria* species: *L. grayi*, *L. innocua*, *L. ivanovii*, *L. monocytogenes*, *L. seeligeri* and *L. welshimeri* strains. Clinical Microbiology and Infection 6:525-535 (2000).

*Kresken, Michael, Hafner, D. and the Study Group. Bacterial Resistance of the Paul Ehrlich Society for Chemotherapy: Drug Resistance among Clinical Isolates of Frequently Encountered Bacterial Species in Central Europe during 1975 to 1996. Infection 27:2-8 (1999).

*Ingo Stock, Konstanze Machka, Amedeo Redliff und Bernd Wiedemann. Qualitätssicherung und Qualitätskontrollen in der Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien mit der Mikrodilution. Chemotherapie Journal 10:78-91 (2001).

*Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. CLSI Document M7-A7 Vol. 26 No. 2 (2007).

*DIN-EN-ISO-20776-1 Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme-Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen.

Отформатировано	... [105]
Код поля изменен	... [104]
Отформатировано	... [106]
Отформатировано	... [107]
Отформатировано	... [108]
Отформатировано	... [109]
Отформатировано	... [81]
Отформатировано	... [82]
Код поля изменен	... [110]
Отформатировано	... [111]
Отформатировано	... [83]
Отформатировано	... [84]
Отформатировано	... [85]
Отформатировано	... [86]
Отформатировано	... [87]
Отформатировано	... [112]
Отформатировано	... [113]
Отформатировано	... [88]
Отформатировано	... [89]
Код поля изменен	... [114]
Отформатировано	... [115]
Отформатировано	... [116]
Отформатировано	... [117]
Отформатировано	... [118]
Отформатировано	... [119]
Отформатировано	... [121]
Код поля изменен	... [120]
Отформатировано	... [90]
Код поля изменен	... [122]
Отформатировано	... [123]
Отформатировано	... [91]
Отформатировано	... [124]
Отформатировано	... [125]
Код поля изменен	... [126]
Отформатировано	... [127]
Отформатировано	... [128]
Отформатировано	... [129]
Отформатировано	... [92]
Отформатировано	... [93]
Отформатировано	... [94]
Отформатировано	... [95]
Отформатировано	... [96]
Отформатировано	... [97]
Отформатировано	... [98]
Отформатировано	... [99]
Отформатировано	... [130]
Отформатировано	... [131]
Отформатировано	... [132]
Отформатировано	... [133]
Формат: Список	... [134]
Отформатировано	... [100]
Отформатировано	... [101]
Отформатировано	... [102]
Отформатировано	... [103]