REF 55 181 / 55 182

01351 G - ru - 2018/08 RU

Lyophilized rabbit plasma - Лиофилизированная кроличья плазма (STAPH-ASE)

IVD

Выявление коагулазы стафилококков

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Лиофилизированная кроличья плазма для выявления коагулазы стафилококков.

ПРИНЦИП

Коагулаза обычно присутствует у патогенных стафилококков, прежде всего у *S. aureus*.
При взаимодействии штамма с плазмой наблюдается коагуляция (1).

СОСТАВ НАБОРА

REF 55 181	8 x 0,5 мл (лиофилизированная) →1,5 мл
REF 55 182	1 x 3,5 мл (лиофилизированная) →10,5 мл

1 инструкция может быть загружена с сайта www.biomerieux.com/techlib.

СОСТАВ

Кроличья плазма без консервантов

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В СОСТАВ НАБОРА

Реактивы

- Стерильная дистиллированная вода.
- Пептонная воды (номер по каталогу 42 085).

Материалы

- Пробирки.
- Бактериологический инкубатор.
- Водяная баня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **Только для профессионального использования.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенный агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальными источниками инфекции, т.е. с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать, не вдыхать).
- Все образцы, микробиологические культуры и инокулированные продукты должны рассматриваться и обрабатываться как материалы, представляющие инфекционную опасность. При проведении процедуры необходимо соблюдение асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. См. документ "CLSI® M29-A, «Защита персонала лаборатории от инфицирования в рабочих условиях» (*Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections);* утвержденные рекомендации – действующая редакция". Для получения дополнительной информации о мерах предосторожности при обращении см. документ «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), CDC/NIH, последняя редакция», или действующие нормативные документы страны использования.
- Не следует использовать реагенты после истечения срока годности.
- Перед использованием необходимо убедиться, что колпачок не поврежден.
- Представленные данные о рабочих характеристиках были получены с использованием процедуры, описанной в этой инструкции по применению. Любые изменения или отклонения от процедуры могут отрицательно повлиять на результаты.
- Интерпретация результатов теста должна проводиться с учетом анамнеза пациента, источника получения образца и результатов других проведенных тестов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- **Флаконы можно хранить в оригинальной упаковке при температуре 2-8°C до истечения срока годности.**
- После восстановления:
  - флаконы по 0,5 мл можно хранить в течение 24 часов при температуре 2-8°C.
  - флаконы по 3,5 мл можно хранить в течение 1 недели при температуре 2-8°C.

ОБРАЗЦЫ

В качестве образцов исследуют штаммы стафилококков.

Культивирование штамма:
Микроорганизм засевают в пептонную воду.
Инкубируют при температуре 37°C в течение 18-24 часов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Флаконы необходимо согреть до комнатной температуры.

Асептически восстанавливают содержимое флакона, добавив точно отмеренный объем стерильной дистиллированной воды (1,5 мл для номера по каталогу 55181, 10,5 мл для номера по каталогу 55 182).

Встряхивают до полного растворения.

Готовят 1 контрольную и одну опытную пробирку, как показано в таблице ниже:

Опытная пробирка	0,5 мл восстановленной кроличьей плазмы	+	0,5 мл инокулированной пептонной воды
Контрольная пробирка	0,5 мл восстановленной кроличьей плазмы	+	0,5 мл неинокулированной пептонной воды

Перемешивают и помещают пробирки в инкубатор или на водяную баню при температуре 37°C на 1-3 часа. Если реакция отрицательная, инкубацию следует продлить до 24 часов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

- Осмотрите пробирки на наличие коагуляции, осторожно наклоняя, чтобы не повредить образующийся сгусток.

	Положительная реакция	**Отрицательная реакция**
Опытная пробирка	Появление сгустка в пределах 1 – 24 часов	Отсутствие сгустка в течение 24 часов
Контрольная пробирка	Отсутствие сгустка в течение 24 часа	

Примечание: если реакция в контрольной пробирке положительная, интерпретировать не следует.

- Дальнейшая идентификация вида должна проводиться биохимическими и иммунологическими методами (3).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Протокол:

Активность плазмы крови может быть проверена следующими штаммами:

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923
- *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228

Ожидаемые результаты при температуре 33-37°C.

Штамм	Коагулаза
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	+
Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228	-

Примечание:

Пользователь отвечает за проведение контроля качества в соответствии с предполагаемым применением среды и в соответствии с действующими местным нормативными требованиями (частота, количество штаммов, температура инкубации и т.д.).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Некоторые виды стафилококков, помимо *Staphylococcus aureus* (например, *S. intermedius*) могут давать положительную реакцию (1, 4).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики были оценены при температуре 37°C с использованием 27 штаммов стафилококков.

Результаты

Восемь из 10 штаммов *Staphylococcus aureus* вызывали коагуляцию кроличьей плазмы в течение 1 часа, и еще 2 штамма – в течение 2 часов инкубации.
Из 17 штаммов, не являющихся *S. aureus*, только 2 штамма *S. intermedius* вызывали образование сгустка после 24 часов инкубации.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реактивы можно считать безопасными и утилизировать соответствующим образом. Все использованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.
Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными нормативными правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. BES M., FRENEY J., BRUN Y. et al. – Identification des staphylocoques au laboratoire de microbiologie clinique – *Lyon Pharm.*, 1990, vol. 41, n°1, p. 37-46.
2. CHANG T.C., HUANG S.H. - Modification of the conventional procedure for the test of staphylococcal coagulase, *J. Food Prot.* , 1996 , vol. 59, n°2, p. 197-198.
3. KLOOS W.E., SCHLEIFER K.H. – Simplified scheme for routine identification of human *Staphylococcus* species – *J. Clin. Microbiol.*, Jan. 1975, vol. 1, n°1, p. 82-88.
4. LITKENHOUS C.J., BAER E.F., GILDEN M.M. et al. – Microbiological methods – False-positive coagulase reactions in the characterization of microorganisms isolated from foods – *J. AOAC*, 1968, vol. 51, n°1, p. 1-3.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации
За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:
ООО «биоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79
e-mail: info.russia@biomerieux.com
веб-сайт: www.biomerieux-russia.com
В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX и логотип BIOMERIEUX являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com