Integral System Streptococchi

ITALIANO

Sistema per l'identificazione e l'antibiogramma degli streptococchi.

DESCRIZIONE

Integral System Streptococchi è un sistema a 24 pozzetti contenente substrati biochimici essiccati per l'identificazione e l'antibiogramma degli streptococchi.
Il sistema viene inoculato con la sospensione batterica del microrganismo in esame ed incubato a 36±1°C per 18-24 ore.
Il viraggio di colore dei vari pozzetti al termine del periodo di incubazione permette di identificare il microrganismo tramite codifica numerica e di valutare la sensibilità a 7 antibiotici differenti.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ref. 71720	**Ref. 79720**
• 20 Sistemi Integral System Streptococchi • 20 Fiale di Inoculum Broth (7.0 mL) • 1 Cartuccia di PYR-Disc • 1 Fiala di PYR Reagent (5.0 mL) • 1 Fiala di Ninhydrin Reagent (5.0 mL)	• 4 Sistemi Integral System Streptococchi • 4 Fiale di Inoculum Broth (7.0 mL) • 1 Cartuccia di PYR-Disc • 1 Fiala di PYR Reagent (5.0 mL) • 1 Fiala di Ninhydrin Reagent (5.0 mL)

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

- Physiological Solution (ref. 20095)

PRINCIPIO DEL METODO

Integral System Streptococchi permette di eseguire simultaneamente l'identificazione e l'antibiogramma del microrganismo in esame.

L'identificazione è ottenuta valutando la combinazione delle reazioni positive e negative dei test biochimici nei pozzetti da **1-PYR** a **9-OPT** per formare il relativo codice numerico. Il microrganismo viene così identificato utilizzando la Tabella Codici o il Software on-line.

L'antibiogramma viene interpretato valutando la crescita o l'inibizione del microrganismo nei pozzetti da **10-SXT** a **24-PRL**. Vengono saggiati 7 antibiotici in doppia concentrazione.

CONFIGURAZIONE

Pozzetto		**IDENTIFICAZIONE STREPTOCOCCHI**
1-PYR	*	Idrolisi pirrolidonil-β-naftilammide (test PYR)
2-ESC		Idrolisi dell'esculina
3-IPP	*	Idrolisi dell'ippurato
4-ONPG		Idrolisi dell'ONPG (orto-nitrofenil-β-D-galattopiranoside)
5-ARA		Fermentazione dell'arabinosio
6-MAN		Fermentazione del mannitolo
7-RAF		Fermentazione del raffinosio
8-BAC		Sensibilità alla bacitracina
9-OPT		Sensibilità all'optochina

Pozzetto	**ANTIBIOGRAMMA**	Pozzetto	
10-SXT	Cotrimossazolo 8 µg/ml		
11-ERY	Eritromicina 1 µg/ml	**12-ERY**	Eritromicina 4 µg/ml
13-PEF	Pefloxacina 1 µg/ml	**14-PEF**	Pefloxacina 4 µg/ml
15-KF	Cefalotina 8 µg/ml	**16-KF**	Cefalotina 32 µg/ml
17-TEC	Teicoplanina 4 µg/ml	**18-TEC**	Teicoplanina 16 µg/ml
19-RD	Rifampicina 4 µg/ml	**20-RD**	Rifampicina 16 µg/ml
21-AMP	Ampicillin-sulbactam 8-4 µg/ml	**22-AMP**	Ampicillin-sulbactam 16-8 µg/ml
23-PRL	Piperacillina 16 µg/ml	**24-PRL**	Piperacillina 64 µg/ml

* : dopo l'incubazione, aggiungere il reagente indicato

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROCEDURA DEL TEST

PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE BATTERICA

1. Il microrganismo da identificare deve essere di isolamento recente (18-24 ore); batteri provenienti da colture con più di 48 ore possono dar luogo a risultati non attendibili;
2. Prelevare una o più colonie morfologicamente simili, ben isolate, dal terreno di coltura solido e sospendere in Physiological Solution (**Sospensione A**).

INOCULO DEL SISTEMA

1. Prelevare un sistema dal suo involucro e portarlo a temperatura ambiente;
2. Annotare nome del paziente, data e provenienza del microrganismo;
3. Trasferire 0.2 ml di Sospensione A nei pozzetti da **1-PYR** a **7-RAF**.
4. Depositare un dischetto PYR-Disc nel pozzetto **1-PYR**;
5. Trasferire 50 µl di Sospensione A in Inoculum Broth contenuto nella confezione (**Sospensione B**).
6. Trasferire 0.2 ml di Sospensione B nei pozzetti da **8-BAC** a **24-PRL**.
7. Coprire il sistema con l'apposito coperchio ed incubare a 36±1°C per 18-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine dell'incubazione:

1. Introdurre 2 gocce di PYR Reagent nel pozzetto **1-PYR**.
2. Introdurre 2 gocce di Ninhydrin Reagent nel pozzetto **3-IPP.**
3. Attendere 15-20 minuti ed osservare il viraggio di colore dei pozzetti. Interpretare i risultati servendosi della tabella interpretativa.
4. Annotare i risultati e formare il codice numerico di 3 cifre seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo FORMAZIONE DEL CODICE NUMERICO.
5. Identificare quindi il microrganismo utilizzando la Tabella Codici o il Software on-line.

Tabella interpretativa.

Pozzetto	**IDENTIFICAZIONE STREPTOCOCCHI**	**Colore pozzetto**	
		Reazione positiva	**Reazione negativa**
1-PYR	Test PYR	disco rosa-fucsia	disco rosa chiaro
2-ESC	Idrolisi esculina	nero-marrone	giallo
3-IPP	Idrolisi ippurato	blu-viola	incolore
4-ONPG	Idrolisi ONPG	giallo	incolore
5-ARA	Fermentazione arabinosio	giallo	viola
6-MAN	Fermentazione mannitolo	giallo	viola
7-RAF	Fermentazione raffinosio	giallo	viola
8-BAC	Test bacitracina	rosso	giallo
9-OPT	Test optochina	rosso	giallo

Pozzetto	**ANTIBIOGRAMMA**		
	Colore pozzetto con bassa concentrazione antibiotico	**Colore pozzetto con alta concentrazione antibiotico**	**Interpretazione**
da **10** a **24**	rosso	rosso	**Sensibile**
	giallo	rosso	**Sensibilità intermedia**
	giallo	giallo	**Resistente**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

FORMAZIONE DEL CODICE NUMERICO

I test biochimici sono suddivisi in 3 gruppi di 3 test ed ognuno viene indicato con un valore di 1, 2 o 4.

- Valore 1: primo test positivo di ogni gruppo (**PYR**, **ONPG**, **RAF**).
- Valore 2: secondo test positivo di ogni gruppo (**ESC**, **ARA**, **BAC**).
- Valore 4: terzo test positivo di ogni gruppo (**IPP**, **MAN**, **OPT**).
- Valore 0: reazioni negative di ogni gruppo.

Sommando in ogni gruppo i valori delle reazioni positive, si ottiene un codice a 3 cifre che permette di identificare il microrganismo in esame servendosi della Tabella codici. L'esempio sottostante mostra come può essere formato un codice numerico.

Esempio.

	Gruppo 1			Gruppo 2			Gruppo 3		
Test	**PYR**	**ESC**	**IPP**	**ONPG**	**ARA**	**MAN**	**RAF**	**BAC**	**OPT**
Valori	1	2	4	1	2	4	1	2	4
Risultati	**+**	–	–	–	–	–	–	**+**	–
Somma dei valori	1			0			2		
CODICE NUMERICO: **102** **IDENTIFICAZIONE**: ***Streptococcus pyogenes***									

SCHEMA DELLE REAZIONI										
Microrganismo	**PYR**	**ESC**	**IPP**	**ONPG**	**ARA**	**MAN**	**RAF**	**BAC**	**OPT**	**Emolisi**
S. pyogenes	+	–	–	±	–	–	–	+	–	β
S. agalactiae	–	–	+	–	–	–	–	–	–	α/β
E. faecalis	+	+	±	±	–	+	–	–	–	–/α/β
E. faecium	±	+	±	±	+	+	–	–	–	–/α
S. durans	+	+	–	±	–	–	–	–	–	–/α/β
S. mutans	–	±	–	–	–	+	±	–	–	–/β
S. uberis	–	±	±	±	–	+	±	–	–	–/α
S. sanguis I	–	±	–	–	–	–	±	–	–	α
S. salivarius	–	±	–	±	–	–	±	–	–	–
S. MG intermedius	–	+	–	±	–	–	±	–	–	–/α
S. sanguis II	–	–	–	±	–	–	+	–	–	α
S. mitis	–	–	–	±	–	–	–	–	–	α
S. anginosus constellatus	–	±	–	–	–	–	±	–	–	α
S. morbillorum	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
S. acidominimus	–	–	+	–	–	–	–	–	–	α
S. pneumoniae	–	–	–	+	–	–	+	–	+	α

+ : reazione positiva **– : reazione negativa** **± : reazione variabile**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Tabella codici.

Codice	Microrganismo	Codice	Microrganismo	Codice	Microrganismo
000	*S.sanguis* I *S.salivarius S.mitis S.anginosus constellatus S.morbillorum*	200	*S.sanguis* I *S.salivarius S. MG intermedius S.anginosus constellatus*	400	*S.acidominimus* CAMP Test S negativo *S.agalactiae* CAMP Test S positivo
001	*S.sanguis* I *S.salivarius S.sanguis* II *S.anginosus constellatus*	201	*S.sanguis* I *S.salivarius S. MG intermedius S.anginosus constellatus*		
010	*S.salivarius S.mitis*	211	*S.salivarius S. MG intermedius*	441	*S.uberis*
011	*S.sanguis* II *S.salivarius*	240	*S.mutans S.uberis*	450	*S.uberis*
015	*S.pneumoniae*	241	*S.mutans S.uberis*	451	*S.uberis*
040	*S.uberis S.mutans*	251	*S.uberis*	640	*S.uberis*
041	*S.uberis S.mutans*	260	*E.faecium*	641	*S.uberis*
050	*S.uberis*	270	*E.faecium*	650	*S.uberis*
051	*S.uberis*	300	*S.durans*	651	*S.uberis*
102	*S.pyogenes*	340	*E.faecalis*	660	*E.faecium*
112	*S.pyogenes*	350	*E.faecalis*	670	*E.faecium*
		360	*E.faecium*	740	*E.faecalis*
		370	*E.faecium*	750	*E.faecalis*
				760	*E.faecium*

CONTROLLO QUALITÀ

Integral System Streptococchi viene sottoposto al controllo qualità utilizzando ceppi batterici di riferimento:
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303,
Enterococcus faecalis ATCC® 19433, *Streptococcus agalactiae* ATCC® 13813.

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

Imprecisa standardizzazione dell'inoculo; materiale da esaminare non idoneo; uso di sistemi scaduti; temperatura e tempi di incubazione non rispettati.

PRECAUZIONI

Il prodotto, **Integral System Streptococchi** è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente; per un suo corretto impiego si consiglia di consultare la Scheda di Sicurezza. **Integral System Streptococchi** 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 **Integral System Streptococchi** 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 Streptococchi** 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.

BIBLIOGRAFIA

- Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media, 4th Edition (2010) CRC Press.
- Patrick R. Murray, Ellen Jo Baron, James H. Jorgensen, Michael A. Pfaller, and Robert H. Yolken. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition (2003) ASM Press.
- Edwin H. Lennette. Manual of Clinical Microbiology, 4th Edition (1985) ASM Press.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Confezione
Integral System Streptococchi	71720	20 Test
Integral System Streptococchi	79720	4 Test

TABELLA DEI SIMBOLI

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

Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Integral System Streptococchi

System for the identification and susceptibility testing of Streptococci.

ENGLISH

DESCRIPTION

Integral System Streptococchi is a 24-well system containing desiccated biochemical substrata for the identification and susceptibility testing of streptococci.
The system is inoculated with the bacterial suspension of the microorganism to be examined and incubated at 36±1°C for 18-24 hours.
At the end of the incubation period the color change of the various wells allows to identify the organism by its numerical profile and test susceptibility to 7 different antibiotics.

CONTENT OF THE PACKAGE

Ref. 71720	**Ref. 79720**
• 20 Systems Integral System Streptococchi • 20 Vial of Inoculum Broth (7.0 mL) • 1 Cartridge of PYR-Disc • 1 Vial of PYR Reagent (5.0 mL) • 1 Vial of Ninhydrin Reagent (5.0 mL)	• 4 Systems Integral System Streptococchi • 4 Vial of Inoculum Broth (7.0 mL) • 1 Cartridge of PYR-Disc • 1 Vial of PYR Reagent (5.0 mL) • 1 Vial of Ninhydrin Reagent (5.0 mL)

NECESSARY ITEMS NOT CONTAINED IN THE PACKAGE

- Physiological Solution (ref. 20095).

PRINCIPLE OF THE METHOD

Integral System Streptococchi allows to simultaneously perform identification and susceptibility testing of the organism to be examined.

Identification is obtained by assessing the combination of positive and negative reactions in the wells **1-PYR** to **9-OPT** for determining the numerical profile. Identification is completed by referring to the Codes table or using the Software on-line.

Susceptibility testing is assessed on the basis of the growth or inhibition of the microorganism in the wells **10-SXT** to **24-PRL**. 7 antibiotics in double concentration are evaluated.

CONFIGURATION

Well		**STREPTOCOCCI IDENTIFICATION**		
1-PYR	*	Hydrolysis of pirrolidonil-β-naftilammide (PYR test)		
2-ESC		Hydrolysis of esculin		
3-IPP	*	Hydrolysis of hippurate		
4-ONPG		Hydrolysis of ONPG (ortho-nitrophenyl-β-galactoside)		
5-ARA		Fermentation of arabinose		
6-MAN		Fermentation of mannitol		
7-RAF		Fermentation of raffinose		
8-BAC		Susceptibility to bacitracin		
9-OPT		Susceptibility to optochine		
Well		**SUSCEPTIBILITY TESTING**	Well	
10-SXT		Co-trimoxazole 8 µg/ml		
11-ERY		Erythromycin 1 µg/ml	**12-ERY**	Erythromycin 4 µg/ml
13-PEF		Pefloxacin 1 µg/ml	**14-PEF**	Pefloxacin 4 µg/ml
15-KF		Cephalothin 8 µg/ml	**16-KF**	Cephalothin 32 µg/ml
17-TEC		Teicoplanin 4 µg/ml	**18-TEC**	Teicoplanin 16 µg/ml
19-RD		Rifampicin 4 µg/ml	**20-RD**	Rifampicin 16 µg/ml
21-AMP		Ampicillin-sulbactam 8-4 µg/ml	**22-AMP**	Ampicillin-sulbactam 16-8 µg/ml
23-PRL		Piperacillin 16 µg/ml	**24-PRL**	Piperacillin 64 µg/ml

* : after incubation, add the indicated reagent

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF THE BACTERIAL SUSPENSION

1. The microorganism to be identified must be recently isolated (18-24 h); bacteria cultures older than 48 hours can provide not reliable results.
2. Take one or more morphologically similar, well-isolated colonies from the agar culture medium and suspend in Physiological Solution (**Suspension A**).

INOCULUM OF THE SYSTEM

1. Take a system from its wrapper and bring it to room temperature.
2. Write down patient's name, date and origin of the microorganism.
3. Transfer 0.2 ml of Suspension A into wells **1-PYR** to **7-RAF**.
4. Deposit a **PYR-Disc** into the well **1-PYR**.
5. Transfer 50 µL of Suspension A in Inoculum Broth contained in the packaging (**Suspension B**).
6. Transfer 0.2 mL of Suspension B into wells **8-BAC** to **24-PRL**.
7. Cover the system with the lid provided and incubate at 36±1°C for 18-24 hours.

INTERPRETATION OF RESULTS

At the end of the incubation period:

1. Add 2 drops of PYR Reagent into the well **1-PYR**;
2. Add 2 drops of Ninhydrin Reagent into the well **3-IPP**;
3. Wait for 15-20 minutes and watch for the color change in the wells. Interpret the results using the interpretative table.
4. Note the results and determine the 3-digit code by following instructions provided in the NUMERICAL CODE FORMATION paragraph.
5. Identify the microorganism by referring to the Codes table or using the Software on-line.

Interpretative table.

Well	**STREPTOCOCCI IDENTIFICATION**	**Well color**	
		Positive reaction	**Negative reaction**
1-PYR	PYR test	pink-fuchsia disc	light pink disc
2-ESC	Esculin hydrolysis	black-brown	yellow
3-IPP	Hippurate hydrolysis	blue-violet	colorless
4-ONPG	ONPG hydrolysis	yellow	colorless
5-ARA	Arabinose fermentation	yellow	violet
6-MAN	Mannitol fermentation	yellow	violet
7-RAF	Raffinose fermentation	yellow	violet
8-BAC	Bacitracin test	red	yellow
9-OPT	Optochine test	red	yellow

Well	**SUSCEPTIBILITY TESTING**		
	Well color with low antibiotic concentration	**Well color with high antibiotic concentration**	**Interpretation**
10 to **24**	red	red	**Sensitive**
	yellow	red	**Intermediate sensitivity**
	yellow	yellow	**Resistant**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

NUMERICAL CODE FORMATION

The biochemical tests are separated into 3 groups of 3 and a value of 1, 2 or 4 is indicated for each:

- Value 1 : first test positive in each group (**PYR**, **ONPG**, **RAF**).
- Value 2 : second test positive in each group (**ESC**, **ARA**, **BAC**).
- Value 4 : third test positive in each group (**IPP**, **MAN**, **OPT**).
- Value 0 : every negative test

A 3-digit code is obtained by adding together the values corresponding to positive reactions within each group. The code allows the identification of the organism under examination by referring to the Codes table. The example below shows how a numerical code can be formed.

Example.

	Group 1			Group 2			Group 3		
Test	**PYR**	**ESC**	**IPP**	**ONPG**	**ARA**	**MAN**	**RAF**	**BAC**	**OPT**
Values	1	2	4	1	2	4	1	2	4
Results	**+**	–	–	–	–	–	–	**+**	–
Sum of values	1			0			2		
CODE: **102**	**IDENTIFICATION**: ***Streptococcus pyogenes***								

SCHEME OF REACTIONS

Microorganism	**PYR**	**ESC**	**IPP**	**ONPG**	**ARA**	**MAN**	**RAF**	**BAC**	**OPT**	**Hemolysis**
S. pyogenes	+	–	–	±	–	–	–	+	–	β
S. agalactiae	–	–	+	–	–	–	–	–	–	α/β
E. faecalis	+	+	±	±	–	+	–	–	–	–/α/β
E. faecium	±	+	±	±	+	+	–	–	–	–/α
S. durans	+	+	–	±	–	–	–	–	–	–/α/β
S. mutans	–	±	–	–	–	+	±	–	–	–/β
S. uberis	–	±	±	±	–	+	±	–	–	–/α
S. sanguis I	–	±	–	–	–	–	±	–	–	α
S. salivarius	–	±	–	±	–	–	±	–	–	–
S. MG intermedius	–	+	–	±	–	–	±	–	–	–/α
S. sanguis II	–	–	–	±	–	–	+	–	–	α
S. mitis	–	–	–	±	–	–	–	–	–	α
S. anginosus constellatus	–	±	–	–	–	–	±	–	–	α
S. morbillorum	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
S. acidominimus	–	–	+	–	–	–	–	–	–	α
S. pneumoniae	–	–	–	+	–	–	+	–	+	α

+: positive reaction **–: negative reaction** **±: variable reaction**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Codes table.

Code	Microorganism	Code	Microorganism	Code	Microorganism
000	*S.sanguis* I *S.salivarius S.mitis* *S.anginosus constellatus* *S.morbillorum*	200	*S.sanguis* I *S.salivarius* *S. MG intermedius* *S.anginosus constellatus*	400	*S.acidominimus* CAMP Test S negativo *S.agalactiae* CAMP Test S positivo
001	*S.sanguis* I *S.salivarius* *S.sanguis* II *S.anginosus constellatus*	201	*S.sanguis* I *S.salivarius* *S. MG intermedius* *S.anginosus constellatus*		
010	*S.salivarius S.mitis*	211	*S.salivarius S. MG intermedius*	441	*S.uberis*
011	*S.sanguis* II *S.salivarius*	240	*S.mutans S.uberis*	450	*S.uberis*
015	*S.pneumoniae*	241	*S.mutans S.uberis*	451	*S.uberis*
040	*S.uberis S.mutans*	251	*S.uberis*	640	*S.uberis*
041	*S.uberis S.mutans*	260	*E.faecium*	641	*S.uberis*
050	*S.uberis*	270	*E.faecium*	650	*S.uberis*
051	*S.uberis*	300	*S.durans*	651	*S.uberis*
102	*S.pyogenes*	340	*E.faecalis*	660	*E.faecium*
112	*S.pyogenes*	350	*E.faecalis*	670	*E.faecium*
		360	*E.faecium*	740	*E.faecalis*
		370	*E.faecium*	750	*E.faecalis*
				760	*E.faecium*

QUALITY CONTROL

Every batch of **Integral System Streptococchi** is subjected to the quality control using reference microbial strains:
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303,
Enterococcus faecalis ATCC® 19433, *Streptococcus agalactiae* ATCC® 13813.

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

Poor standardization of the inoculum; unsuitable clinical material; use of expired systems and/or reagents; non compliance with temperatures and times of incubation.

CAUTIONS

The product, **Integral System Streptococchi**, is classified as hazardous under current legislation, refer to the safety data sheet for a correct use. **Integral System Streptococchi** is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved aseptic 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 Streptococchi** 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.

BIBLIOGRAPHY

- Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media, 4th Edition (2010) CRC Press.
- Patrick R. Murray, Ellen Jo Baron, James H. Jorgensen, Michael A. Pfaller, and Robert H. Yolken. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition (2003) ASM Press.
- Edwin H. Lennette. Manual of Clinical Microbiology, 4th Edition (1985) ASM Press.

PRESENTATION

Product	Ref.	Packaging
Integral System Streptococchi	71720	20 Tests
Integral System Streptococchi	79720	4 Tests

TABLE OF SYMBOLS

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

Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

RUSSIAN

Integral System Streptococchi

Система для идентификации и тестирования антибиотикочувствительности стрептококков.

ОПИСАНИЕ

Интегральная система Streptococchi является 24 луночной системой, содержащей высушенные биохимические субстраты для идентификации и тестирования на чувствительность стрептококки.
Систему инокулируют бактериальной суспензией микроорганизма, который должен быть проанализирован, и инкубируют при 36 ± 1 ° C в течение 18-24 часов.
В конце инкубации изменение цвета различных лунок позволяет идентифицировать организм путем определения его численного кода и получить результат на чувствительность к 7 различным антибиотикам.

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Каталожный номер 72560	**Каталожный номер 79560**
• 20 планшетов с системой Integral System Streptococchi • 20 флаконов с Инокуляционным бульоном(7.0 мл) • 1 картридж с PYR-дисками • 1 флакон PYR реагента (5.0 мл) • 1 флакон реагента Нингидрин (5.0 мл)	• 4 планшета с системой Integral System Streptococchi • 4 флакона с Инокуляционным бульоном(7.0 мл) • 1 картридж с PYR-дисками • 1 флакон PYR реагента (5.0 мл) • 1 флакон реагента Нингидрин (5.0 мл)

Необходимые материалы и реагенты не входящие в состав упаковки!

- Физиологический раствор (Каталожный номер 20095).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Интегральная система Streptococchi позволяет одновременно выполнять идентификацию и тестирование чувствительности микроорганизма.

Идентификация определяется путем оценки комбинации положительных и отрицательных реакций в лунках 1-PYR до 9-OPT для определения численного кода. Идентификация завершается в сравнении с таблицей кодов или с помощью программного обеспечения онлайн.
Чувствительность к антибиотикам оценивают на основе роста или ингибирования микроорганизма в лунках 10-SXT до 24-PRL. 7 антибиотиков оцениваются в двойной концентрации.

КОНФИГУРАЦИЯ

Лунка	**STREPTOCOCCI ИДЕНТИФИКАЦИЯ**		
1-PYR *	Гидролиз пирролидонил- β-нафтиламида(PYR тест)		
2-ESC	Гидролиз эскулина		
3-IPP *	Гидролиз гиппурата		
4-ONPG	Гидролиз ОНГ (орто-нитрофенил-β-галактозида)		
5-ARA	Ферментация арабинозы		
6-MAN	Ферментация маннита		
7-RAF	Ферментация рафинозы		
8-BAC	Чувствительность к бацитрацину		
9-OPT	Чувствительность к оптоцину		
Лунка	**Чувствительность к антибиотикам**	Лунка	
10-SXT	Co-trimoxazole 8 µg/ml		
11-ERY	Erythromycin 1 µg/ml	**12-ERY**	Erythromycin 4 µg/ml
13-PEF	Pefloxacin 1 µg/ml	**14-PEF**	Pefloxacin 4 µg/ml
15-KF	Cephalothin 8 µg/ml	**16-KF**	Cephalothin 32 µg/ml
17-TEC	Teicoplanin 4 µg/ml	**18-TEC**	Teicoplanin 16 µg/ml
19-RD	Rifampicin 4 µg/ml	**20-RD**	Rifampicin 16 µg/ml
21-AMP	Ampicillin-sulbactam 8-4 µg/ml	**22-AMP**	Ampicillin-sulbactam 16-8 µg/ml
23-PRL	Piperacillin 16 µg/ml	**24-PRL**	Piperacillin 64 µg/ml

* : после инкубации, необходимо добавить указанный реагент

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

ПРИГОТОВЛЕНИЕ БАКТЕРИАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ

1. Микроорганизмы для идентификации должны быть изолированы не позднее 18-24 ч; культуры бактерий старше 48 часов могут дать ненадежные результаты.
2. Возьмите одну или более морфологически сходных, хорошо изолированных колоний из агаровой питательной среды и суспендируйте в Физиологическом растворе **(Суспензия А)**

ИННОКУЛЯЦИЯ СИСТЕМЫ

1. Возьмите систему из упаковки и доведите ее до комнатной температуры.
2. Запишите имя, дату и происхождение микроорганизма (из чего был выделен)
3. Раскапайте по 0.2 мл Суспензии А в лунки с **1-PYR** по **7-RAF**.
4. Положите **PYR-диск** в лунку **1-PYR**.
5. Добавьте 50 мкл Суспензии А в Инокуляционный бульон, содержащийся в упаковке (**Суспензия В**).
6. Раскапайте по 0.2 мл Суспензии В в лунки с **8-BAC** по **24-PRL**.
7. Накройте систему крышкой и инкубируйте при 36±1°C 18-24 часов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После инкубации:

1. Добавьте 2 капли PYR Реагента в лунку **1-PYR**;
2. Добавьте 2 капли реагента Нингидрина в лунку **3-IPP**;
3. Подождите 15-20 минут и следите за изменением цвета в лунках. Интерпретируйте результаты с помощью Интерпретационной таблицы.
4. Запишите результат и определите 3-значный код, следуя инструкции СОЗДАНИЯ ЧИСЛОВОГО КОДА.
5. Идентифицируйте микроорганизм в соответствии с Таблицей кодов или с помощью программного обеспечения онлайн.

Интерпретационная таблица

Лунка	**ИДЕНТИФИКАЦИЯ СТРЕПТОКОККОВ**	**Цвет лунки**	
		Положительная реакция	**Отрицательная реакция**
1-PYR	PYR тест	розово-лиловый диск	слегка розовый диск
2-ESC	Гидролиз эскулина	черно-коричневый	желтый
3-IPP	Гидролиз гиппурата	сине-фиолетовый	бесцветная
4-ONPG	Гидролиз ОНГ	желтый	бесцветная
5-ARA	Ферментация арабинозы	желтый	фиолетовый
6-MAN	Ферментация маннита	желтый	фиолетовый
7-RAF	Ферментация рафинозы	желтый	фиолетовый
8-BAC	Бацитрацин тест	красный	желтый
9-OPT	Оптоцин тест	красный	желтый

Лунка	**Тест на чувствительность**		
	Цвет лунки с низкой концетрацией антибиотика	**Цвет лунки с высокой концетрацией антибиотика**	**Интерпретация**
с 10 до **24**	красный	красный	**Чувствительный**
	желтый	красный	**Промежуточная чувствительность**
	желтый	желтый	**Резистентный**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

СОЗДАНИЕ ЧИСЛОВОГО КОДА

Биохимические тесты разделены на 3 группы по 3 значения 1, 2 или 4 для каждого из них:

- Значение 1 : Первый тест положительный в каждой группе (**PYR**, **ONPG**, **RAF**).
- Значение 2 : Второй тест положительный в каждой группе (**ESC**, **ARA**, **BAC**).
- Значение 4 : Третий тест положительный в каждой группе **(IPP, MAN, OPT)**
- Значение 0 : каждый тест отрицательный

3-х значный код, получают путем сложения значений, соответствующих положительных реакций в каждой группе. Код позволяет идентифицировать микрорганизм в соответствии с таблицей кодов. Пример ниже показывает, как может быть сформирован цифровой код.

Example.

	Group 1			Group 2			Group 3		
Тест	**PYR**	**ESC**	**IPP**	**ONPG**	**ARA**	**MAN**	**RAF**	**BAC**	**OPT**
Значения	1	2	4	1	2	4	1	2	4
Результат	**+**	–	–	–	–	–	–	**+**	–
Сумма значений	1			0			2		
... : **102**	**ИДЕНТИФИКАЦИЯ**: ***Streptococcus pyogenes***								

СХЕМА РЕАКЦИЙ

Микроорганизм	**PYR**	**ESC**	**IPP**	**ONPG**	**ARA**	**MAN**	**RAF**	**BAC**	**OPT**	**Гемолиз**
S. pyogenes	+	–	–	±	–	–	–	+	–	β
S. agalactiae	–	–	+	–	–	–	–	–	–	α/β
E. faecalis	+	+	±	±	–	+	–	–	–	–/α/β
E. faecium	±	+	±	±	+	+	–	–	–	–/α
S. durans	+	+	–	±	–	–	–	–	–	–/α/β
S. mutans	–	±	–	–	–	+	±	–	–	–/β
S. uberis	–	±	±	±	–	+	±	–	–	–/α
S. sanguis I	–	±	–	–	–	–	±	–	–	α
S. salivarius	–	±	–	±	–	–	±	–	–	–
S. MG intermedius	–	+	–	±	–	–	±	–	–	–/α
S. sanguis II	–	–	–	±	–	–	+	–	–	α
S. mitis	–	–	–	±	–	–	–	–	–	α
S. anginosus constellatus	–	±	–	–	–	–	±	–	–	α
S. morbillorum	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
S. acidominimus	–	–	+	–	–	–	–	–	–	α
S. pneumoniae	–	–	–	+	–	–	+	–	+	α

+: позитивная реакция –:отрицательная реакция ±: переменная реакция

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Таблица кодов

Код	Микроорганизм	Код	Микроорганизм	Код	Микроорганизм
000	*S.sanguis* I *S.salivarius S.mitis S.anginosus constellatus S.morbillorum*	200	*S.sanguis* I *S.salivarius S. MG intermedius S.anginosus constellatus*	400	*S.acidominimus* CAMP Тест S отрицательный *S.agalactiaeS.agalactiae* CAMP Тест S положительный
001	*S.sanguis* I *S.salivarius S.sanguis* II *S.anginosus constellatus*	201	*S.sanguis* I *S.salivarius S. MG intermedius S.anginosus constellatus*		
010	*S.salivarius S.mitis*	211	*S.salivarius S. MG intermedius*	441	*S.uberis*
011	*S.sanguis* II *S.salivarius*	240	*S.mutans S.uberis*	450	*S.uberis*
015	*S.pneumoniae*	241	*S.mutans S.uberis*	451	*S.uberis*
040	*S.uberis S.mutans*	251	*S.uberis*	640	*S.uberis*
041	*S.uberis S.mutans*	260	*E.faecium*	641	*S.uberis*
050	*S.uberis*	270	*E.faecium*	650	*S.uberis*
051	*S.uberis*	300	*S.durans*	651	*S.uberis*
102	*S.pyogenes*	340	*E.faecalis*	660	*E.faecium*
112	*S.pyogenes*	350	*E.faecalis*	670	*E.faecium*
		360	*E.faecium*	740	*E.faecalis*
		370	*E.faecium*	750	*E.faecalis*
				760	*E.faecium*

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая партия Интегральной Системы Streptococchi подвергается контролю качества с использованием контрольных штаммов микроорганизмов: *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Streptococcus agalactiae* ATCC® 13813.

Факторы, которые могут сделать недействительными результаты

Плохая стандартизация инокулята; непригодный клинический материал; использование просроченных систем и / или реагентов; несоблюдение температурного режима и времени инкубации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Интегральная Система Streptococchi, классифицируется как опасный продукт в соответствии с действующим законодательством, обратите внимание на паспорт безопасности для правильного использования. Интегральная Система Streptococchi является одноразовым продуктом, пригодный для использования в условиях in vitro. Он должен использоваться в лаборатории обученным персоналом, с применением утвержденных асептических и безопасных методов по работе с патогенными агентами.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2-8 ° C в оригинальной упаковке. Хранить вдали от источников тепла и избегать чрезмерных изменений температуры. В таких условиях, продукт будет оставаться пригодным до истечения срока, указанного на этикетке.
Не использовать после этой даты. Ликвидировать без использования, если имеются признаки повреждения или износа.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

После использования Интегральной Системы Streptococchi и материалов, которые вступают в контакт с образцом, должны подвергаться дезактивации и утилизации в соответствии с методами, используемыми в лаборатории для обеззараживания и утилизации потенциального инфицированного материала.

ЛИТЕРАТУРА

- Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media, 4th Edition (2010) CRC Press.
- Patrick R. Murray, Ellen Jo Baron, James H. Jorgensen, Michael A. Pfaller, and Robert H. Yolken. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition (2003) ASM Press.
- Edwin H. Lennette. Manual of Clinical Microbiology, 4th Edition (1985) ASM Press.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ

Продукт	Каталожный номер	Упаковка
Integral System Streptococchi	71720	20 тестов
Integral System Streptococchi	79720	4 теста

Маркировка упаковки

IVD In vitro Диагностика Медицинское изделие **REF** Каталожный номер	Не используйте повторно Хрупкий обращаться с осторожностью	Производитель Использовать до	Содержит достаточно для \n\ тестов Внимание, обратитесь к сопроводительным документам	Температурные ограничения **LOT** Код партии

Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS