INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI

REF. 71718

- ***Sistema colorimetrico per l'identificazione biochimica e l'antibiogramma degli stafilococchi***
- ***Colorimetric system for biochemical identification and susceptibility testing of staphylococci***
- ***Système colorimétrique pour l'identification biochimique et l'antibiogramme de staphylocoques***
- ***Sistema colorimétrico para la identificación bioquímica y el antibiograma de los estafilococos***
- ***Sistema colorimétrico para a identificação bioquímica e o antibiograma das estafilococos***
- ***Σύστημα για τον βιοχημικό προσδιορισμό και το αντιβιόγραμμα των σταφυλοκόκκων***

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Code F00713
Rev. 1 / 15.03.2004

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI

Sistema colorimetrico per l'identificazione biochimica e l'antibiogramma degli stafilococchi

DESCRIZIONE

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI è un sistema a 24 pozzetti contenenti substrati biochimici ed antibiotici essiccati per l'identificazione e l'antibiogramma degli stafilococchi. Il sistema viene inoculato con la sospensione batterica del microrganismo in esame ed incubato a 36 °C ± 1°C per 18-24 ore. I test per l'identificazione e l'antibiogramma vengono interpretati valutando il viraggio di colore dei vari pozzetti del sistema.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione contiene:
- 20 Sistemi INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI
- 20 fiale di Inoculum Broth (7.0 ml/fiala)
- 20 Xylose Disc
- 1 Foglio istruzioni

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

- Olio di vaselina per uso microbiologico (Vaseline oil 2 flaconi da 50 ml).....cod. 80278
- Soluzione fisiologica per uso microbiologico (Physiological Solution 20 fiale da 7.0 ml/fiala).....cod. 20095
- Materiale vario per laboratorio di microbiologia

CONFIGURAZIONE

Il sistema presenta la configurazione indicata in tabella n°1.

Tabella n°1

Pozzetto	***IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA***
1-ADC	Decarbossilazione dell'arginina
2-UR	Idrolisi dell'urea
3-MAL	Fermentazione del maltosio
4-TRE	Fermentazione del trealosio
5-MAN	Fermentazione del mannitolo
6-XYL	Fermentazione dello xilosio
7-SAC	Fermentazione del saccarosio
8-MNN	Fermentazione del mannosio
Pozzetto	***ANTIBIOGRAMMA (*)***
9-CN	Gentamicina - 8 µg/ml
10-TOB	Tobramicina - 8 µg/ml
11-AUG	Amoxicillina + Acido clavulanico - 8/4 µg/ml
12-AMS	Ampicillina + Sulbactam - 32/16 µg/ml
13-CAZ	Ceftazidime - 32 µg/ml
14-CXM	Cefuroxima - 32 µg/ml
15-CIP	Ciprofloxacina - 4 µg/ml
16-LEV	Levofloxacina - 8 µg/ml
17-AZM	Azitromicina - 8 µg/ml
18-CLR	Claritromicina - 8 µg/ml
19-ERY	Eritromicina - 8 µg/ml
20-ROX	Roxitromicina - 8 µg/ml
21-FOS	Fosfomicina - 200 µg/ml
22-RD	Rifampicina - 4 µg/ml
23-SXT	Co-Trimossazolo - 8 µg/ml
24-C	Controllo di crescita per l'antibiogramma

(*):La concentrazione di ogni antibiotico è conforme alle norme aggiornate NCCLS-January 2004, Vol 24 N°1[(1)]

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PRINCIPIO DEL METODO

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI permette di eseguire simultaneamente l'identificazione biochimica e l'antibiogramma dei microrganismi del genere *Staphylococcus* isolati da campioni clinici.
L'identificazione si basa su prove biochimiche eseguite su terreni colturali contenenti substrati specifici nei pozzetti da ***1-ADC*** a ***8-MNN***.
L'antibiogramma viene valutato in base alla crescita o all'inibizione dei microrganismi in terreni contenenti l'antibiotico ed un indicatore di crescita nei pozzetti da ***9-CN*** a ***23-SXT***. Il pozzetto ***24-C*** non contiene antibiotici, ma solo il terreno colturale e l'indicatore serve come controllo di crescita microbica per l'antibiogramma.

COMPOSIZIONE

Tabella n°2

Pozzetto	***Contenuto***
1-ADC	Terreno per evidenziare la decarbossilazione dell'arginina
2-UR	Terreno per evidenziare l'idrolisi dell'urea
3-MAL	Terreno per evidenziare la fermentazione del maltosio
4-TRE	Terreno per evidenziare la fermentazione del trealosio
5-MAN	Terreno per evidenziare la fermentazione del mannitolo
6-XYL	Terreno per evidenziare la fermentazione dello xilosio
7-SAC	Terreno per evidenziare la fermentazione del saccarosio
8-MNN	Terreno per evidenziare la fermentazione del mannosio
9-CN	Terreno contenente Gentamicina - 8 µg/ml
10-TOB	Terreno contenente Tobramicina - 8 µg/ml
11-AUG	Terreno contenente Amoxicillina + Acido clavulanico – 8/4 µg/ml
12-AMS	Terreno contenente Ampicillina + Sulbactam – 32/16 µg/ml
13-CAZ	Terreno contenente Ceftazidime - 32 µg/ml
14-CXM	Terreno contenente Cefuroxima - 32 µg/ml
15-CIP	Terreno contenente Ciprofloxacina - 4 µg/ml
16-LEV	Terreno contenente Levofloxacina - 8 µg/ml
17-AZM	Terreno contenente Azitromicina - 8 µg/ml
18-CLR	Terreno contenente Claritromicina - 8 µg/ml
19-ERY	Terreno contenente Eritromicina - 8 µg/ml
20-ROX	Terreno contenente Roxitromicina - 8 µg/ml
21-FOS	Terreno contenente Fosfomicina - 200 µg/ml
22-RD	Terreno contenente Rifampicina - 4 µg/ml
23-SXT	Terreno contenente Co-Trimossazolo - 8 µg/ml
24-C	Controllo di crescita per l'antibiogramma

Inoculum Broth (g/l): *Glucosio anidro* ***30 g,*** *Triptone* ***5 g,*** *Sodio cloruro* ***9 g,*** *Estratto di lievito* ***5 g,*** *Agar* ***1 g,*** *Acqua distillata* ***1000.0 ml,*** *pH* **6.4 ± 0.2**

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre al test di identificazione biochimica ed all'antibiogramma con INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI devono essere riprese da un terreno colturale, selettivo o non selettivo, utilizzato per l'isolamento degli stafilococchi.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare un sistema dal kit.
2. Dopo essersi accertati con opportune indagini che le colonie sviluppate sui terreni colturali appartengono presuntivamente al genere *Staphylococcus*, prelevare una o più colonie morfologicamente simili, ben isolate da un terreno di coltura solido e sospenderle in 5 ml di soluzione fisiologica per uso microbiologico in modo da ottenere una torbidità equivalente a 0,5 Mac Farland **(Sospensione batterica)**.
3. Trasferire:
   - 0.2 ml di **Sospensione batterica** nei primi 8 pozzetti, coprire i pozzetti ***1-ADC*** e ***2-UR*** con 2 gocce di olio di vaselina per uso microbiologico ed inserire un disco di **Xylose Disc** nel pozzetto ***6-XYL*** (IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA).
   - 0.2 ml di **Sospensione batterica** nella fiala di **Inoculum Broth** contenuta nel kit e distribuire 0.2 ml nei pozzetti da ***9-CN*** a ***24-C*** (ANTIBIOGRAMMA).
4. Coprire il sistema con l'apposito coperchio ed incubare a 36 °C ± 1°C per 18-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA

Interpretare i risultati dei primi 8 pozzetti utilizzando la tabella n°3 e formare il codice numerico di 3 cifre seguendo le istruzioni riportate al paragrafo **FORMAZIONE DEL CODICE NUMERICO.** Risalire quindi all'identificazione batterica servendosi del tabulato dei codici numerici (tabella n°5).

ANTIBIOGRAMMA

Osservare il viraggio di colore dei pozzetti da ***9-CN*** a ***24-C*** ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°3. Il pozzetto di controllo (***24-C***) deve risultare positivo (giallo). Nel caso in cui risultasse negativo (rosso oppure arancio), è necessario verificare la vitalità dell'inoculo, la sua corretta preparazione e procedere alla ripetizione del test utilizzando un nuovo sistema.

Tabella n°3

Pozzetto	**IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA**	**Colore pozzetto**	
		Reazione positiva	**Reazione negativa**
1-ADC	Decarbossilazione dell'arginina	Viola	Giallo
2-UR	Idrolisi dell'urea	Rosso-Fucsia	Giallo-Arancio
3-MAL	Fermentazione del maltosio	Giallo	Rosso
4-TRE	Fermentazione del trealosio	Giallo	Rosso
5-MAN	Fermentazione del mannitolo	Giallo	Rosso
6-XYL	Fermentazione dello xilosio	Giallo	Rosso
7-SAC	Fermentazione del saccarosio	Giallo	Rosso
8-MNN	Fermentazione del mannosio	Giallo	Rosso

ANTIBIOGRAMMA		
COLORE POZZETTO	**CRESCITA BATTERICA**	**INTERPRETAZIONE**
Rosso	Inibita	S = Sensibile
Arancio	Intermedia	I = Intermedio
Giallo	Buona	R = Resistente

FORMAZIONE DEL CODICE NUMERICO

1) Gli 8 test biochimici sono stati suddivisi in due gruppi contenenti 3 test e un gruppo contenente 2 test ed ognuno viene indicato con un valore di positività di 1,2,4.
   - Valore 1: primo test positivo di ogni gruppo (ADC, UR, MAL);
   - Valore 2: secondo test positivo di ogni gruppo (TRE,MAN,XYL);
   - Valore 4: terzo test positivo di ogni gruppo (SAC, MNN);
   - Valore zero: reazioni negative di ogni gruppo.

2) Addizionando in ogni gruppo i numeri delle reazioni positive, si ottiene un codice a tre cifre che, servendosi del tabulato dei codici batterici, permette di identificare il microrganismo in esame come da esempio.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Gruppo I			*Gruppo II*			*Gruppo III*	
Pozzetto	**ADC**	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Codice di positività	1	2	4	1	2	4	1	2
Risultati	+	+	+	+	+	-	+	+
Somma dei codici	7			3			3	
CODICE NUMERICO:733	IDENTIFICAZIONE :*Staphylococcus aureus*							

SCHEMA DELLE REAZIONI

Tabella n°4

Microrganismi	**Gruppo I**			**Gruppo II**			**Gruppo III**	
	ADC	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Staphylococcus aureus	V	+	+	+	+	-	+	+
Staphylococcus epidermidis	V	+	+	-	-	-	+	V
Staphylococcus saprophyticus	-	V	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus cohnii	-	-	V	+	V	-	-	V
Staphylococcus xylosus	-	+	+	+	V	+	+	+
Staphylococcus haemolyticus	+	-	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus hominis	V	+	+	V	-	-	V	-
Staphylococcus warneri	V	+	V	+	V	-	+	-
Staphylococcus capitis	V	-	-	-	+	-	V	+
Staphylococcus simulans	+	+	-	V	+	-	+	V
Staphylococcus sciuri	-	-	V	+	+	-	+	V

+ : Reazione Positiva - : Reazione Negativa V: Reazione Variabile

TABULATO DEI CODICI NUMERICI

Tabella n°5

Codice	***Microrganismo***	***Codice***	***Microrganismo***	***Codice***	***Microrganismo***
010	*S. cohnii*	333	*S. simulans*	611	*S. hominis*
012	*S. cohnii*	410	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
022	*S. capitis*	411	*S. saprophyticus*		*S. warneri*
023	*S. capitis*	412	*S. cohnii*	631	*S. warneri*
030	*S. cohnii*	430	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
031	*S. sciuri*	431	*S. saprophyticus*	633	*S. aureus*
032	*S. cohnii*		*S. sciuri*	653	*S. xylosus*
033	*S. sciuri*	432	*S. cohnii*	673	*S. xylosus*
122	*S. capitis*	433	*S. sciuri*	700	*S. hominis*
123	*S. capitis*	511	*S. haemolyticus*	701	*S. hominis*
211	*S. warneri*	531	*S. haemolyticus*		*S.epidermidis*
231	*S. warneri*	600	*S. hominis*	703	*S. epidermidis*
311	*S. warneri*	601	*S. epidermidis*	710	*S. hominis*
321	*S. simulans*		*S. hominis*	711	*S. hominis*
323	*S. simulans*	603	*S. epidermidis*		*S. warneri*
331	*S. warneri*	610	*S. hominis*	731	*S. warneri*
	S. simulans			733	*S. aureus*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI viene sottoposto al controllo qualità utilizzando i microrganismi ATCC di riferimento.

Staphylococcus aureus…….. ATCC 25923 *Staphylococcus xylosus……..ATCC 35033*
Staphylococcus epidermidis……..ATCC 12228.

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

Non corretta standardizzazione dell'inoculo; applicazione del metodo a microrganismi non appartenenti al genere *Staphylococcus; c*olture miste o inquinate; uso di sistemi o di reagenti scaduti; non corretta applicazione della tecnica d'uso.

LIMITI ED AVVERTENZE

Per l'identificazione definitiva dei microrganismi in alcuni casi può essere necessario ricorrere a test supplementari di conferma.

PERFORMANCE

I risultati dell'identificazione batterica ottenuti con il sistema INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI concordano con quelli dei metodi di identificazione tradizionali in provetta[(5)].
I risultati dell'antibiogramma ottenuti con il sistema INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI concordano con quelli ottenuti con il metodo di diffusione radiale secondo Bauer et al.[(6)] raccomandato dalla Food and Drug Administration (FDA) e dalla National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A[(1,5)].

PRECAUZIONI

Il prodotto INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente né contiene sostanze nocive in concentrazioni ≥1%, pertanto non richiede la disponibilità della Scheda di Sicurezza.
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI, ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Codice	Confezione
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI	71718	20 *tests*

TABELLA DEI SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO	SIMBOLO	SIGNIFICATO
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*		Non riutilizzare
	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi
REF	Numero di catalogo		Fragile, maneggiare con cura
	Utilizzare entro		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI

Colorimetric system for biochemical identification and susceptibility testing of staphylococci

DESCRIPTION

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI is a 24-well system containing desiccated biochemical and antibiotic substrates for the identification and susceptibility testing of staphylococci. The system is inoculated with the bacterial suspension of the micro-organism under examination and incubated at 36 °C ± 1°C for 18-24 hours. The tests for identification and for the susceptibility testing are interpreted by assessing the change in colour of the various wells.

KIT CONTENTS

The kit contains:

- 20 Systems INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI
- 20 Vials of Inoculum Broth (7.0 ml/vial)
- 20 Xylose Discs
- 1 Instruction sheet

ITEMS NECESSARY BUT NOT INCLUDED IN THE KIT

- Vaseline oil for microbiology use (Vaselin oil 2 bottles of 50 ml)..... cod. 80278
- Physiological Solution for microbiology use (Physiological Solution 20 vials of 7.0 ml/vial) .....cod. 20095
- Sundry microbiology laboratory materials

CONFIGURATION

The configuration of the system is shown in Table n°1.

Table n°1

Well	***BIOCHEMICAL IDENTIFICATION***
1-ADC	Decarboxylation of arginine
2-UR	Hydrolysis of urea
3-MAL	Fermentation of maltose
4-TRE	Fermentation of trehalose
5-MAN	Fermentation of mannitol
6-XYL	Fermentation of xylose
7-SAC	Fermentation of sucrose
8-MNN	Fermentation of mannose
Well	***SUSCEPTIBILITY TESTING* (*)**
9-CN	Gentamicin - 8 µg/ml
10-TOB	Tobramycin - 8 µg/ml
11-AUG	Amoxicillin + clavulanic acid – 8/4 µg/ml
12-AMS	Ampicillin + sulbactam – 32/16 µg/ml
13-CAZ	Ceftazidime - 32 µg/ml
14-CXM	Cefuroxime - 32 µg/ml
15-CIP	Ciprofloxacin - 4 µg/ml
16-LEV	Levofloxacin - 8 µg/ml
17-AZM	Azitromycin - 8 µg/ml
18-CLR	Claritromycin - 8 µg/ml
19-ERY	Erythromycin - 8 µg/ml
20-ROX	Roxitromycin - 8 µg/ml
21-FOS	Fosfomycin - 200 µg/ml
22-RD	Rifampicin - 4 µg/ml
23-SXT	Co-Trimoxazole - 8 µg/ml
24-C	Growth control for the susceptibility testing

(*): The concentration of each antibiotic is according to the updated NCCLS-January 2004, Vol 24 N°1 [(1)]

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PRINCIPLE OF THE METHOD

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI makes possible simultaneous biochemical identification and assessment of the susceptibility testing of micro-organisms of the genus *Staphylococcus* isolated from clinical samples. The identification is based on biochemical tests performed on culture media containing specific substrates in the wells from ***1-ADC*** to ***8-MNN***.

The susceptibility testing is assessed on the basis of the growth or inhibition of the micro-organisms in the media containing the antibiotic and a growth indicator in the wells from ***9-CN*** to ***23-SXT***. Well ***24-C*** does not contain antibiotics but only the culture medium and the indicator; it serves as a microbe growth control for assessment of the susceptibility testing.

COMPOSITION

Table n°2

Well	***Content***
1-ADC	Culture medium for showing arginine decarboxylase
2-UR	Culture medium for showing hydrolysis of urea
3-MAL	Culture medium for showing fermentation of maltose
4-TRE	Culture medium for showing fermentation of trehalose
5-MAN	Culture medium for showing fermentation of mannitol
6-XYL	Culture medium for showing fermentation of lo xylose
7-SAC	Culture medium for showing fermentation of sucrose
8-MNN	Culture medium for showing fermentation of mannose
9-CN	Culture medium containing Gentamycin - 8 µg/ml
10-TOB	Culture medium containing Tobramycin - 8 µg/ml
11-AUG	Culture medium containing Amoxicillin + Clavulanic acid - 8/4 µg/ml
12-AMS	Culture medium containing Ampicillin + Sulbactam - 32/16 µg/ml
13-CAZ	Culture medium containing Ceftazidime - 32 µg/ml
14-CXM	Culture medium containing Cefuroxime - 32 µg/ml
15-CIP	Culture medium containing Ciprofloxacin - 4 µg/ml
16-LEV	Culture medium containing Levofloxacin - 8 µg/ml
17-AZM	Culture medium containing Azitromycin - 8 µg/ml
18-CLR	Culture medium containing Claritromycin - 8 µg/ml
19-ERY	Culture medium containing Erythromycin - 8 µg/ml
20-ROX	Culture medium containing Roxitromycin - 8 µg/ml
21-FOS	Culture medium containing Fosfomycin - 200 µg/ml
22-RD	Culture medium containing Rifampicin - 4 µg/ml
23-SXT	Culture medium containing Co-Trimoxazole - 8 µg/ml
24-C	Growth control for the susceptibility testing

Inoculum solution (g/l): *Anhydrous glucose **30 g,** Tryptone **5 g,** Sodium chloride **9 g,** Yeast extract **5 g,** Agar **1 g,** Distilled water **1000.0 ml,** pH* **6.4 ± 0.2**

COLLECTION AND STORAGE OF THE SAMPLES

The colonies to be subjected to the biochemical identification test and susceptibility testing assessment with INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI must be taken from a culture medium, selective or non selective, used for the isolation of staphylococci.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

TEST PROCEDURE

1. Take a system from the kit.
2. After checking that the colonies developed on the culture media presumably belong to the genus *Staphylococcus*, take one or more morphologically similar, well isolated, colonies from a solid culture medium and suspend them in 5 ml physiological solution for microbiological use in such a way as to obtain a turbidity equivalent to 0.5 Mc Farland **(Bacterial suspension)**.
3. Trasfer:
   - 0.2 ml of **Bacterial suspension** into each of the first 8 wells, and to wells ***1-ADC*** and ***2-UR*** add 2 drops of oil of vaseline for microbiological use; insert a disc of **Xylose disc** in well ***6-XYL***. (BIOCHEMICAL IDENTIFICATION).
   - 0.2 ml of the **Bacterial suspension** into the phial of **Inoculum Broth** contained into the kit and distribute 0.2 ml into each of the wells from ***9-CN*** to ***24-C*** (SUSCEPTIBILITY TESTING).
4. Cover the system with the lid provided and incubate at 36 °C ± 1°C for 18-24 hours.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

BIOCHEMICAL IDENTIFICATION

Interpret the results of the first 8 wells using Table n°3 and form the 3-digit code following the instructions given to the paragraph **FORMATION OF THE NUMERICAL CODE.**Then use the code and Table n°5 to identify the bacteria.

SUSCEPTIBILITY TESTING

Observe the change in colour of the wells from ***9-CN*** to ***24-C*** and interpret the results using Table n°3.
The control well (***24-C***) must be positive (yellow). If it is negative (red or orange), it is necessary to check the vitality of the inoculum and whether it has been correctly prepared; then to repeat the tests using a new system.

Table 3

Well	**BIOCHEMICAL IDENTIFICATION**	**Well colour**	
		Positive reaction	**Negative reaction**
1-ADC	Decarboxylation of arginine	Violet	Yellow
2-UR	Hydrolysis of urea	Red- Fucsia	Yellow-Orange
3-MAL	Fermentation of maltose	Yellow	Red
4-TRE	Fermentation of trehalose	Yellow	Red
5-MAN	Fermentation of mannitol	Yellow	Red
6-XYL	Fermentation of xylose	Yellow	Red
7-SAC	Fermentation of sucrose	Yellow	Red
8-MNN	Fermentation of mannose	Yellow	Red

SUSCEPTIBILITY TESTING		
WELL COLOUR	**BACTERIAL GROWTH**	**INTERPRETATION**
Red	Inhibited	S = Sensitive
Orange	Intermediate	I = Intermediate
Yellow	Good	R = Resistant

FORMATION OF THE NUMERICAL CODE

1) The 8 biochemical tests have been divided into two groups containing 3 tests and one group containing 2, each one is indicated with a positiveness value of 1,2,4.
   - Value 1: first test positive in each group (ADC, UR, MAL);
   - Value 2: second test positive in each group (TRE,MAN,XYL);
   - Value 4: third test positive in each group (SAC, MNN);
   - Value zero: negative reaction in every group.

2) Adding the number of positive reactions in each group, one obtains a three digit code which is used to identify the micro-organism under examination from the table of numerical codes, as in the example.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Group I			Group II			Group III	
Well	**ADC**	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Positiveness code	1	2	4	1	2	4	1	2
Results	+	+	+	+	+	-	+	+
Codes addition	7			3			3	
NUMERICAL CODE: 733	*IDENTIFICATION: Staphylococcus aureus*							

TABLE OF REACTIONS

Table n°4

Micro-organism	**Group I**			**Group II**			**Group III**	
	ADC	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Staphylococcus aureus	V	+	+	+	+	-	+	+
Staphylococcus epidermidis	V	+	+	-	-	-	+	V
Staphylococcus saprophyticus	-	V	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus cohnii	-	-	V	+	V	-	-	V
Staphylococcus xylosus	-	+	+	+	V	+	+	+
Staphylococcus haemolyticus	+	-	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus hominis	V	+	+	V	-	-	V	-
Staphylococcus warneri	V	+	V	+	V	-	+	-
Staphylococcus capitis	V	-	-	-	+	-	V	+
Staphylococcus simulans	+	+	-	V	+	-	+	V
Staphylococcus sciuri	-	-	V	+	+	-	+	V

+ : Positive Reaction - : Negative Reaction V: Variable Reaction

TABLE OF NUMERICAL CODES

Table n°5

Code	***Micro-organism***	***Code***	***Micro-organism***	***Code***	***Micro-organism***
010	*S. cohnii*	333	*S. simulans*	611	*S. hominis*
012	*S. cohnii*	410	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
022	*S. capitis*	411	*S. saprophyticus*		*S. warneri*
023	*S. capitis*	412	*S. cohnii*	631	*S. warneri*
030	*S. cohnii*	430	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
031	*S. sciuri*	431	*S. saprophyticus*	633	*S. aureus*
032	*S. cohnii*		*S. sciuri*	653	*S. xylosus*
033	*S. sciuri*	432	*S. cohnii*	673	*S. xylosus*
122	*S. capitis*	433	*S. sciuri*	700	*S. hominis*
123	*S. capitis*	511	*S. haemolyticus*	701	*S. hominis*
211	*S. warneri*	531	*S. haemolyticus*		*S.epidermidis*
231	*S. warneri*	600	*S. hominis*	703	*S. epidermidis*
311	*S. warneri*	601	*S. epidermidis*	710	*S. hominis*
321	*S. simulans*		*S. hominis*	711	*S. hominis*
323	*S. simulans*	603	*S. epidermidis*		*S. warneri*
331	*S. warneri*	610	*S. hominis*	731	*S. warneri*
	S. simulans			733	*S. aureus*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

QUALITY CONTROL

Each batch of INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI is subjected to quality control using the following ATCC reference strains .

Staphylococcus aureus…… ATCC 25923; Staphylococcus xylosus…….ATCC 35033
Staphylococcus epidermidis ……...ATCC 12228.

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

Poor standardisation of the inoculum; application of the method to micro-organisms not in the genus *Staphylococcus;* mixed or contaminated cultures; use of expired systems or expired reagents; incorrect application of the technique.

LIMITS AND WARNINGS

In some cases it may be necessary to use supplementary confirmation tests for definitive identification of the micro-organisms.

PERFORMANCE

The bacterial identification results obtained with the INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI agree with those obtained using traditional test-tube methods[(5)].

The antibiogram results obtained with the INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI agree with those obtained using the radial diffusion methods according to Bauer et al.[(6)] recommended by the Food and Drug Administration (FDA) and by the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A [(1,5)].

PRECAUTIONS

The product INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI cannot be classified as hazardous under current legislation nor does it contain harmful substances in concentrations ≥1%. It therefore does not require a Safety Data Sheet to be available. INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro;* it is intended for use in a professional environment and must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved asepsis and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store at 2-8°C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions, the product will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

PRESENTATION

Product	Code	Kit
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI	71718	20 *tests*

TABLE OF SYMBOLS

SYMBOL	MEANING	SYMBOL	MEANING
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device		Do not reuse
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
REF	Catalogue number		Fragile, handle with care
	Use by		Caution, consult accompanying documents
	Temperature limitation	LOT	Batch code

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI

Système colorimétrique pour l'identification biochimique et l'antibiogramme des staphylocoques

DESCRIPTION

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI est un système à 24 puits contenant des substrats biochimiques et antibiotiques séchés pour l'identification et l'antibiogramme des staphylocoques.
Le système est inoculé avec la suspension bactérienne du micro-organisme examiné et incubé à 36 °C ± 1°C pendant 18-24 heures. Les tests pour l'identification et pour l'antibiogramme sont interprétés en évaluant le virage de couleur des différents puits du système.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient :
- 20 Systèmes INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI
- 20 Ampoules de Inoculum Broth (7.0 ml/ampoule)
- 20 Xylose Disc
- 1 Notice

PRODUITS NÉCESSAIRES NON CONTENUS

- Huile de vaseline à usage microbiologique (Vaseline oil 2 flacons de 50 ml).....code 80278
- Solution physiologique à usage microbiologique
  (Physiological Solution 20 ampoules de 7,0 ml/ampoule).....code 20095
- Matériel divers pour laboratoire de microbiologie

CONFIGURATION

Le système présente la configuration indiquée au tableau n°1.

Tableau n° 1

Puits	***IDENTIFICATION BIOCHIMIQUE***
1-ADC	Décarboxylation de l'arginine
2-UR	Hydrolyse de l'urée
3-MAL	Fermentation du maltose
4-TRE	Fermentation du tréhalose
5-MAN	Fermentation du mannitol
6-XYL	Fermentation du xylose
7-SAC	Fermentation du saccharose
8-MNN	Fermentation du mannose
Puits	***ANTIBIOGRAMME* (*)**
9-CN	Gentamicine - 8 µg/ml
10-TOB	Tobramicine - 8 µg/ml
11-AUG	Amoxicilline + Acide clavulanique - 8/4 µg/ml
12-AMS	Ampicilline + Sulbactam – 32/16 µg/ml
13-CAZ	Ceftazidime - 32 µg/ml
14-CXM	Céfuroxime - 32 µg/ml
15-CIP	Ciprofloxacine - 4 µg/ml
16-LEV	Lévofloxacine - 8 µg/ml
17-AZM	Azithromycine - 8 µg/ml
18-CLR	Clarithromycine - 8 µg/ml
19-ERY	Érythromycine - 8 µg/ml
20-ROX	Roxithromycine - 8 µg/ml
21-FOS	Fosfomycine - 200 µg/ml
22-RD	Rifampicine - 4 µg/ml
23-SXT	Cotrimoxazole - 8 µg/ml
24-C	Contrôle de croissance pour l'antibiogramme

(*):La concentration de chaque antibiotique est conforme aux normes actualisées NCCLS-January 2004,Vol.24 N°1 [1]

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI permet d'effectuer simultanément l'identification biochimique et l'antibiogramme des micro-organismes du genre *Staphylococcus* isolés à partir d'échantillons cliniques.
L'identification se base sur des tests biochimiques effectués sur des milieux de culture contenant des substrats spécifiques dans les puits de ***1-ADC*** à ***8-MNN***.
L'antibiogramme est évalué sur la base de la croissance ou de l'inhibition des micro-organismes dans les milieux contenant l'antibiotique et un indicateur de croissance dans les puits de ***9-CN*** à ***23-SXT***. Le puits ***24-C*** ne contient pas d'antibiotiques, mais seulement le milieu de culture et l'indicateur, et il sert au contrôle de la croissance microbienne pour l'antibiogramme.

COMPOSITION

Tableau n° 2

Puits	***Contenu***
1-ADC	Milieu pour l'identification de l'arginine décarboxylase
2-UR	Milieu pour l'identification de l'hydrolyse de l'urée
3-MAL	Milieu pour l'identification de la fermentation du maltose
4-TRE	Milieu pour l'identification de la fermentation du tréhalose
5-MAN	Milieu pour l'identification de la fermentation du mannitol
6-XYL	Milieu pour l'identification de la fermentation du xylose
7-SAC	Milieu pour l'identification de la fermentation du saccharose
8-MNN	Milieu pour l'identification de la fermentation du mannose
9-CN	Milieu contenant Gentamicine - 8 µg/ml
10-TOB	Milieu contenant Tobramicine - 8 µg/ml
11-AUG	Milieu contenant Amoxicilline + Acide clavulanique – 8/4 µg/ml
12-AMS	Milieu contenant Ampicilline + Sulbactam - 32/16 µg/ml
13-CAZ	Milieu contenant Ceftazidime - 32 µg/ml
14-CXM	Milieu contenant Céfuroxime - 32 µg/ml
15-CIP	Milieu contenant Ciprofloxacine - 4 µg/ml
16-LEV	Milieu contenant Lévofloxacine - 8 µg/ml
17-AZM	Milieu contenant Azithromycine - 8 µg/ml
18-CLR	Milieu contenant Clarithromycine - 8 µg/ml
19-ERY	Milieu contenant Érythromycine - 8 µg/ml
20-ROX	Milieu contenant Roxithromycine - 8 µg/ml
21-FOS	Milieu contenant Fosfomycine - 200 µg/ml
22-RD	Milieu contenant Rifampicine - 4 µg/ml
23-SXT	Milieu contenant Cotrimoxazole - 8 µg/ml
24-C	Contrôle de croissance pour l'antibiogramme

Solution Inoculum (g/l): *Glucose anhydre* ***30 g,*** *Tryptone* ***5 g,*** *Chlorure de sodium* ***9 g,*** *Extrait de levure* ***5 g,*** *Agar* ***1 g,*** *Eau distillée* ***1000.0 ml,*** *pH* **6.4 ± 0.2**

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les colonies à soumettre au test d'identification biochimique et à l'antibiogramme avec INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI doivent être prélevées sur un milieu de culture, sélectif ou non sélectif, utilisé pour l'isolement des staphylocoques.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROCÉDURE DU TEST

1. Sortir un système du kit.
2. Après s'être assuré, à travers des examens appropriés, que les colonies développées sur les milieux de culture appartiennent présomptivement au genre *Staphylococcus*, prélever une ou plusieurs colonies morphologiquement semblables, bien isolées, sur un milieu de culture solide et les mettre en suspension dans 5 ml de solution physiologique à usage microbiologique afin d'obtenir une turbidité équivalente au standard McFarland 0,5 **(Suspension bactérienne)**.
3. Transférer:
   - 0,2 ml de **Suspension bactérienne** dans les 8 premiers puits, ajouter aux puits ***1-ADC*** et ***2-UR*** 2 gouttes d'huile de vaseline à usage microbiologique et insérer un disc de **Xylose Disc** dans le puits ***6-XYL*** (IDENTIFICATION BIOCHIMIQUE).
   - 0,2 ml de **Suspension bactérienne** dans l'ampoule de **Inoculum Broth** contenu dans le kit et distribuer 0,2 ml dans les puits de ***9-CN*** à ***24-C*** (ANTIBIOGRAMME).
4. Couvrir le système avec le couvercle et incuber à 36 °C ± 1°C pendant 18-24 heures.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

IDENTIFICATION BIOCHIMIQUE

Interpréter les résultats des 8 premiers puits en utilisant le tableau n° 3 et former le code numérique à 3 chiffres en suivant les instructions du paragraphe **FORMATION DU CODE NUMERIQUE**. Remonter à l'identification bactérienne à l'aide du tableau des codes numériques (tableau n° 5).

ANTIBIOGRAMME

Observer le virage de couleur des puits de ***9-CN*** à ***24-C*** et interpréter les résultats à l'aide du tableau n° 3. Le puits de contrôle (***24-C***) doit être positif (jaune). S'il est négatif (rouge ou orange), il est nécessaire de vérifier la vitalité de l'inoculum, sa préparation correcte, et de procéder à la répétition du test en utilisant un nouveau système.

Tableau n° 3

Puits	**IDENTIFICATION BIOCHIMIQUE**	**Couleur du puits**	
		Réaction positive	**Réaction négative**
1-ADC	Décarboxylation de l'arginine	Violet	Jaune
2-UR	Hydrolyse de l'urée	Rouge - Fuchsia	Jaune - Orange
3-MAL	Fermentation du maltose	Jaune	Rouge
4-TRE	Fermentation du tréhalose	Jaune	Rouge
5-MAN	Fermentation du mannitol	Jaune	Rouge
6-XYL	Fermentation du xylose	Jaune	Rouge
7-SAC	Fermentation du saccharose	Jaune	Rouge
8-MNN	Fermentation du mannose	Jaune	Rouge

ANTIBIOGRAMME		
COULEUR DU PUITS	**CROISSANCE BACTÉRIENNE**	**INTERPRÉTATION**
Rouge	Inhibée	S = Sensible
Orange	Intermédiaire	I = Intermédiaire
Jaune	Bonne	R = Résistant

FORMATION DU CODE NUMÉRIQUE

1) Les 8 tests biochimiques sont divisés en 2 groupes contenant 3 tests et un groupe contenant 2 tests ; chacun est indiqué avec un valeur de positivité de 1,2,4.
   - Valeur 1 : premier test positif de chaque groupe (ADC, UR, MAL);
   - Valeur 2 : deuxième test positif de chaque groupe (TRE, MAN, XYL);
   - Valeur 4 : troisième test positif de chaque groupe (SAC, MNN);
   - Valeur zéro : réactions négatives de chaque groupe.
2) Additionner dans chaque groupe les nombres des réactions positives, pour obtenir un code à trois chiffres qui, à l'aide du tableau des codes numériques, permet d'identifier le micro-organisme examiné, comme dans l'exemple.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Groupe I			*Groupe II*			*Groupe III*	
Puits	**ADC**	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Code of positivité	1	2	4	1	2	4	1	2
Résultats	+	+	+	+	+	-	+	+
Somme des codes	7			3			3	
CODE NUMÉRIQUE: 733	*IDENTIFICATION: Staphylococcus aureus*							

TABLEAU DES RÉACTIONS

Tableau n° 4

Micro-organismes	**Groupe I**			**Groupe II**			**Groupe III**	
	ADC	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Staphylococcus aureus	V	+	+	+	+	-	+	+
Staphylococcus epidermidis	V	+	+	-	-	-	+	V
Staphylococcus saprophyticus	-	V	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus cohnii	-	-	V	+	V	-	-	V
Staphylococcus xylosus	-	+	+	+	V	+	+	+
Staphylococcus haemolyticus	+	-	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus hominis	V	+	+	V	-	-	V	-
Staphylococcus warneri	V	+	V	+	V	-	+	-
Staphylococcus capitis	V	-	-	-	+	-	V	+
Staphylococcus simulans	+	+	-	V	+	-	+	V
Staphylococcus sciuri	-	-	V	+	+	-	+	V

+ : Réaction Positive - : Réaction Négative V : Réaction Variable

TABLEAU DES CODES NUMÉRIQUES

Tableau n° 5

Code	***Micro-organisme***	***Code***	***Micro-organisme***	***Code***	***Micro-organisme***
010	*S. cohnii*	333	*S. simulans*	611	*S. hominis*
012	*S. cohnii*	410	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
022	*S. capitis*	411	*S. saprophyticus*		*S. warneri*
023	*S. capitis*	412	*S. cohnii*	631	*S. warneri*
030	*S. cohnii*	430	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
031	*S. sciuri*	431	*S. saprophyticus*	633	*S. aureus*
032	*S. cohnii*		*S. sciuri*	653	*S. xylosus*
033	*S. sciuri*	432	*S. cohnii*	673	*S. xylosus*
122	*S. capitis*	433	*S. sciuri*	700	*S. hominis*
123	*S. capitis*	511	*S. haemolyticus*	701	*S. hominis*
211	*S. warneri*	531	*S. haemolyticus*		*S.epidermidis*
231	*S. warneri*	600	*S. hominis*	703	*S. epidermidis*
311	*S. warneri*	601	*S. epidermidis*	710	*S. hominis*
321	*S. simulans*		*S. hominis*	711	*S. hominis*
323	*S. simulans*	603	*S. epidermidis*		*S. warneri*
331	*S. warneri*	610	*S. hominis*	731	*S. warneri*
	S. simulans			733	*S. aureus*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de INTEGRAL SYSTEM S STAFILOCOCCHI est soumis au contrôle de qualité en utilisant les micro-organismes ATCC de référence .
Staphylococcus aureus ……..ATCC 25923 Staphylococcus xylosus ……..ATCC 35033
Staphylococcus epidermidis …….ATCC 12228.

FACTEURS POUVANT INVALIDER LES RÉSULTATS

Standardisation incorrecte de l'inoculum ; application de la méthode à des micro-organismes n'appartenant pas au genre *Staphylococcus ;* cultures mixtes ou polluées ; utilisation de systèmes ou de réactifs après leur date limite d'utilisation ; application incorrecte de la technique d'utilisation.

LIMITES ET AVERTISSEMENTS

Pour l'identification définitive des micro-organismes, il peut être nécessaire, dans certains cas, de recourir à des tests supplémentaires de confirmation.

PERFORMANCES

Les résultats de l'identification bactérienne obtenus avec le système INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI concordent avec ceux des méthodes d'identification traditionnelles en éprouvette[(5)].
Les résultats de l'antibiogramme obtenus avec le système INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI concordent avec ceux obtenus avec la méthode de diffusion radiale selon Bauer et al.[(6)] recommandée par la Food and Drug Administration (FDA) et par le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A[(1,5)].

PRÉCAUTIONS

Le produit, INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI, n'est pas classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur, ni ne contient de substances nocives dans des concentrations ≥ 1 %, il ne requiert donc pas la disponibilité de la Fiche de données de sécurité.
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI est un dispositif à usage unique, il est destiné exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel ; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

Conserver à 2-8°C dans son emballage d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, le produit est valable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI et le matériel ayant été au contact de l'échantillon doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.

PRÉSENTATION

Produit	Code	Emballage
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI	71718	20 *tests*

TABLEAU DES SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION	SYMBOLE	SIGNIFICATION
IVD	Dispositif médical diagnostic *in vitro*		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Contenu suffisant pour <n> tests
REF	Numéro de catalogue		Fragile, manipuler avec soin
	Utiliser avant		Attention, voir les instructions pour l'utilisation
	Limites de température	LOT	Code du lot

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI

Sistema colorimétrico para la identificación bioquímica y el antibiograma de los estafilococos

DESCRIPCIÓN

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI es un sistema de 24 pozos que contienen substratos bioquímicos y antibióticos desecados para la identificación y el antibiograma de los estafilococos.
El sistema se inocula con la suspensión bacteriana del microorganismo en examen e incubado a 36 °C ± 1°C por 18-24 horas. Los tests para la identificación y para el antibiograma se interpretan evaluando el viraje de color de los distintos pozos del sistema.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

El estuche contiene:
- 20 Sistemas INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI
- 20 ampollas de Inoculum Broth (7.0 ml/ampolla)
- 20 Xylose Disc
- 1 Hoja instrucciones

PRODUCTOS NECESARIOS NO CONTENIDOS

- Aceite de vaselina para uso microbiológico (Vaseline oil 2 frascos de 50 ml).....cód. 80278
- Solución Fisiológica para uso microbiológico
  (Physiological Solution 20 ampollas de 7.0 ml/ampolla).....cód.20095
- Material vario para laboratorio de microbiología

CONFIGURACIÓN

El sistema presenta la configuración indicada en la tabla n°1.
Tabla n°1

Pozo	***IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA***
1-ADC	Descarboxilación de la arginina
2-UR	Hidrólisis de la urea
3-MAL	Fermentación de la maltosa
4-TRE	Fermentación de la trealosa
5-MAN	Fermentación del manitol
6-XYL	Fermentación de la xilosa
7-SAC	Fermentación de la sacarosa
8-MNN	Fermentación de la manosa
Pozo	***ANTIBIOGRAMA* (*)**
9-CN	Gentamicina - 8 µg/ml
10-TOB	Tobramicina - 8 µg/ml
11-AUG	Amoxicillina + Ácido clavulánico - 8/4 µg/ml
12-AMS	Ampicillina + Sulbactam – 32/16 µg/ml
13-CAZ	Ceftazidima - 32 µg/ml
14-CXM	Cefuroxima - 32 µg/ml
15-CIP	Ciprofloxacina - 4 µg/ml
16-LEV	Levofloxacin - 8 µg/ml
17-AZM	Azitromicina - 8µg/ml
18-CLR	Claritromicina - 8 µg/ml
19-ERY	Eritromicina - 8 µg/ml
20-ROX	Roxitromicina - 8 µg/ml
21-FOS	Fosfomicina - 200 µg/ml
22-RD	Rifampicina - 4 µg/ml
23-SXT	Co-Trimoxazolo - 8 µg/ml
24-C	Control de crecimiento para el antibiograma

(*):La concentración de cada antibiótico es conforme a las normas actualizadas NCCLS-January 2004, Vol 24 N°1 [1]

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PRINCIPIO DEL MÉTODO

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI permite realizar simultáneamente la identificación bioquímica y el antibiograma de los microorganismos del género *Staphylococcus* aislados de muestras clínicas.
La identificación se basa en pruebas bioquímicas realizadas en terrenos de cultivo que contienen substratos específicos en los pozos de ***1-ADC*** a ***8-MNN***.
El antibiograma se evalúa en base al crecimiento o a la inhibición de los microorganismos en terrenos que contienen el antibiótico y un indicador de crecimiento en los pozos de ***9-CN a 23-SXT***. El pozo ***24-C*** no contiene antibióticos, sino solamente el terreno de cultivo y el indicador y sirve como control del crecimiento microbiano para el antibiograma.

COMPOSICIÓN

Tabla n°2

Pozo	***Contenido***
1-ADC	Terreno para la evidenciación de la arginina descarboxilasa
2-UR	Terreno para la evidenciación de la hidrólisis de la urea
3-MAL	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la maltosa
4-TRE	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la trealosa
5-MAN	Terreno para la evidenciación de la fermentación del manitol
6-XYL	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la xilosa
7-SAC	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la sacarosa
8-MNN	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la manosa
9-CN	Terreno que contiene Gentamicina - 8 µg/ml
10-TOB	Terreno que contiene Tobramicina - 8 µg/ml
11-AUG	Terreno que contiene Amoxicillina + Ácido clavulanico – 8/4 µg/ml
12-AMS	Terreno que contiene Ampicillina + Sulbactam - 32/16 µg/ml
13-CAZ	Terreno que contiene Ceftazidima - 32 µg/ml
14-CXM	Terreno que contiene Cefuroxima - 32 µg/ml
15-CIP	Terreno que contiene Ciprofloxacina - 4 µg/ml
16-LEV	Terreno que contiene Levofloxacina - 8 µg/ml
17-AZM	Terreno que contiene Azitromicina - 8 µg/ml
18-CLR	Terreno que contiene Claritromicina - 8 µg/ml
19-ERY	Terreno que contiene Eritromicina - 8 µg/ml
20-ROX	Terreno que contiene Roxitromicina - 8 µg/ml
21-FOS	Terreno que contiene Fosfomicina - 200 µg/ml
22-RD	Terreno que contiene Rifampicina - 4 µg/ml
23-SXT	Terreno que contiene Co-Trimoxazolo - 8 µg/ml
24-C	Control de crecimiento para el antibiograma

Solución Inculación (g/l): *Glucosa anhidro* ***30 g,*** *Triptona* ***5 g,*** *Sodio cloruro* ***9 g,*** *Extracto de levadura* ***5 g,*** *Agar* ***1 g,*** *Agua destilada* ***1000,0 ml,*** *pH* **6,4 ± 0,2**

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las colonias a someter al test de identificación bioquímica y al antibiograma con INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI se tienen que tomar de un terreno de cultivo, selectivo o no selectivo, utilizado para el aislamiento de los estafilococos.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Tomar un sistema del kit.
2. Tras asegurarse, con oportunas investigaciones, que las colonias desarrolladas en terrenos de cultivo pertenecen presuntivamente al género *Staphylococcus*, tomar una o más colonias morfológicamente similares, bien aisladas, de un terreno de cultivo sólido y ponerlas en suspensión en 5 ml de solución fisiológica para uso microbiológico a fin de obtener una turbidez equivalente a 0,5 Mac Farland **(Suspensión bacteriana)**.
3. Transferir:
   - 0.2 ml di **Suspensión bacteriana** en los primeros 8 pozos añadir a los pozos ***1-ADC*** y ***2-UR*** 2 gotas de aceite de vaselina para uso microbiológico e introducir un disc di **Xylose disc** en el pozo ***6-XYL*** (IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA).
   - 0.2 ml di **Suspensión bacteriana** en la ampolla de **Inoculum Broth** contenido en le kit y distribuir 0,2 ml en los pozos de ***9-CN*** a ***24-C*** (ANTIBIOGRAMA).
4. Cubrir el sistema con la tapa al efecto e incubar a 36 °C ± 1°C por 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA

Interpretar los resultados de los primeros 8 pozos utilizando la tabla n°3 y formar el código numérico de 3 cifras siguiendo las instrucciones indicadas en el párrafo **FORMACIÓN DEL CÓDIGO NUMÉRICO**. Luego remontar a la identificación bacteriana sirviéndose del tabulado de los códigos numéricos (tabla n°5).

ANTIBIOGRAMA

Observar el viraje de color de los pozos de ***9-CN*** a ***24-C*** e interpretar los resultados sirviéndose de la tabla n°3 El pozo de control (***24-C***) tiene que resultar positivo (amarillo). En caso de que resultara negativo (rojo ou anaranjado), es necesario verificar la vitalidad de la inoculación, su correcta preparación y proceder a la repetición del test utilizando un nuevo sistema.

Tabla n°3

Pozo	**IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA**	**Color pozo**	
		Reacción positiva	**Reacción negativa**
1-ADC	Descarboxilación de la arginina	Violeta	Amarillo
2-UR	Hidrólisis de la urea	Rojo - Fucsia	Amarillo - Anaranjado
3-MAL	Fermentación de la maltosa	Amarillo	Rojo
4-TRE	Fermentación de la trealosa	Amarillo	Rojo
5-MAN	Fermentación del manitol	Amarillo	Rojo
6-XYL	Fermentación de la xilosa	Amarillo	Rojo
7-SAC	Fermentación de la sacarosa	Amarillo	Rojo
8-MNN	Fermentación de la manosa	Amarillo	Rojo

ANTIBIOGRAMA		
COLOR POZO	**CRECIMIENTO BACTERIANO**	**INTERPRETACIÓN**
Rojo	Inhibida	S = Sensible
Anaranjado	Intermedia	I = Intermedia
Amarillo	Buena	R = Resistente

FORMACIÓN DEL CÓDIGO NUMÉRICO

1)Los 8 tests bioquímicos se ha dividido en 2 grupos que contienen 3 tests y un grupo que contiene 2 tests, y cada uno es indicado por un valor de resultado positivo de 1,2,4.

- Valor 1: primer test positivo de cada grupo (ADC, UR, MAL);
- Valor 2: segundo test positivo de cada grupo (TRE, MAN, XYL);
- Valor 4: tercer test positivo de cada grupo (SAC, MNN);
- Valor cero: reacciones negativas de cada grupo.

2) Añadiendo en cada grupo los números de las reacciones positivas, se obtiene un código de tres cifras que, sirviéndose del tabulado de los códigos bacterianos, permite identificar el microorganismo en examen, como en el ejemplo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Grupo I			*Grupo II*			*Grupo III*	
Pozo	**ADC**	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Código de resultado positivo	1	2	4	1	2	4	1	2
Resultados	+	+	+	+	+	-	+	+
Suma de los códigos	7			3			3	
CÓDIGO NUMÉRICO: 733	*IDENTIFICATIÓN: Staphylococcus aureus*							

ESQUEMA DE LAS REACCIONES

Tabla n°4

Microorganismos	**Grupo I**			**Grupo II**			**Grupo III**	
	ADC	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Staphylococcus aureus	V	+	+	+	+	-	+	+
Staphylococcus epidermidis	V	+	+	-	-	-	+	V
Staphylococcus saprophyticus	-	V	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus cohnii	-	-	V	+	V	-	-	V
Staphylococcus xylosus	-	+	+	+	V	+	+	+
Staphylococcus haemolyticus	+	-	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus hominis	V	+	+	V	-	-	V	-
Staphylococcus warneri	V	+	V	+	V	-	+	-
Staphylococcus capitis	V	-	-	-	+	-	V	+
Staphylococcus simulans	+	+	-	V	+	-	+	V
Staphylococcus sciuri	-	-	V	+	+	-	+	V

+ : Reacción Positiva - : Reacción Negativa V: Reacción Variable

TABULADO DE LOS CÓDIGOS NUMÉRICOS

Tabla n°5

Código	***Microorganismo***	***Código***	***Microorganismo***	***Código***	***Microorganismo***
010	*S. cohnii*	333	*S. simulans*	611	*S. hominis*
012	*S. cohnii*	410	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
022	*S. capitis*	411	*S. saprophyticus*		*S. warneri*
023	*S. capitis*	412	*S. cohnii*	631	*S. warneri*
030	*S. cohnii*	430	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
031	*S. sciuri*	431	*S. saprophyticus*	633	*S. aureus*
032	*S. cohnii*		*S. sciuri*	653	*S. xylosus*
033	*S. sciuri*	432	*S. cohnii*	673	*S. xylosus*
122	*S. capitis*	433	*S. sciuri*	700	*S. hominis*
123	*S. capitis*	511	*S. haemolyticus*	701	*S. hominis*
211	*S. warneri*	531	*S. haemolyticus*		*S.epidermidis*
231	*S. warneri*	600	*S. hominis*	703	*S. epidermidis*
311	*S. warneri*	601	*S. epidermidis*	710	*S. hominis*
321	*S. simulans*		*S. hominis*	711	*S. hominis*
323	*S. simulans*	603	*S. epidermidis*		*S. warneri*
331	*S. warneri*	610	*S. hominis*	731	*S. warneri*
	S. simulans			733	*S. aureus*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CONTROL CALIDAD

Cada lote de INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI se somete al control calidad utilizando los siguientes microorganismos ATCC de referencia.
Staphylococcus aureus ……..ATCC 25923 Staphylococcus xylosus ……...ATCC 35033
Staphylococcus epidermidis …….ATCC 12228.

FACTORES QUE PUEDEN INVALIDAR LOS RESULTADOS

No correcta estandarización de la inoculación; aplicación del método a microorganismos no pertenecientes al género *Staphylococcus;* cultivos mixtos o contaminados; uso de sistemas o de reactivos caducados; no correcta aplicación de la técnica de uso.

LÍMITES Y ADVERTENCIAS

Para la identificación definitiva de los microorganismos en algunos casos puede ser necesario recurrir a tests suplementarios de confirmación.

PERFORMANCE

Los resultados de la identificación bacteriana obtenidos con el sistema INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI concuerdan con los de los métodos de identificación tradicionales en probeta[(5)].
Los resultados del antibiograma obtenidos con el sistema INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI concuerdan con los obtenidos con el método de difusión radial según Bauer et al.[(6)] recomendado por Food and Drug Administration (FDA) y por National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A[(1,5)].

PRECAUCIONES

El producto, INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI, no se clasifica como peligroso según la legislación vigente ni contiene sustancias nocivas en concentraciones ≥1%, por lo tanto no requiere la disponibilidad de la Ficha de Seguridad.
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI, es un dispositivo desechable a utilizar sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser usado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C en su estuche original. No conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones el producto es válido hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay signos de deterioro.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO

Después de la utilización INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI, y el material que ha entrado en contacto con la muestra tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.

PRESENTACIÓN

Producto	Código	Estuche
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI	71718	20 *tests*

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*		No reutilizar
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> ensayos
REF	Referência de catálogo		Frágil, manipular con precaución
	Fecha de caducidad		Atencion, ver instrucciones de uso
	Limite de temperatura	LOT	Código de lote

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI

Sistema calorimétrico para a identificação bioquímica e o antibiograma dos estafilococos

DESCRIÇÃO

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI é um sistema placa a 24 cavidades que contêm substratos bioquímicos e antibióticos exsicados para a identificação e o antibiograma dos estafilococos. O sistema é inoculado com a suspensão bactérica do microrganismo em exame e incubado a 36 °C ± 1°C por 18-24 horas. Os testes para a identificação e para o antibiograma são interpretados avaliando a viragem da cor das várias cavidades do sistema.

CONTEÚDO DAS CONFECÇÕES

A confecção contém:
- 20 Sistemas INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI
- 20 ampolas de Inoculum Broth (7.0 ml/ampola)
- 20 Xylose Disc
- 1 Folha de instruções

PRODUTOS NECESSÁRIOS NÃO CONTIDOS

- Óleo de vaselina para uso microbiológico (Vaseline oil 2 frascos de 50 ml).....cód. 80278
- Solução Fisiológica para uso microbiológico(Physiological Solution 20 ampolas de 7.0 ml/ampola)..cód. 20095
- Material vário para laboratório de microbiologia

CONFIGURAÇÃO

O sistema apresenta a configuração indicada na tabela n°1.
Tabela n°1

Placa multi-cavidades	***IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA***
1-ADC	Decarboxilação da arginina
2-UR	Hidrólise da ureia
3-MAL	Fermentação da maltose
4-TRE	Fermentação da trealose
5-MAN	Fermentação da manitol
6-XYL	Fermentação da xilose
7-SAC	Fermentação da sacarose
8-MNN	Fermentação da manose
Placa multi-cavidades	***ANTIBIOGRAMA* (*)**
9-CN	Gentamicina - 8 µg/ml
10-TOB	Tobramicina - 8 µg/ml
11-AUG	Amoxiciline + Ácido clavulaníco - 8/4 µg/ml
12-AMS	Ampiciline + Sulbactam – 32/16 µg/ml
13-CAZ	Ceftazidima - 32 µg/ml
14-CXM	Cefuroxima - 32 µg/ml
15-CIP	Ciprofloxacino - 4 µg/ml
16-LEV	Levofloxacin - 8 µg/ml
17-AZM	Azitromicina - 8 µg/ml
18-CLR	Claritromicina - 8 µg/ml
19-ERY	Eritromicina - 8 µg/ml
20-ROX	Roxitromicina - 8 µg/ml
21-FOS	Fosfomicina - 200 µg/ml
22-RD	Rifampicina - 4 µg/ml
23-SXT	Cotrimoxazol - 8 µg/ml
24-C	Controle do crescimento por antibiograma

(*): A concentração de cada antibiótico é conforme as normas actualizadas NCCLS-January 2004, Vol 24 N°1 [1]

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PRINCÍPIO DO MÉTODO

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI permite de realizar simultaneamente a identificação bioquímica e o antibiograma dos microrganismos do tipo estafilococos isolados de amostras clínicas.
A identificação se baseia em provas bioquímicas realizadas em terrenos culturais que contêm substratos específicos nas cavidades de ***1-ADC*** a ***8-MNN***. O antibiograma é avaliado em base ao crescimento ou a inibição dos microrganismos em terrenos que contêm o antibiótico e um indicador de crescimento nas cavidades de ***9-CN*** a ***23-SXT***. A cavidade ***24-C*** não contém antibióticos, mas, somente o terreno cultural e o indicador e serve como controlo do crescimento microbial para o antibiograma.

COMPOSIÇÃO

Tabela n°2

Placa multi-cavidades	***Conteúdo***
1-ADC	Terreno para a evidencia da arginina decarboxilase
2-UR	Terreno para a evidencia da hidrolise da ureia
3-MAL	Terreno para a evidencia da fermentação da maltose
4-TRE	Terreno para a evidencia da fermentação da trealose
5-MAN	Terreno para a evidencia da fermentação do manitol
6-XYL	Terreno para a evidencia da fermentação da xilose
7-SAC	Terreno para a evidencia da fermentação da sacarose
8-MNN	Terreno para a evidencia da fermentação da manose
9-CN	Terreno que contém Gentamicina - 8 µg/ml
10-TOB	Terreno que contém Tobramicina - 8 µg/ml
11-AUG	Terreno que contém Amoxiciline + Ácido clavulaníco – 8/4 µg/ml
12-AMS	Terreno que contém Ampiciline + Sulbactam - 32/16 µg/ml
13-CAZ	Terreno que contém Ceftazidima - 32 µg/ml
14-CXM	Terreno que contém Cefuroxima - 32 µg/ml
15-CIP	Terreno que contém Ciprofloxacino - 4 µg/ml
16-LEV	Terreno que contém Levofloxacin - 8 µg/ml
17-AZM	Terreno que contém Azitromicina - 8 µg/ml
18-CLR	Terreno que contém Claritromicina - 8 µg/ml
19-ERY	Terreno que contém Eritromicina - 8 µg/ml
20-ROX	Terreno que contém Roxitromicina - 8 µg/ml
21-FOS	Terreno que contém Fosfomicina - 200 µg/ml
22-RD	Terreno que contém Rifampicina - 4 µg/ml
23-SXT	Terreno que contém Cotrimoxazol - 8 µg/ml
24-C	Controle do crescimento por antibiograma

Solução Inoculo (g/ l): *Glicose anidrido* ***30 g,*** *Triptone* ***5 g,*** *Cloreto de sódio* ***9 g,*** *Extracto de fermento* ***5 g,*** *Agar* ***1 g,*** *Água destilada* ***1000.0 ml,*** *pH* **6.4 ± 0.2**

RECOLHIMENTO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

As colónias que devem ser submetidas ao teste de identificação bioquímica e ao antibiograma com INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI devem ser retomadas num terreno cultural, selectivo ou não selectivo, utilizado para o isolamento dos estafilococos.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Pegar um sistema do kit.
2. Depois de ter verificado com adequadas pesquisas que as colónias desenvolvidas nos terrenos culturais presumivelmente pertencem ao tipo estafilococos, pegar uma ou mais colónias morfologicamente semelhantes, bem isoladas de um terreno de cultura sólido e suspende-las em 5 ml de solução fisiológica para uso microbiológico de modo a obter uma aparência túrbida equivalente a 0,5 Mac Farland.
   (Suspensão bactérica)
3. Passar:
   - 0,2 ml de **Suspensão bactérica** nas primeiras 8 cavidades adicionar nas cavidades ***1-ADC*** e ***2-UR*** 2 gotas de óleo de vaselina para uso microbiológico e introduzir um disco de **Xylose Disc** na cavidade ***6-XYL*** (IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA)
   - 0,2 ml de **Suspensão bactérica** na ampola de **Inoculum Broth** contido no kit e distribuir 0,2 ml nas cavidades de ***9-CN*** a ***24-C*** (ANTIBIOGRAMA).
4. Cobrir o sistema com a adequada tampa e incubar a 36 °C ± 1°C por 18-24 horas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA

Interpretar os resultados das primeiras 8 cavidades utilizando a tabela n°3 e formar o código numérico de 3 dígitos seguindo as instruções indicadas ao parágrafo **FORMAÇÃO DO CÓDIGO NUMÉRICO**. Portanto, efectuar a identificação bactérica servindo-se da tabela dos códigos numéricos (tabela n° 5).

ANTIBIOGRAMA

Observe a viragem de cor das cavidades de ***9-CN*** a ***24-C*** e interprete os resultados servindo-se da tabela n° 3 A cavidade de controlo (***24-C***) deve resultar positiva (amarelo). No caso em que resultasse negativa (vermelho ou cor de laranja), é necessário verificar a vitalidade do inoculo, a sua correcta preparação e proceder com a repetição do teste utilizando um novo sistema.

Tabela n°3

Placa multi-cavidades	**IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA**	**Cor da placa multi-cavidades**	
		Reacção positiva	**Reacção negativa**
1-ADC	Decarboxilação da arginina	Viola	Amarelo
2-UR	Hidrolise da ureia	Vermelho - Púrpura	Amarelo - Cor de laranja
3-MAL	Fermentação da maltose	Amarelo	Vermelho
4-TRE	Fermentação da trealose	Amarelo	Vermelho
5-MAN	Fermentação do manitol	Amarelo	Vermelho
6-XYL	Fermentação da xilose	Amarelo	Vermelho
7-SAC	Fermentação da sacarose	Amarelo	Vermelho
8-MNN	Fermentação da manose	Amarelo	Vermelho

ANTIBIOGRAMA		
COR DA PLACA MULTI-CAVIDADES	**CRESCIMENTO BACTÉRICO**	**INTERPRETAÇÃO**
Vermelho	Inibido	S = Sensível
Cor-de-laranja	Intermédio	I = Intermédio
Amarelo	Bom	R = Resistente

FORMAÇÃO DO CÓDIGO NUMÉRICO

1) Os 8 testes bioquímicos foram subdivididos em 2 grupos que contém 3 testes e um grupo que contém 2 testes; e cada un é indicado de um valor de positividade de 1,2,4.
   - Valor 1: primeiro teste positivo de cada grupo (ADC, UR, MAL);
   - Valor 2: segundo teste positivo de cada grupo (TRE,MAN,XYL);
   - Valor 4: terceiro teste positivo de cada grupo (SAC,MNN);
   - Valor zero: reacções negativas de cada grupo.
2) Ao adicionar em cada grupo os números das reacções positivas, se obtém um código de três dígitos que, servindo-se da tabela dos códigos bactéricos, permite de identificar o microrganismo em exame, como no exemplo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Grupo I			Grupo II			Grupo III	
Pozo	**ADC**	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Código de positividade	1	2	4	1	2	4	1	2
Resultados	+	+	+	+	+	-	+	+
Soma dos códigos	7			3			3	
CÓDIGO NUMÉRICO: 733	*IDENTIFICATIÓN: Staphylococcus aureus*							

ESQUEMA DAS REACÇÕES

Tabela n°4

Microrganismos	**Grupo I**			**Grupo II**			**Grupo III**	
	ADC	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Staphylococcus aureus	V	+	+	+	+	-	+	+
Staphylococcus epidermidis	V	+	+	-	-	-	+	V
Staphylococcus saprophyticus	-	V	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus cohnii	-	-	V	+	V	-	-	V
Staphylococcus xylosus	-	+	+	+	V	+	+	+
Staphylococcus haemolyticus	+	-	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus hominis	V	+	+	V	-	-	V	-
Staphylococcus warneri	V	+	V	+	V	-	+	-
Staphylococcus capitis	V	-	-	-	+	-	V	+
Staphylococcus simulans	+	+	-	V	+	-	+	V
Staphylococcus sciuri	-	-	V	+	+	-	+	V

+ : Reacção Positiva - : Reacção Negativa V: Reacção Variável

TABELA DOS CÓDIGOS NUMÉRICOS

Tabela n°5

Código	***Microrganismo***	***Código***	***Microrganismo***	***Código***	***Microrganismo***
010	*S. cohnii*	333	*S. simulans*	611	*S. hominis*
012	*S. cohnii*	410	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
022	*S. capitis*	411	*S. saprophyticus*		*S. warneri*
023	*S. capitis*	412	*S. cohnii*	631	*S. warneri*
030	*S. cohnii*	430	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
031	*S. sciuri*	431	*S. saprophyticus*	633	*S. aureus*
032	*S. cohnii*		*S. sciuri*	653	*S. xylosus*
033	*S. sciuri*	432	*S. cohnii*	673	*S. xylosus*
122	*S. capitis*	433	*S. sciuri*	700	*S. hominis*
123	*S. capitis*	511	*S. haemolyticus*	701	*S. hominis*
211	*S. warneri*	531	*S. haemolyticus*		*S.epidermidis*
231	*S. warneri*	600	*S. hominis*	703	*S. epidermidis*
311	*S. warneri*	601	*S. epidermidis*	710	*S. hominis*
321	*S. simulans*		*S. hominis*	711	*S. hominis*
323	*S. simulans*	603	*S. epidermidis*		*S. warneri*
331	*S. warneri*	610	*S. hominis*	731	*S. warneri*
	S. simulans			733	*S. aureus*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI é submetido ao controlo qualidade utilizando os microrganismos ATCC de referência.
Staphylococcus aureus ……..ATCC 25923; Staphylococcus xylosus ……..ATCC 35033
Staphylococcus epidermidis ……ATCC 12228.

FACTORES QUE PODEM INVALIDAR OS RESULTADOS

Não correcta padronização do inoculo; aplicação do método a microrganismos que não pertencem ao tipo *Estafilococos; cu*lturas mistas ou poluídas; uso de sistemas ou de reagentes vencidos; não correcta aplicação da técnica de uso.

LIMITES E ADVERTÊNCIAS

Para a identificação definitiva dos microrganismos em alguns casos pode ser necessário recorrer a testes suplementares de confirmação.

PERFORMANCE

Os resultados da identificação bactérica obtidos com o sistema INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI concordam com aqueles dos métodos de identificação tradicionais em proveta[(5)]
Os resultados do antibiograma obtidos com o sistema INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI concordam com aqueles obtidos com o método de difusão radial conforme Bauer et al.[(6)] recomendado pela Food and Drug Administration (FDA) e pela National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A[(1,5)]**.**

PRECAUÇÕES

O produto, INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI, não pode ser classificado como perigoso nos termos da legislação em vigor, nem contém substâncias nocivas em concentrações ≥1%, portanto, não necessita da disponibilidade da Ficha de Segurança.
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI, é um dispositivo de uso único, para ser utilizado somente para uso diagnóstico *in vitro*, é destinado para um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com método aprovados dei assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO

Conserve a 2-8°C na sua confecção original. Não conserve próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. Nestas condições o produto é válido até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilize além desta data. Elimine caso sejam presentes sinais de deterioração.

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois do uso de INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI, e do material que entrou em contacto com a amostra, devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas em uso em laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

APRESENTAÇÃO

Produto	Código	Confecção
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI	71718	20 *tests*

TABELA DOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*		Não reutilizar
	Fabricante		Conteúdo suficiente para “n” ensaios
REF	Referência de catálogo		Frágil, manusear com cuidado
	Prazo de validade		Atenção, consulte a documentação incluída
	Limites de temperatura	LOT	Código do lote

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI

Σύστημα για τον βιοχημικό προσδιορισμό και το αντιβιόγραμμα των σταφυλοκόκκων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI είναι ένα σύστημα με 24 υποδοχείς που περιέχουν βιοχημικά υποστρώματα και ξηραμένα αντιβιοτικά για τον βιοχημικό προσδιορισμό και το αντιβιόγραμμα των σταφυλοκόκκων. Το σύστημα εμβολιάζεται με εναιώρημα βακτηριδίων του εξεταζόμενου μικροοργανισμού και επωάζεται στους 36°C. ± 1°C για 18-24 ώρες. Τα τεστ προσδιορισμού και για αντιβιογράμματα ερμηνεύονται αξιολογώντας την μεταβολή χρώματος των διαφόρων υποδοχέων στο σύστημα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιλαμβάνει:
- 20 Συστήματα INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI
- 20 φιάλες Inoculum Broth (7.0 ml/φιάλη)
- 20 Δισκία Ξυλόζης
- 1 Φύλλο οδηγιών

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ

- Λάδι βαζελίνης για μικροβιολογική χρήση (Vaseline oil 2 φιαλίδια των 50 ml)……κωδ. 80278
- Φυσιολογικό διάλυμα για μικροβιολογική χρήση (Physiological Solution 20 φιάλη 7.0 ml/φιάλη)…….κωδ. 20095
- Υλικά διάφορα για το μικροβιολογικό εργαστήριο

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

Η διαμόρφωση του συστήματος παρουσιάζεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Υποδοχέας	***ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ***
1-ADC	Αποκαρβοξυλίωση Αργινίνης
2-UR	Υδρόλυση ουρίας
3-MAL	Ζύμωση μαλτόζης
4-TRE	Ζύμωση τρεαλόζης
5-MAN	Ζύμωση μανιτόλης
6-XYL	Ζύμωση ξυλόζης
7-SAC	Ζύμωση σακχαρόζης
8-MNN	Ζύμωση μανόζης
Υποδοχέας	***ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ* (*)**
9-CN	Γενταμικίνη - 8 μg/ml
10-TOB	Τομπραμυκίνη - 8 μg/ml
11-AUG	Αμοξικιλίνη + Κλαβουλανικό οξύ - 8/4 μg/ml
12-AMS	Ampicillin + Sulbactam - 32/16 μg/ml
13-CAZ	Ceftazidim - 32 μg/ml
14-CXM	Κεφουροξίμη - 32 μg/ml
15-CIP	Σιπροφλοξακίνη - 4 μg/ml
16-LEV	Levofloxacin - 8 μg/ml
17-AZM	Azitromicin - 8 μg/ml
18-CLR	Κλαρυθρομυκίνη - 8 μg/ml
19-ERY	Ερυθρομυκίνη - 8 μg/ml
20-ROX	Ροξυθρομυκίνη - 8 μg/ml
21-FOS	Fosfomicin - 200 μg/ml
22-RD	Ριφαμπικίνη - 4 μg/ml
23-SXT	Co-Trimossazolo - 8 μg/ml
24-C	Έλεγχος ανάπτυξης για το αντιβιόγραμμα

(*):Η συγκέντρωση κάθε αντιβιοτικού συμμορφώνεται με τα ενημερωμένα πρότυπα NCCLS-Ιανουάριος2004,Τόμ. 24 N°1 [(1)]

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI επιτρέπει την ταυτόχρονη εκτέλεση βιοχημικού προσδιορισμού και αντιβιογράμματος των μικροοργανισμών του είδους σταφυλόκκοκο*ι* που έχουν απομονωθεί από κλινικά δείγματα. Ο προσδιορισμός βασίζεται σε βιοχημικές δοκιμές που έγιναν σε υλικά καλλιέργειας που περιείχαν ειδικά υποστρώματα στους υποδοχείς ***1-ADC*** έως ***8-MNN***.
Το αντιβιόγραμμα αξιολογείται με βάση την ανάπτυξη ή την αναστολή των μικροοργανισμών σε υλικά που περιέχουν αντιβιοτικό και έναν δείκτη ανάπτυξης στους υποδοχείς ***9-CN*** έως ***23-SXT***. Ο υποδοχέας ***24-C*** δεν περιέχει αντιβιοτικά, αλλά μόνο υλικό καλλιέργειας και ένα δείκτη ο οποίος χρησιμεύει ως έλεγχος της μικροβιακής ανάπτυξης για το αντιβιόγραμμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Πίνακας 2

Υποδοχέας	***Περιεχόμενο***
1-ADC	Υπόστρωμα για τον τονισμό αργινίνης αποκαρβοξυλάσης
2-UR	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό υδρόλυσης της ουρίας
3-MAL	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό της ζύμωσης λακτόζης
4-TRE	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό ζύμωσης τρεαλόζης
5-MAN	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό ζύμωσης μανιτόλης
6-XYL	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό ζύμωσης ξυλόζης
7-SAC	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό ζύμωσης σακχαρόζης
8-MNN	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό ζύμωσης μανόζης
9-CN	Υπόστρωμα που περιέχει Γενταμικίνη - 8 μg/ml
10-TOB	Υπόστρωμα που περιέχει Τομπραμυκίνη - 8 μg/ml
11-AUG	Υπόστρωμα με Amoxicillin + Κλαβουλανικό οξύ - 8/4 μg/ml
12-AMS	Υπόστρωμα που περιέχει Ampicillina + Sulbactam – 32/16 μg/ml
13-CAZ	Υπόστρωμα που περιέχει Ceftazidim - 32 μg/ml
14-CXM	Υπόστρωμα με Κεφουροξίμη - 32 μg/ml
15-CIP	Υπόστρωμα που περιέχει Σιπροφλοξακίνη - 4 μg/ml
16-LEV	Υπόστρωμα με Levofloxacin - 8 μg/ml
17-AZM	Υπόστρωμα με Azitromicin - 8 μg/ml
18-CLR	Υπόστρωμα με Κλαρυθρομυκίνη - 8 μg/ml
19-ERY	Υπόστρωμα με Ερυθρομυκίνη - 8 μg/ml
20-ROX	Υπόστρωμα με Ροξυθρομυκίνη - 8 μg/ml
21-FOS	Υπόστρωμα που περιέχει Fosfomicin - 200 μg/ml
22-RD	Υπόστρωμα με Ριφαμπικίνη - 4 μg/ml
23-SXT	Υπόστρωμα που περιέχει Co-Trimossazol - 8 μg/ml
24-C	Έλεγχος ανάπτυξης για το αντιβιόγραμμα

Διάλυμα επώασης (g/ l): *Γλυκόζη άνυδρη* ***30 g,***; *Τριπτόνη* ***5 g,*** *Χλωριούχο νάτριο* ***9 g,*** *Εκχύλισμα ζύμης* ***5 g,*** *Άγαρ* ***1 g,*** *Απεσταγμένο νερό* ***1000.0 ml,*** *pH* **6.4 ± 0.2**

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι αποικίες που θα υποστούν το τεστ βιοχημικού προσδιορισμού και το αντιβιόγραμμα με INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI πρέπει να παραλαμβάνονται από ένα επιλεκτικό ή μη επιλεκτικό υπόστρωμα καλλιέργειας, που χρησιμοποιείται για την απομόνωση των Σταφυλοκόκκων .

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

1. Παραλάβετε ένα σύστημα από το κιτ.
2. Αφού βεβαιωθείτε με την κατάλληλη έρευνα ότι οι αποικίες που έχουν αναπτυχθεί στα υποστρώματα καλλιέργειας ανήκουν πιθανότατα στην ομάδα Σταφυλοκόκκων, παραλάβετε μία ή περισσότερες αποικίες παρόμοιες από μορφολογικής πλευράς, καλά απομονωμένες, από ένα στερεό υπόστρωμα καλλιέργειας και αραιώστε σε 5 ml φυσιολογικού διαλύματος για μικροβιλογική χρήση με τρόπο ώστε να επιτύχετε θολότητα ισοδύναμη με 0,5 McFarland (**Βακτηριακού εναιωρήματος**)
3. Μεταφέρετε:
   - 0.2 ml **Βακτηριακού εναιωρήματος** στους 8 πρώτους υποδοχείς προσθέστε στους υποδοχείς ***1-ADC*** και ***2-UR*** 2 σταγόνες λαδιού βαζελίνης για μικροβιολογική χρήση και τοποθετήστε ένα δισκίο ξυλόζης στον υποδοχέα ***6-XYL*** (ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ),
   - 0,2 ml **Βακτηριακού εναιωρήματος** στη φιάλη **Inoculum Broth** και διαμοιράστε 0,2 ml στους υποδοχείς ***9-CN*** a ***24-C*** (ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ).
4. Καλύψτε το σύστημα με το κατάλληλο καπάκι και επωάστε στους 36 °C ± 1°C για 18-24 ώρες.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα των πρώτων 8 υποδοχέων χρησιμοποιώντας τον πίνακα αρ. 3 και σχηματίστε τον αριθμητικό κωδικό 3 ψηφίων ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται εδώ, στην παράγραφο **ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ**. Κάντε λοιπόν τον βακτηριδιακό προσδιορισμό με τη βοήθεια της λίστας αριθμητικών κωδικών (πίνακας 5).

ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ

Παρατηρήστε τη μεταβολή χρώματος στους υποδοχείς από ***9-CN*** έως ***24-C*** και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα με τη βοήθεια του πίνακα 3 .Ο υποδοχέας ελέγχου (***24-C***) πρέπει να είναι θετικός (κίτρινος). Στην περίπτωση που παρουσιάζεται αρνητικός (κόκκινο ή πορτοκαλί), είναι αναγκαίο να γίνει έλεγχος της ζωτικότητας επώασης, της σωστής προετοιμασίας και να προχωρήσετε στην επανάληψη του τεστ χρησιμοποιώντας ένα καινούργιο σύστημα.

Πίνακας 3

Υποδοχέας	**ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ**	**Χρώμα κοιλότητας**	
		Θετική αντίδραση	**Αρνητική αντίδραση**
1-ADC	Αποκαρβοξυλίωση Αργινίνης	Μωβ	Κίτρινο
2-UR	Υδρόλυση ουρίας	Κόκκινο-Φούξια	Κίτρινο-Πορτοκαλί
3-MAL	Ζύμωση μαλτόζης	Κίτρινο	Κόκκινο
4-TRE	Ζύμωση τρεαλόζης	Κίτρινο	Κόκκινο
5-MAN	Ζύμωση μανιτόλης	Κίτρινο	Κόκκινο
6-XYL	Ζύμωση ξυλόζης	Κίτρινο	Κόκκινο
7-SAC	Ζύμωση σακχαρόζης	Κίτρινο	Κόκκινο
8-MNN	Ζύμωση μανόζης	Κίτρινο	Κόκκινο

ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ		
ΧΡΏΜΑ ΥΠΟΔΟΧΈΑ	**ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ**	**ΕΡΜΗΝΕΙΑ**
Κόκκινο	Αναστέλλεται	S = Ευαίσθητο
Πορτοκαλί	Ενδιάμεση	I = Ενδιάμεσο
Κίτρινο	καλή	R = Ανθεκτικό

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ

1) Τα 8 βιοχημικά τεστ χωρίζονται σε 2 ομάδες που περιέχουν 3 τεστ και μία ομάδα που περιέχει 2 τεστ, ενώ κάθε ένα από αυτά υποδεικνύονται με έναν αριθμό θετικότητας 1,2,4.
   - Αξία 1: πρώτο θετικό τεστ κάθε ομάδας (ADC, UR, MAL);
   - Αξία 2: δεύτερο θετικό τεστ κάθε ομάδας (TRE,MAN,XYL);
   - Αξία 4: τρίτο θετικό τεστ κάθε ομάδας (SAC,MNN);
   - Αξία μηδέν: αρνητικές αντιδράσεις κάθε ομάδας.

2) Προσθέτοντας σε κάθε ομάδα τους αριθμούς θετικών αντιδράσεων, θα έχουμε έναν κωδικό τριών ψηφίων που, με τη βοήθεια της λίστας κωδικών βακτηριδίων, επιτρέπει την αναγνώριση του υπό εξέταση μικροοργανισμού, όπως στο παράδειγμα.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Ομάδα I			*Ομάδα II*			*Ομάδα III*	
Υποδοχέας	**ADC**	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Κωδικός θετικότητας	1	2	4	1	2	4	1	2
Αποτελέσματα	+	+	+	+	+	-	+	+
Άθροισμα κωδικών	7			3			3	
ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ: 733	*ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ: Staphylococcus aureus*							

ΣΧΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

Πίνακας 4

Μικροοργανισμοί	**Ομάδα I**			**Ομάδα II**			**Ομάδα III**	
	ADC	**UR**	**MAL**	**TRE**	**MAN**	**XYL**	**SAC**	**MNN**
Staphylococcus aureus	V	+	+	+	+	-	+	+
Staphylococcus epidermidis	V	+	+	-	-	-	+	V
Staphylococcus saprophyticus	-	V	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus cohnii	-	-	V	+	V	-	-	V
Staphylococcus xylosus	-	+	+	+	V	+	+	+
Staphylococcus haemolyticus	+	-	+	+	V	-	+	-
Staphylococcus hominis	V	+	+	V	-	-	V	-
Staphylococcus warneri	V	+	V	+	V	-	+	-
Staphylococcus capitis	V	-	-	-	+	-	V	+
Staphylococcus simulans	+	+	-	V	+	-	+	V
Staphylococcus sciuri	-	-	V	+	+	-	+	V

+ : Θετική αντίδραση - : Αρνητική αντίδραση V: Αντίδραση μεταβλητή

ΛΙΣΤΑ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΩΝ ΚΩΔΙΚΩΝ

Πίνακας 5

Κωδικός	***Μικροοργανισμός***	***Κωδικός***	***Μικροοργανισμός***	***Κωδικός***	***Μικροοργανισμός***
010	*S. cohnii*	333	*S. simulans*	611	*S. hominis*
012	*S. cohnii*	410	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
022	*S. capitis*	411	*S. saprophyticus*		*S. warneri*
023	*S. capitis*	412	*S. cohnii*	631	*S. warneri*
030	*S. cohnii*	430	*S. cohnii*		*S. saprophyticus*
031	*S. sciuri*	431	*S. saprophyticus*	633	*S. aureus*
032	*S. cohnii*		*S. sciuri*	653	*S. xylosus*
033	*S. sciuri*	432	*S. cohnii*	673	*S. xylosus*
122	*S. capitis*	433	*S. sciuri*	700	*S. hominis*
123	*S. capitis*	511	*S. haemolyticus*	701	*S. hominis*
211	*S. warneri*	531	*S. haemolyticus*		*S.epidermidis*
231	*S. warneri*	600	*S. hominis*	703	*S. epidermidis*
311	*S. warneri*	601	*S. epidermidis*	710	*S. hominis*
321	*S. simulans*		*S. hominis*	711	*S. hominis*
323	*S. simulans*	603	*S. epidermidis*		*S. warneri*
331	*S. warneri*	610	*S. hominis*	731	*S. warneri*
	S. simulans			733	*S. aureus*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI υπόκειται σε έλεγχο ποιότητας χρησιμοποιώντας τους παρακάτω μικροοργανισμούς αναφοράς.

Staphylococcus aureus……..ATCC 25923 *Staphylococcus xylosus……...ATCC 35033*
Staphylococcus epidermidis……ATCC 12228.

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΚΥΡΩΣΟΥΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Όχι σωστή τυποποίηση επώασης, εφαρμογή της μέθοδος σε μικροοργανισμούς που δεν ανήκουν στην ομάδα των *Σταφυλόκοκκων, μικτές* ή μολυσμένες καλλιέργειες, χρήση συστημάτων ή αντιδραστηρίων που έχουν λήξει, όχι σωστή εφαρμογή της τεχνικής χρήσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για τον οριστικό προσδιορισμό των μικροοργανισμών σε ορισμένες περιπτώσεις πρέπει να ανατρέξετε σε συμπληρωματικά τεστ επιβεβαίωσης.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα αποτελέσματα βακτηριακού προσδιορισμού που επιτυγχάνονται με το σύστημα INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI συμφωνούν με τα αποτελέσματα των παραδοσιακών μεθόδων προσδιορισμού σε δοκιμαστικό σωλήνα[5]**.** Τα αποτελέσματα αντιβιογράμματος που επιτυγχάνονται με το σύστημα INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI συμφωνούν με τα αποτελέσματα της μεθόδου ακτινικής διάχυσης κατά Bauer et al.[6] που συνιστάται από την Food and Drug Administration (FDA) και από την National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A[1,5]**.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI, δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ούτε περιέχει βλαβερές ουσίες σε συγκεντρώσεις ≥1%, γι'αυτό δεν απαιτείται η διαθεσιμότητα της Κάρτας Ασφαλείας. Το INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI είναι μια συσκευή μιας χρήσης που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro, προορίζεται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες ασηπτικές και ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες .

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8°C στην αρχική του συσκευασία. Δεν πρέπει να φυλάσσεται κοντά σε πηγές θερμότητας και πρέπει να αποφεύγονται οι μεταβολές θερμοκρασίας. Υπό αυτές τις συνθήκες το προϊόν ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην το χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση το INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Προϊόν	**Κωδικός**	**Συσκευασία**
INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCHI	71718	20 *tests*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	**ΣΗΜΑΣΙΑ**	**ΣΥΜΒΟΛΟ**	**ΣΗΜΑΣΙΑ**
IVD	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Κατασκευαστής	Σ	Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις
REF	Αριθμός καταλόγου		Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
	Ημερομηνία λήξης		Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα
	Περιορισμοί θερμοκρασίας	LOT	Αριθμός Παρτίδας

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΊΑ

1. NCCLS – Performance Standards for antimicrobial Susceptibility Testing, fourtheen Informational Supplement- January 2004, Vol 24 N°1.
2. Kloos W. E. and Jorgensen J. H. "Staphylococci". Manual of Clinical Microbiology. 4th edition, 15:143-153.
3. Baker C. et al. Inoculum Standardization in Antimicrobial Susceptibility Testing: Evaluation of Overnigth Agar Cultures and the Rapid Inoculum Standardization System . 1983. *J. Clin. Microbiol.* **17**, 450-457.
4. Lampe M. F. et al. Relations of Early Readings of Minimal Inhibitory Concentrations to the Results of Overnigth Tests. 1957. *Antimicrob. Agents Chemoth.* **8**, 429-433.
5. Dati di Archivio Liofilchem s.r.l. 'Integral System Stafilococchi' (Maggio 2003).
6. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris and M. Turk. 1966. Antimicrobic susceptibility testing by a standardized single disk method. *AM. J. Clin. Pathol*. 45:493-496

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DIAGNOSTICI LIOFILCHEM

LIOFILCHEM Bacteriology Products

64026 ROSETO D.A. (TE) ITALY- Via Scozia- Zona Ind.le

Tel.+39 085 8930745 - Fax +39 085 8930330

Sito Web: http://www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net