CE

IVD

RU

СТРЕПТОтест 16

Ном. но.: 10003385

Для микробиологии

Набор СТРЕПТОтест 16 предназначен для биохимической идентификации стрептококков. Набор позволяет провести 60 определений по 16 биохимическим тестам с возможностью визуальной и автоматизированной оценки результатов биохимических реакций.
Идентификация дополнена тестами на бумажных полосках: ПИРАтест для выявления пирролидониариламидазы и ВПтест для выявления образования ацетоина.

Набор СТРЕПТОтест 16 содержит:

- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 6 штаммов) с силикагелем
- Инструкцию для пользователя с Идентификационной таблицей
- Цветная шкала для СТРЕПТОтест 16
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 60 бланков для регистрации результатов
- Крышка

Хранение, срок годности:

СТРЕПТОтест 16 следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке СТРЕПТОтест 16

Материалы (не входят в набор):

- Суспензионную среду для СТРЕПТОтеста 16, ном. но.: 10003386 – 20 определений
- Парафиновое масло стерильное, ном. но.: 10003371 – более чем для 370 определений
- Реактив для теста ГИППУРАТ, ном. но.: 10003368 – более чем для 400 определений
- Реактив для теста ФОСФАТАЗА, ном. но.: 10003374 – более чем для 250 определений
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II, ном. но. 50001529 или пробирки с суспензией 3 степени мутности по шкале McFarland (0,3 мл 1% раствора $BaCl_2.2H_2O$ и 9,7 мл 1% раствора H_2SO_4)
- Термостат на (35–37) °C
- Автоматическая микропипетка 0,1 мл, стерильные наконечники
- Пробирки (100x15) мм с 3 мл стерильного физиологического раствора
- Чашки Петри с кровяным агаром
- Штатив для пробирок
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелка)

Дополнительные поставляемые материалы (не входят в набор):

- ПИРАтест, ном. но.: 10003344 – диагностические полоски для выявления пирролидониариламидазы (тест ПИР) – 50 определений
- Реактив для теста ПИР, ном. но. 10003379 – 500 определений
- ВПтест, ном. но.: 10003329 – диагностические полоски для выявления образования ацетоина – 50 определений
- Реактив для теста АЦЕТОИН, ном. но.: 10003369 (реактив для ВПтеста) – более чем для 120 определений

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для СТРЕПТОтест 16

Примечание:
В случае оценки идентификации при помощи Книги кодов для определения цифрового кода – профиля необходимо знать результаты теста ВПтест.

Предупреждение:

- Тест предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом!

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на агаре с кровью барана (напр. Columbia агар).
- Учтите морфологию чистой культуры, каталазную активность, гемолитическую активность на кровяном агаре, поставьте тест для выявления активности пирролидониариламидазы (тест ПИР, диагностическая полоска ПИРАтеста) или же тесты для определения серологической группы стрептококков (A, B, C, D, F, G) и результаты запишите в бланк.
- Используйте СТРЕПТОтест 16 для идентификации грамположительных, каталазоотрицательных и ПИР-отрицательных кокков (исключение – *S. pyogenes* ПИР-положительный)

  Примечание:
- Зеленящие стрептококки и *S. pneumoniae* инкубируйте в атмосфере, содержащей 5% CO_2.
- Для идентификации штаммов, принадлежащих к роду Энтерококков, предназначен набор MIKRO-LA-TEST® ЭН-КОККУСтест.
- Для группы β-гемолитических стрептококков (стрептококки отличающиеся большими колониями) самой важной является информация о присутствии группового антигена, для *S. pneumoniae* чувствительность к оптохину и растворимость желчью.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24 часовой культуры приготовьте суспензию в физиологическом растворе (возможно Использование ватных тампонов).
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 3 степени мутности по шкале McFarland. Более жидкая или более густая суспензия может привести к ложным реакциям.
- Параллельно сделайте посев суспензии культуры на неселективную среду для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов; инкубируйте в течение 24 часов при температуре 37 °C.

Подготовка стриппированных пластинок:

- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 двухрядный стрип содержит 16 тестов на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий тщательно встряхните.
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии в первые 8 лунок с тестами (колонки H-A первого ряда, т.е. тесты с HIP по URE).
- Добавьте 1 мл исходной суспензии в ампулу с 1 мл суспензионной среды для СТРЕПТОтеста 16.
- Разведенную суспензию тщательно встряхните.
- Инокулируйте по 0,1 мл разведенной суспензии в остальные 8 лунок (колонки H-A второго ряда, тесты с MAN по RIB).
- Исключите возможность заражения соседних лунок.
- После инокуляции в лунки 1-ого ряда колонок B и A (тесты ARG и URE) добавьте по 2 капли парафинового масла.
- Постановка ВПтеста: поместите полоску ВПтест стерильным пинцетом в пробирку с исходной суспензией (объем 1 мл).

Примечание:
Крышка пластинки имеет сокращенные названия тестов и символы:
● добавить (парафиновое масло) и ◊ (реактив)
Если Вы используете крышку для накрытия пластинки, продезинфицируйте ее внутреннюю сторону спиртом.

Инкубация:

- После инокуляции накройте пластинку предохранительной пленкой.
- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Пластинку СТРЕПТОтест 16 и пробирки с ВПтестом инкубируйте при температуре (35–37) °C, в течение 24 и 2 часов соответственно.

Учет результата:

- После 2 часов инкубации учтите ВПтест:
  Добавьте по 3 капли реактива VPT I и VPT II в пробирку с ВПтестом, тщательно встряхните и поместите в термостат (37 °C) на 30–40 минут. после инкубации учтите результат VP реакции.
- После 24 часов инкубации СТРЕПТОтест 16:
  - проверьте рост и чистоту культуры на контрольной чашке Петри.
  - добавьте реактивы в следующие лунки:
    - 1-ый ряд, лунка H (тест HIP) – 2 капли Реактива для теста ГИППУРАТ,
    - 1-ый ряд, лунка G (тест PHS) – 1 каплю Реактива для теста ФОСФАТАЗА.
  - инкубируйте пластинку 5–10 минут при комнатной температуре для хорошего проявления цветовой реакции.
  - учтите результаты всех реакций СТРЕПТОтеста 16 и занесите в бланки.

  Примечание:
- При оценке СТРЕПТОтест 16 ориентируйтесь по Цветной шкале сравнения, таблице «Интерпретация реакций», и/или по цветным реакциям контрольных штаммов.
- Чтение тестов LAP, GLR и aGA проводите на белом фоне.
- Тест HIP учтите не позднее 10 минут после добавления реактива. по истечении упомянутого времени могут оказаться ложно положительные реакции.

Идентификация:

- Идентификацию проводите с помощью «Идентификационной таблицы» или Книги кодов для набора СТРЕПТОтест 16, или с помощью компьютерных программ «Система микробиологического мониторинга «Микроб 2» со встроенной «Идентификацией» и «Микроб-Автомат».
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (серологическую группу, гемолиз, характер колоний, микроскопию, источник выделения и т.д.).
- Если культуру не удается идентифицировать следует повторить СТРЕПТОтест 16 или же дополнить идентификацию другими тестами.

Дезинфекция:

- После употребления микротестсистемы обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.
- Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура.
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Соответствующие лунки не заполнены парафиновым маслом.
- Попадание реактивов в лунки соседнего ряда.
- Не точно соблюдена методика постановки теста.
- Возможно выделение штамма с нетипичными свойствами или вида, данные которого не заложены в таблицу.

Свойства набора:

Набор был тестирован на комплекте 60 клинически важных штаммах.
Свыше 90% было идентифицировано правильно.

Контроль качества:

Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве СТРЕПТОтест 16, осуществляется стандартными методами. Производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур. Для работы с пластинками СТРЕПТОтест 16 в лаборатории рекомандуем использовать следующие контрольные штаммы (показаны в таблице **КОНТРОЛЬНЫЕ ШТАММЫ**). Для контроля функциональности набора необходимо всегда пользоваться свежими изолятами штаммов. Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации!

КОНТРОЛЬНЫЕ ШТАММЫ

CCM No.	Ряд 1								Ряд 2							
	H HIP	G PHS	F LAP	E GLR	D aGA	C ESL	B ARG	A URE	H MAN	G SOR	F TRE	E LAC	D RAF	C INU	B MLB	A RIB
4043	–	+	+	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–
4617	+	–	+	+	–	+	c	–	+	+	+	+	–	c	–	c
1911	+	–	–	–	+	c	–	–	+	–	–	–	+	–	c	c

Пояснения:

+ = положительная реакция – = отрицательная реакция **c** = слабая реакция

- *Streptococcus constellatus subsp. constellatus* CCM 4043
- *Streptococcus uberis* CCM 4617
- *Aerococcus viridans* CCM 1911 (ATCC 29503)

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Примечание:

для контроля положительной реакции теста URE можно использовать штамм *Staphylococcus cohnii subsp. urealyticum* CCM 4296.

Меры предосторожности:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕАКЦИЙ

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	Гиппурат	**HIP**	синяя	бесцветная, голубоватая
G	Фосфатаза	**PHS**	красно-фиолетовая	бесцветная, розоватая
F	Лейцин аминопептидаза	**LAP**	желтая	бесцветная
E	β-глюкуронидаза	**GLR**	желтая	бесцветная
D	α-галактозидаза	**aGA**	желтая	бесцветная
C	Эскулин	**ESL**	черная, темно-коричневая	бесцветная, светло-коричневая
B	Аргинин	**ARG**	красно-фиолетовая, красная	желтая, светло-оранжевая
A	Уреаза	**URE**	красная, красно-оранжевая	желтая, светло-оранжевая
Ряд 2				
H	Маннитол	**MAN**	желтая, светло-оранжевая	красная, оранжево-красная
G	Сорбитол	**SOR**	желтая, светло-оранжевая	красная, оранжево-красная
F	Трегалоза	**TRE**	желтая, светло-оранжевая	красная, оранжево-красная
E	Лактоза	**LAC**	желтая, светло-оранжевая	красная, оранжево-красная
D	Раффинноза	**RAF**	желтая, светло-оранжевая	красная, оранжево-красная
C	Инулин	**INU**	желтая, светло-оранжевая	красная, оранжево-красная
B	Мелибиоза	**MLB**	желтая, светло-оранжевая	красная, оранжево-красная
A	Рибоза	**RIB**	желтая, светло-оранжевая	красная, оранжево-красная

СТРЕПТОтест 16

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ТАБЛИЦА

Дополнительные тесты				СТРЕПТОтест 16 Ряд 1								Ряд 2								Идентификация
				H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A	
Серогруппа	HEM	PYR	VPT	HIP	PHS	LAP	GLR	aGA	ESL	ARG	URE	MAN	SOR	TRE	LAC	RAF	INU	MLB	RIB	
A	+	+	–	–	+	+	(–)	–	–	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	**S. pyogenes**
B	(+)	–	+	+	+	+	d	–	–	+	–	–	–	(+)	d	–	–	–	(+)	**S. agalactiae**
C	–	–	–	–	+	+	+	–	–	+	–	–	d	+	+	–	–	–	+	**S. dysgalactiae**
C	+	–	–	–	+	+	+	–	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	**S. equi subsp. equi**
C	+	–	–	–	+	+	+	–	(–)	+	–	–	+	–	+	–	–	–	(+)	**S. equi subsp. zooepidemicus**
C	+	–	–	–	+	+	(+)	–	(–)	+	–	–	–	+	d	–	–	–	+	**S. equisimilis**
G	+	–	–	–	+	+	(–)	d	d	+	–	–	–	(–)	(+)	–	–	–	+	**S. group G**
L	+	–	–	d	+	+	+	–	–	+	–	–	–	+	(+)	–	–	–	+	**S. group L**
E,P,U,V	+	–	+	+	+	+	+	d	+	+	–	+	(+)	+	d	–	–	–	(+)	**S. porcinus**
R,S,RS,T	–	d	–	–	–	+	+	(+)	(+)	+	–	–	–	+	+	d	d	–	–	**S. suis**
–,F,C, (G,A)	d	–	+	–	+	+	–	d	+	+	–	(–)	–	+	(+)	d	–	(–)	–	**S. anginosus**
–,F (C,G)	d	–	+	–	+	+	–	–	–	+	–	–	–	(+)	(–)	–	–	d	–	**S. constellatus**
–,F,C (G)	d	–	+	–	+	+	–	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	**S. intermedius**
	–	–	+	–	–	+	–	(+)	+	–	–	+	+	+	+	(+)	(+)	+	–	**S. mutans "group"**
	–	–	+	–	d	+	–	–	+	–	d	–	–	d	d	(+)	d	–	–	**S. salivarius**
	–	–	+	–	–	+	–	–	d	–	+	–	–	–	(+)	–	–	–	–	**S. vestibularis**
D	–	–	+	–	–	+	–	d	+	–	–	+	–	+	+	+	(+)	d	–	**S. bovis I**
D	–	–	+	–	–	+	–	+	+	–	–	–	–	(–)	+	+	d	(+)	–	**S. bovis II/1**
D	–	–	+	–	–	+	d	(+)	+	–	–	–	–	+	+	d	(–)	d	–	**S. bovis II/2**
D	–	–	+	–	–	+	–	–	+	–	–	(–)	–	(–)	d	(–)	(–)	d	–	**S. equinus**
–, E	–	(–)	+	+	d	+	+	(–)	+	+	–	+	+	+	+	(–)	+	–	+	**S. uberis**
–, E	–	(–)	+	d	d	+	(–)	(–)	+	+	–	+	+	+	+	(–)	(–)	–	(+)	**S. parauberis**
	–	(–)	–	+	d	+	d	–	–	(–)	–	d	–	(+)	(+)	–	–	–	(–)	**S. acidominimus**
	–	(–)	–	–	–	+	–	(+)	(–)	d	–	–	–	+	+	(+)	d	–	–	**S. pneumoniae**
	–	–	–	–	d	+	–	d	–	+	–	–	(–)	–	+	d	–	d	–	**S. mitis 2**
	–	–	–	–	d	+	–	d	–	–	–	–	–	(–)	+	d	–	d	–	**S. oralis / s. mitis 1**
	–	–	–	–	–	+	–	d	+	+	–	–	(–)	(+)	+	d	(+)	d	–	**S. sanguis esl+**
	–	–	–	–	–	+	–	+	–	+	–	–	–	(+)	+	–	(+)	–	–	**S. sanguis esl–**
	–	–	–	–	+	+	–	d	+	+	–	–	–	+	(+)	d	(+)	d	–	**S. gordonii**
	–	d	(–)	(+)	–	–	(–)	d	(+)	–	–	d	(–)	+	(+)	d	(–)	–	d	**Aerococcus viridans**

Пояснения:
+ = положительная реакция **d** = вариабельная реакция **–** = отрицательная реакция
(**+**) = большей частью положительная реакция (**–**) = большей частью отрицательная реакция
HEM = β-гемолиз PYR = пирролидониллариламидаза (ПИРАтест) VPT = ацетоин (ВПтест)

Примечание: для зеленящих стрептококков в случае неоднозначной идентификации можно проводить идентификацию до группы:
S. salivarius group = *S. salivarius, S. vestibularis*
„S. milleri" group = *S. anginosus, S. constellatus, S. intermedius*
S. sanguis group = *S. sanguis, S. gordonii*
S. mitis group = *S. mitis, S. oralis*
(RUOFF, K. L. 1995. Streptococcus, p. 299–307. In: P.R. Murray et al. (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. ASM, Washington, D.C.)

Факультативно анаэробные, каталаза отрицательные, грамположительные кокки:

Род	PYR	LAP	Ванкомицин	Желчи-эскулин	NaCl 6,5%	Сателлитизм
Streptococcus	–	+	C	–	–	–
Enterococcus	+	+	C[3])	+	+	–
Lactococcus	+	+	C	+	d	–
Vagococcus	+	+	C	+	+	–
Globicatella	+	–	C	–	+	–
Leuconostoc	–	–	R	d	d	–
Pediococcus	–	+	R	+	d	–
Aerococcus[1])	+	–	C	d	+	–
Gemella	+	d	C	–	–	–
Lactobacillus	–		C[3])	d	d	–
Helcococcus	+	–	C	+	+	–
Abiotrophia[2])	+	+	C		–	+

Примечание: Упрощенная схема для дифференциации родственных родов
[1]) A. urinae = PYR–, LAP+
[2]) Раньше обозначаемые как сателлитные, по питательности дефицитные, тиол-зависимые стрептококки
[3]) Представители рода Enterococcus и Lactobacillus в 1% случаев резистентны к ванкомицину.

Пояснения: + = положительная реакция – = отрицательная реакция c = слабая реакция

Примечание: для контроля положительной реакции теста URE можно использовать штамм *Staphylococcus cohnii subsp. urealyticum* CCM 4296.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Номер каталога
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC
Температура хранения
Срок годности
IVD Ин витро диагностика
CONT Содержание
Национальный знак соответствия для Украины

Дата контроля: 28.1. 2016

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com