



Регистрационное удостоверение №  
ФСЗ 2011/10509 от 08 сентября 2011  
года

# COPRO SYSTEM

Liofilchem srl., Италия

Система для прямой идентификации кишечных патогенов из фекальных образцов

## ОПИСАНИЕ

**COPRO SYSTEM** - это 24-луночная система, содержащая 12 x 2 высушенных биохимических субстратов для прямой микробной идентификации патогенных микроорганизмов из образцов фекалий, таких как: *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Yersinia spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter jejunii*, *Escherichia coli*, *E.coli O157*, *KES Group (Klebsiella, Enterobacter, Serratia)*, *Candida spp.* Каждая система позволяет выполнить 2 теста и инокулируется непосредственно суспензией образца, после чего инкубируется при  $36 \pm 1$  ° C в течение 18-24 часов. Тесты на обнаружение и идентификацию микроорганизмов интерпретируются путем оценки изменения цвета различных лунок и подтверждаются иммуносерологическими тестами и микроскопическим наблюдением.

## СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

<b>40 тестов - кат. №71610</b>	<b>8 тестов - Кат. №79670</b>
<b>20 планшет x2 теста</b> <b>40 пробирок с раствором для инокуляции</b> <b>20 плёнок для заклеивания</b>	<b>4 планшет x2 теста</b> <b>8 пробирок с раствором для инокуляции</b> <b>4 плёнки для заклеивания</b>

## Позиции необходимые для работы, но не включенные в состав набора

<b>Физиологический раствор</b>	<b>Шигелёзная антисыворотка</b>
<b>Вазелиновое масло (кат. 87006)</b>	<b>YERSINIA ENTEROCOLITICA</b> <b>антисыворотка</b>
<b>Реагент Ковача (кат. 87001)</b>	<b>E. coli 0157 латексный реагент</b>
<b>OXIDASE -TEST (кат. 88029)</b>	<b>CAMPYLOBACTER латексный реагент</b>

## СТРУКТУРА ПЛАНШЕТА

Система представлена в конфигурации, указанной в таблице 1.

№ лунки	Биохимические реакции для идентификации микроорганизмов	
1-LDC	Лизиндекарбоксилаза	<i>Salmonella spp., Citrobacter spp., Proteus spp./ Providencia spp., Yersinia enterocolitica</i>
2-H <sub>2</sub> S	Продукция сероводорода	
3-UR	Гидролиз мочевины	
№ лунки	Идентификация микроорганизмов	
4-PRO	<i>Proteus spp./Providencia spp.</i>	
5-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	
6-ESC	<i>Escherichia coli, E.coli O157</i>	
7-IND *	<i>Escherichia coli</i> – индол тест	
8-KES	<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i> (группа KES)	
9-SHI •	<i>Shigella spp.</i> – иммуносерологический тест	
10-YER •	<i>Yersinia enterocolitica</i> - иммуносерологический тест	
11-CAM •	<i>Campylobacter jejunii</i> – латексный тест	
12-CAN	<i>Candida spp.</i>	

Структура планшета с указанием основных биохимических реакций и специальных лунок для проведения прямой идентификации с использованием иммуносерологических методов

После инокуляции покройте каждую лунку каплей вазелинового масла.

\*: после инкубации добавьте указанный реагент для проведения теста

•: после инкубации выполнить тест на агглютинацию

## СБОР И СОХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Возьмите образец кала из стерильного пластикового контейнера. В особых случаях может быть полезен сбор образца кала с помощью тампона. Образцы для тестирования должны быть собраны в соответствии со стандартными методами, рекомендуемыми для сбора фекальных образцов.

## ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

### 1) Подготовка клинических образцов

#### А) ФЕКАЛИИ

- С осторожностью гомогенизируйте порцию фекалий весом около 1 г в пробирке, содержащей 5 мл физиологического раствора.
- Перенести 0,2 мл гомогенизированного образца во флакон с жидкостью для инокуляции\*, который содержится в наборе.
- Встряхните и подождите 5 минут, прежде чем инокулировать систему этой суспензией.

#### В) РЕКТАЛЬНЫЙ МАЗОК

- Выполните ректальный мазок, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.
- Внесите тампон во флакон с раствором для инокуляции\*, который входит в комплект.
- Оставьте тампон погруженным на 5 минут, прежде чем инокулировать систему этой суспензией.

\* Раствор для инокуляции (г / л): дрожжевой экстракт 2,5 г; пептон мясной 1,5 г; глюкоза 2 г; дистиллированная вода 1000 мл; pH 6,8 ± 0,2.

### 2) Инокуляция системы

- Достаньте систему из упаковки и доведите ее до комнатной температуры.
- Запишите имя пациента и дату начала обследования.

- Внесите 0,2 мл суспензии инокулята в каждую лунку системы.
- Внесите по капле вазелинового масла в следующие лунки: 1-LDC, 2-H<sub>2</sub>S и 3-UR.
- Накройте систему прилагаемой крышкой и инкубируйте при температуре 36 ± 1 ° C в течение 18-24 часов.
- После инкубации проверьте изменение цвета среды в лунках и интерпретируйте результаты.

Примечание: каждая панель COPRO SYSTEM настроена на проведение двух тестов. В случае выполнения только одного теста, закройте оставшуюся половину панели герметизирующей пленкой, входящей в комплект.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- В конце инкубации проверьте за изменением цвета лунок и интерпретируйте результаты, используя Таблицу- 1.
- Присутствие *Salmonella spp.* - изменение цвета лунки 1-LDC с желтого на красный; изменение цвета лунки 2-H<sub>2</sub>S с желтого на черный; желтый цвет лунки 3-UR.
- Присутствие *Citrobacter spp.* - желтый цвет лунки 1-LDC; изменением цвета лунки 2-H<sub>2</sub>S с желтого на черный; желтый цвет лунки 3-UR.
- Присутствие *Proteus spp./Providencia spp.*: желтый цвет лунки 1-LDC; изменение цвета лунки 2-H<sub>2</sub>S с желтого на черный; изменение цвета лунки 3-UR с желтого на красный фуксия. Подтверждение присутствия *Proteus spp./Providencia spp.* - указывает изменение цвета лунки 4-PRO с желтого на коричнево-черный.
- Присутствие *Pseudomonas spp.*: изменение цвета скважины 5-PSE с желтого на мутный зеленый. Для подтверждения идентификации *Pseudomonas spp.* следует подтвердить с помощью оксидазного теста..
- Присутствие *Escherichia coli* : изменение цвета лунки 6-ESC с красного на синий.

Идентификация кишечной палочки подтверждается индольным тестом в лунке 7-IND. Наличие энтерогеморрагической *E. coli* O157 подтверждается с помощью теста агглютинации из лунки 6-ESC с использованием латексного теста для идентификации E.COLI O157.

- Присутствие микроорганизмов группы KES (*Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp.*): изменение цвета в лунке 8-KES с фиолетового на желтый. Идентификация различных микроорганизмов должна быть подтверждена путем культивирования на селективных средах для энтеробактерий и проведения дополнительных биохимических испытаний.
- Присутствие *Shigella spp.*: осуществляется путем непосредственного выполнения теста на агглютинацию из скважины 9-SHI с помощью шигелёзной антисыворотки.
- Присутствие *Yersinia enterocolitica*: изменение цвета лунки 3-UR с желтого на красную фуксию, подтверждается тестом на агглютинацию и использованием специфических антисывороток непосредственно в лунке 10-YER.
- Присутствие *Campylobacter jejunii* обнаруживается путем непосредственного проведения теста на агглютинацию с материалом из лунки 11-CAM с использованием латексных. реагентов для выявления *Campylobacter spp.*
- Присутствие *Candida spp.* – изменение цвета лунки 12-CAN с зеленого на мутный желтый. Подтвердите *Candida spp.* взяв каплю жидкости из лунки и осмотрев под микроскопом (400X) хламидоспоры и грибковые гифы.
- Отметьте результаты в ФОРМЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ, включенных в приложение.

Таблица - 1

Лунка	Биохимические реакции для идентификации	Цвет лунки		Типичные биохимические реакции для различных микроорганизмов			
		+	-	<i>Salmonella</i>	<i>Citrobacter</i>	<i>Proteus/Providencia</i>	<i>Yersinia</i>
1-LDC	лизиндекарбоксилазг	Красный	жёлтый	+	-	-	-
2-H <sub>2</sub> S	Продукция сероводорода	Чёрный	жёлтый	+	+	+	-
3-UR	Гидролиз мочевины	Красный-фуксия	жёлтый	-	-	+	+
Лунка	Идентификация	Цвет лунки		Положительная реакция	Отрицательная реакция		
		Положительная реакция	Отрицательная реакция				
4-PRO	<i>Proteus spp./Providencia spp.</i>	Коричнево-чёрный	жёлтый				
5-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	Мутный зелёный	жёлтый				
6-ESC	<i>Escherichia coli</i>	голубой	Серо-красный				
	Латексный тест для подтверждения <i>E.coli</i> O157	агглютинация	Нет агглютинации				
7-IND	Индол-тест для подтверждения <i>Escherichia coli</i>	Красно-розовое кольцо	бесцветный				
8-KES	Группа KES ( <i>Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp.</i> )	жёлтый	фиолетовый				
9-SHI	Иммуносерологический тест для подтверждения <i>Shigella spp.</i>	агглютинация	Нет агглютинации				
10-YER	Иммуносерологический тест для подтверждения <i>Yersinia enterocolitica</i>	агглютинация	Нет агглютинации				
11-CAM	Иммуносерологический тест для подтверждения <i>Campylobacter jejunii</i>	агглютинация	Нет агглютинации				
12-CAN	<i>Candida spp.</i>	жёлтый	зелёный				

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая партия **COPRO SYSTEM** подвергается контролю качества с использованием следующих штаммов микроорганизмов в концентрации 10<sup>4</sup>, 10<sup>5</sup>, 10<sup>6</sup> КОЕ/ мл: *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* O157 ATCC® 35150, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Shigella flexneri* ATCC® 12022, *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9610, *Campylobacter jejunii* ATCC® 33291, *Candida albicans* ATCC® 10231.

## ФАКТОРЫ КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ

Неправильно приготовленная взвесь; несоответствие материала образца требованиям настоящего руководства; использование просроченных систем или дополнительных реагентов с истекшим сроком годности; несоблюдение температуры и времени инкубации.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Для окончательной идентификации микроорганизмов необходимо использовать биохимические подтверждающие тесты.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт, COPRO SYSTEM, не классифицируется как опасный в соответствии с действующим законодательством, и при этом он не содержит вредных веществ в концентрациях > 1%. Поэтому он не требует наличия паспорта безопасности. COPRO SYSTEM - это одноразовое устройство, которое используется только для диагностического использования *in vitro*. Он предназначен для использования в профессиональной среде и должен использоваться в лаборатории надлежащим образом обученным персоналом с использованием утвержденных методов асептики и безопасности при работе с патогенными агентами.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8 ° C в оригинальной упаковке. Хранить вдали от источников тепла и избегать чрезмерных изменений температуры. В таких условиях продукт будет пригоден для использования до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте после этой даты. Утилизируйте без использования, если есть признаки ухудшения.

Информация для заказа:

Наименование	Кат №	Фасовка
<b>COPRO SYSTEM</b>	71670	40 tests
<b>COPRO SYSTEM</b>	79670	8 tests

## Источники:

1. Cheryl A. Bopp, Frances W. Brenner, Joy G. Wells and Nancy A. Strockbine. Escherichia, Shigella and Salmonella pg. 459-474 in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition 1999.
2. JJ Farmer III. Enterobacteriaceae: Introduction and Identification pg. 442-458 in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition 1999.
3. Stojanka Aleksic and Jochen Bockemuhl. Yersinia and other Enterobacteriaceae. pg. 483-496 in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition 1999.
4. Deanna L. Kiska and Peter H. Gilligan. Pseudomonas pg 517-525 in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition 1999.
5. Davise H. Larone. Medically important fungi. A Guide to Identification. 2nd Edition 1987. Elsevier.
6. Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media. 1997 Lawrence C. Parks.
7. Bailey and Scott's. Diagnostic Microbiology. 7th Edition. 1986 The C.V. Mosby Company.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После использования COPRO SYSTEM материал, который контактировал с образцом, необходимо обеззаразить и утилизировать в соответствии с лабораторной методикой обеззараживания и утилизации потенциально инфицированного материала.

<b>LOT</b> Номер партии	<b>IVD</b> Диагностика <i>in vitro</i>	 Производитель	 Использовать до	 Хрупкий, обращаться с осторожностью
<b>REF</b> Каталогный номер	 Ограничение температуры	 Кратность упаковки	 Внимание! Обратитесь к инструкции!	 Не используйте повторно

## СХЕМА РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА

