CE IVD

ЭНТЕРО-Рапид 24

RU

Ном. но.: MLT00007

Для микробиологии

Набор ЭНТЕРО-Рапид 24 предназначен для ускоренной (в течение 4 часов) биохимической идентификации микроорганизмов семейства энтеробактерий, прежде всего из клинического материала. Набор включает 10 стриппированных пластмассовых пластинок размером 8,5 x 12,5 см, содержащих 96 ячеек (4 трехрядных стрипа по 24 теста) с высушенными питательными средами и субстратами для 24 тестов: индол, лизин, орнитин, уреаза, сахароза, сорбитол, трегалоза, глюкоза в анаэробных условиях, пирролидонилариламидаза, эскулин, целлобиоза, мелибиоза, салицин, манноза, мальтоза, раффиноза, ацетоин, фенилаланин, малонат, β-галактозидаза, β-глюкуронидаза, α-галактозидаза, β-ксилозидаза, N-ацетил-β-D-глюкозаминидаза.

Набор ЭНТЕРО-Рапид 24 содержит:

- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов) с силикагелем
- Инструкция для пользователя с Идентификационной таблицей
- Цветная шкала для ЭНТЕРО-Рапид 24
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 40 бланков для регистрации результатов
- Крышка

Хранение, срок годности:

ЭНТЕРО-Рапид 24 следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке ЭНТЕРО-Рапид 24

Материалы (не входят в набор):

- Реактив для теста ИНДОЛ, Ном. но.: MLT00020 – для 310 определений
- Реактив для теста ПИР, Ном. но.: MLT00023 – для 800 определений
- Реактив для теста АЦЕТОИН, Ном. но.: MLT00016 – для 270 определений
- Реактив для теста ФОСФАТАЗА, Ном. но.: MLT00018 – для 250 определений
- Парафиновое масло, стерильное, Ном. но.: MLT00042 – для 120 определений
- Чашки Петри с культивационной средой
- Пробирки с 3 мл стерильного физиологического раствора (pH 6,5–7,2)
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II (Ном. номер INS00062) 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)
- Автоматическая микропипетка 0,1 мл, стерильные наконечники
- Термостат 37 °C
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелка)

Дополнительные поставляемые материалы (не входят в набор):

- ОКСИтест, Ном. но.: MLT00039 – диагностические полоски для выявления оксидазы – для 50 определений
- Реактив для теста ОКСИДАЗА, Ном. но.: MLT00022 – для 250 определений
- ОФтест, Ном. но.: MLT00032 – для 288 определений

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для ЭНТЕРО-Рапид 24 - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Предупреждение:

- Набор 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 рекомендованной среде (Эндо агар, кровяной агар, MacConkey агар).
- Проведите тест на оксидазу (ОКСИтест) и микроскопию мазка испытуемой культурой с окраской по Граму. Поставьте тест на ферментацию глюкозы для установления факта принадлежности выделенной культуры к группе ферментирующих микроорганизмов (ОФтест).

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24 часовой культуры приготовьте суспензию в физиологическом растворе.
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 3 степени по шкале мутности McFarland.
- 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 стриппированых пластинок:

- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 трехрядный стрип, т.е. 24 теста, 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.

10003390

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий тщательно встряхните.
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии во все лунки в соотвествующих трех рядах пластинки.
- После инокуляции добавьте парафиновое масло в следующие лунки:
  – лунки H, G, F, E первого ряда (тесты IND, LYS, ORN, URE) – по 2 капли,
  – лунки A первого ряда (тест GLU) – 4 капли.

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 закройте пластинку крышкой или предохранительной пленкой.
- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку в течение 4 часов при температуре 37 °C.

Учет результата:

- Добавьте реактивы в следующие лунки:
  – 1-ый ряд, лунка H (тест IND) – 2 капли Реактива для теста ИНДОЛ,
  – 2-ой ряд, лунка H (тест PYR) – 1 каплю Реактива для теста ПИР,
  – 3-ий ряд, лунка H (тест VPT) – по одной капле Реактива для ВПТ I и ВПТ II,
  – 3-ий ряд, лунка G (тест PHE) – 1 каплю Реактива для теста ФОСФАТАЗА.
- Пластинку инкубируйте в течение 30 минут при температуре 35–37 °C.
- После 30 минут учтите результаты всех реакций ЭНТЕРО-Рапид 24 и занесите в бланки.

Примечание:

- Для выявления цветной реакции теста Фенилаланин используется Реактив для теста ФОСФАТАЗА!
- Модификация теста Фенилаланин в тест-системе ЭНТЕРО-Рапид 24 показывает стабильный цвет после добавления реактива, и тест возможно учитывать вместе со всеми остальными тестами.
- При оценке ЭНТЕРО-Рапид 24 ориентируйтесь по Цветной шкале сравнения, по таблице «Интерпретация реакций» и/или по цветным реакциям контрольных штаммов.
- В случае надобности проверьте рост и чистоту культуры на контрольной чашке Петри.

Идентификация:

- Идентификацию проводите с помощью «Идентификационной таблицы» или Книги кодов для ЭНТЕРО-Рапид 24, или же с помощью компьютерной программы ErbaExpert
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (источник выделения, характер колоний, наличие пигмента, микроскопию, и другие характеристики).
- В случае выявления сальмонелл и шигелл подтвердите идентификацию серологически.
- При неудовлитворительной идентификации следует повторить ЭНТЕРО-Рапид 24, или же провести идентификацию с помощью тест-системы ЭНТЕРОтест 24.

Примечание:

- При отрицательном тесте Глюкоза в анаэробных условиях можно предположить отношение данной культуры к неферментирующим бактериям. Для идентификации грамотрицательных неферментирующих бактерий предназначен набор НЕФЕРМтест 24.
- Для идентификации при помощи Книги кодов бланк для регистрации результатов позволяет легко получить так называемый профиль, т.е. цифровой код, по которому можно найти результат идентификации в Книге кодов. Расчет профиля описан в Книге кодов.

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 его данные не заложены в таблицы.

Меры предосторожности:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Свойства набора:

Набор был тестирован на 93 штаммах
82,8 % было идентифицировано правильно
6,45% было идентифицировано до уровня рода
10,75 % не было идентифицировано, однако речь идет о клинически мало значимых штаммах

Контроль качества:

Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве ЭНТЕРО-Рапид 24, осуществляется стандартными методами. Производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур. Для работы с пластинками ЭНТЕРО-Рапид 24 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!**

- ***Enterobacter cloacae*** **CCM 1903 (ATCC 10699)**
- ***Escherichia coli*** **CCM 3988 (ATCC 10536)**
- ***Proteus vulgaris*** **CCM 1799**
- ***Serratia marcescens*** **CCM 303 (ATCC 13880)**

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

Контрольные штаммы:

Ряд	H	G	F	E	D	C	B	A
Enterobacter cloacae CCM 1903								
1	IND	LYS	ORN	URE	SUC	SOR	TRE	GLU
	–	–	+	–	+	+	+	+
2	PYR	ESL	CEL	MLB	SAL	MNS	MLT	RAF
	+	–	+	+	–	+	+	+
3	VPT	PHE	MAL	ONP	GLR	aGA	bXY	NAG
	+	–	+	+	–	+	+	+
Escherichia coli CCM 3988								
1	IND	LYS	ORN	URE	SUC	SOR	TRE	GLU
	+	+	+	–	+	+	+	+
2	PYR	ESL	CEL	MLB	SAL	MNS	MLT	RAF
	–	–	–	+	–	+	+	+
3	VPT	PHE	MAL	ONP	GLR	aGA	bXY	NAG
	–	–	–	+	+	+	–	–
Proteus vulgaris CCM 1799								
1	IND	LYS	ORN	URE	SUC	SOR	TRE	GLU
	+	–	–	+	+	–	c	+
2	PYR	ESL	CEL	MLB	SAL	MNS	MLT	RAF
	–	–	–	–	–	–	+	–
3	VPT	PHE	MAL	ONP	GLR	aGA	bXY	NAG
	–	+	–	–	–	–	–	–
Serratia marcescens CCM 303								
1	IND	LYS	ORN	URE	SUC	SOR	TRE	GLU
	–	+	+	–	+	+	+	+
2	PYR	ESL	CEL	MLB	SAL	MNS	MLT	RAF
	+	+	–	–	+	+	–	–
3	VPT	PHE	MAL	ONP	GLR	aGA	bXY	NAG
	c	–	–	+	–	–	–	+

Пояснения: **+** = положительная реакция **–** = отрицательная реакция **c** = слабоположительная реакция

Примечание: Для контроля отрицательной реакции тестов SUC, TRE, GLU можно использовать штамм *Myroides odoratus* CCM 3296.

ЭНТЕРО-Рапид 24

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕАКЦИЙ

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	Индол	**IND**	красная, розовая	желтоватая
G	Лизин	**LYS**	синяя	зеленая
F	Орнитин	**ORN**	синяя	зеленая
E	Уреаза	**URE**	красная, красно-оранжевая	желтая, бледно-оранжевая
D	Сахароза	**SUC**	желтая, желто-зеленая	зеленая
C	Сорбитол	**SOR**	желтая, желто-зеленая	зеленая
B	Трегалоза	**TRE**	желтая, желто-зеленая	зеленая
A	Глюкоза	**GLU**	желтая, желто-зеленая	зеленая
Ряд 2				
H	Пирролидониллариламидаза	**PYR**	красная, красно-оранжевая	желтая
G	Эскулин	**ESL**	черная, темно-коричневая	бесцветная, светло-коричневая
F	Целлобиоза	**CEL**	желтая, желто-зеленая	зеленая
E	Мелибиоза	**MLB**	желтая, желто-зеленая	зеленая
D	Салицин	**SAL**	желтая, желто-зеленая	зеленая
C	Манноза	**MNS**	желтая, желто-зеленая	зеленая
B	Мальтоза	**MLT**	желтая, желто-зеленая	зеленая
A	Раффиноза	**RAF**	желтая, желто-зеленая	зеленая
Ряд 3				
H	Ацетоин	**VPT**	красная, розовая	бесцветная, бледно-розовая
G	Фенилаланин	**PHE**	рыже-коричневая	бесцветная, бледно-коричневая
F	Малонат	**MAL**	синяя, сине-зеленая	желтая, желто-зеленая
E	β-галактозидаза	**ONP**	желтая, бледно-желтая	бесцветная
D	β-глюкуронидаза	**GLR**	желтая, бледно-желтая	бесцветная
C	α-галактозидаза	**aGA**	желтая, бледно-желтая	бесцветная
B	β-ксилозидаза	**bXY**	желтая, бледно-желтая	бесцветная
A	N-ацетил-β-D-галактозаминидаза	**NAG**	желтая	бесцветная, бледно-желтоватая

ЭНТЕРО-Рапид 24 ***ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ТАБЛИЦА*** **в.1.0**

Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3								Идентификация
H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A	
IND	LYS	ORN	URE	SUC	SOR	TRE	GLU	PYR	ESL	CEL	MLB	SAL	MNS	MLT	RAF	VPT	PHE	MAL	ONP	GLR	aGA	bXY	NAG	
+	–	+	–	–	+	+	+	+	–	+	–	(–)	+	+	–	–	–	–	+	–	–	(–)	(–)	Citrobacter amalonaticus
(–)	–	+	–	–	+	+	+	+	–	d	(+)	–	+	+	–	–	–	–	(+)	–	(+)	–	–	Citrobacter braakii
+	–	+	–	+	+	+	+	+	–	+	+	–	+	+	+	–	–	–	+	–	(+)	(–)	(–)	Citrobacter farmeri
(–)	–	–	–	(+)	+	+	+	+	–	d	+	–	+	+	d	–	–	(–)	(+)	–	(+)	–	–	Citrobacter freundii
+	–	+	–	d	+	+	+	+	(–)	(+)	–	(–)	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	(–)	Citrobacter koseri
(+)	–	+	–	–	+	+	+	+	(–)	+	+	(–)	+	+	–	–	–	+	+	–	(+)	d	–	Citrobacter sedlakii
–	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	+	+	–	(–)	–	–	Citrobacter werkmanii
(–)	–	–	–	(–)	+	+	+	+	–	d	–	–	+	+	–	–	–	–	+	–	(–)	–	–	Citrobacter youngae
+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	d	–	d	Edwardsiella tarda
–	+	+	–	+	+	+	+	+	+	(+)	d	+	+	+	(+)	+	–	+	+	–	(+)	+	(+)	Enterobacter aerogenes
–	–	(+)	(–)	+	+	+	+	(+)	(–)	+	+	d	+	+	+	+	–	(+)	+	–	d	+	+	Enterobacter cloacae
(–)	–	(+)	–	+	–	+	+	(+)	d	+	+	d	+	+	+	+	–	(–)	+	–	d	(+)	(+)	Enterobacter sakazakii
+	+	d	–	d	+	+	+	–	–	–	(+)	–	+	+	d	–	–	–	+	+	(+)	–	–	Escherichia coli
+	(+)	+	–	–	–	+	+	d	(–)	(+)	–	d	+	+	–	–	–	(–)	(+)	–	d	–	d	Escherichia fergusonii
+	–	+	–	(–)	–	+	+	+	(–)	+	–	d	+	+	(–)	–	–	–	+	–	d	–	–	Escherichia hermannii
–	d	–	–	–	–	+	+	+	(–)	+	+	(–)	+	+	+	–	–	(+)	+	–	+	(+)	–	Escherichia vulneris
–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	(–)	–	(–)	+	+	–	d	–	(–)	(+)	–	–	–	(+)	Hafnia alvei
+	+	–	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	+	+	–	(+)	(+)	(–)	Klebsiella oxytoca
–	(–)	–	(–)	(–)	d	+	+	+	(+)	(+)	(+)	+	+	+	(+)	–	–	–	(+)	–	(+)	d	d	Klebsiella ozaenae
–	+	–	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	+	+	–	+	+	(–)	Klebsiella pneumoniae
–	–	–	–	d	+	(+)	+	+	d	d	(+)	+	+	+	(+)	–	–	+	–	–	(–)	d	–	Klebsiella rhinoscleromatis
+	+	+	–	+	d	+	+	–	+	+	+	+	+	+	+	–	–	+	+	–	+	(+)	d	Kluyvera ascorbata
+	–	–	(–)	d	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	d	–	–	+	+	d	+	d	–	Leclercia adecarboxylata
+	–	+	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	(–)	Morganella morganii ssp. morganii
d	(–)	d	+	–	–	+	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	Morganella morganii ssp. sibonii
–	–	–	–	+	–	+	+	+	+	d	–	+	+	+	(–)	+	d	+	+	–	–	d	–	Pantoea agglomerans
–	–	+	+	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	(–)	+	–	–	–	–	–	–	Proteus mirabilis
–	–	–	+	+	–	d	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–	+	–	–	–	–	–	–	Proteus penneri
+	–	–	+	+	–	(–)	+	–	d	–	–	d	–	(+)	–	–	+	–	–	–	–	–	(–)	Proteus vulgaris
+	–	–	–	(–)	–	–	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	d	Providencia alcalifaciens
+	–	–	+	(–)	–	–	+	–	d	–	–	d	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	d	Providencia rettgeri
+	–	–	d	(–)	–	+	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	+	Providencia stuartii
–	+	+	–	–	+	(+)	+	–	–	–	(+)	–	+	(+)	–	–	–	(+)	(+)	d	(+)	–	–	Salmonella arizonae
–	+	(+)	–	–	+	–	+	–	–	–	d	–	+	+	–	–	–	–	–	d	(–)	d	–	Salmonella choleraesuis
–	–	(+)	–	–	+	+	+	–	–	–	(+)	–	+	+	–	–	–	–	–	d	–	d	–	Salmonella paratyphi A
–	+	+	–	–	(+)	+	+	–	–	–	+	–	+	(+)	–	–	–	–	–	–	+	–	–	Salmonella spp.
–	+	–	–	–	+	+	+	–	–	–	(+)	–	+	+	–	–	–	–	–	–	(+)	–	–	Salmonella typhi
–	–	–	–	+	(+)	+	+	+	+	d	(–)	+	+	(+)	(–)	(+)	–	–	(+)	–	–	–	d	Serratia ficaria
–	(+)	+	–	+	(+)	+	+	+	+	–	–	(+)	+	d	–	(+)	–	–	+	–	–	–	+	Serratia marcescens
d	+	+	–	+	(+)	+	+	+	+	(+)	+	(+)	+	+	+	d	–	–	+	–	+	(+)	+	Serratia odorifera 1
d	+	–	–	–	(+)	+	+	+	d	(+)	+	d	+	(+)	–	+	–	–	(+)	–	+	+	+	Serratia odorifera 2
–	d	–	–	+	–	+	+	+	+	(–)	+	+	+	(+)	+	+	–	d	+	–	+	+	+	Serratia rubidaea
d	–	–	–	–	(–)	(+)	+	–	–	–	(–)	–	+	d	d	–	–	–	–	d	d	–	–	Shigella A, B, C
–	–	+	–	–	–	+	+	–	–	–	(–)	–	+	(+)	–	–	–	–	+	+	(+)	d	(–)	Shigella sonnei
d	–	+	(+)	+	+	+	+	+	(–)	d	–	(–)	+	(–)	–	–	–	–	d	–	–	–	(+)	Yersinia enterocolitica
d	–	+	(+)	–	+	+	+	+	–	d	–	–	+	d	–	–	–	–	d	d	–	–	(+)	Yersinia kristensenii
–	–	–	+	–	–	(–)	+	+	+	–	(–)	(–)	+	d	(–)	–	–	–	d	–	–	d	(–)	Yersinia pseudotuberculosis
–	–	(–)	d	+	+	+	+	+	–	(–)	d	–	+	–	d	–	–	–	d	d	d	d	d	Yersinia rohdei
–	+	+	–	–	–	+	+	–	d	+	+	–	+	+	(–)	–	–	–	+	d	d	d	d	Yokenella regensburgei

Пояснения: **+** = положительная реакция **(+)** = большей частью положительная реакция
– = отрицательная реакция **(–)** = большей частью отрицательная реакция
d = вариабельная реакция

ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Номер каталога
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Национальный знак соответствия для Украины

10003390

Дата проведения контроля: 31.1. 2018

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com