

# Набор реагентов Integral System Stafilococchi

для дифференциальной идентификации стафилококков до вида и определения чувствительности к антибактериальным препаратам

РУ № РЗН 2011/10509 от 19 июля 2021 года.

## ОПИСАНИЕ

*Набор реагентов Integral System Stafilococchi* – 24-луночная система, содержащая лиофилизированные биохимические субстраты для идентификации и антибиотики для тестирования чувствительности стафилококков. В систему внести суспензии исследуемых микроорганизмов и инкубировать при температуре  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  в течение 18-24 часов.

Тесты на идентификацию и чувствительность к антибиотикам интерпретируют путем оценки изменения цвета различных лунок.

## СОСТАВ УПАКОВКИ

Состав набора	Арт. 71718 (20 тестов)	Арт. 79718 (4 теста)
Системы Integral System Stafilococchi	20	4
Диски с ксилозой	20	4
Флаконы с бульоном для инокуляции (по 7 мл)	20	4
Инструкция.	1	1

## МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Вазелиновое масло для использования в микробиологии (Кат. № 80279) или аналог
- 20 флаконов с физиологическим раствором (по 7 мл)
- Материалы для микробиологических лабораторий

## СОСТАВ СИСТЕМЫ

Конфигурация системы показана в Таблице № 1.

Таблица 1

ЛУНКА	Биохимические реакции на стафилококки. Идентификация
1-ADC	Декарбоксилирование аргинина
2-UR	Гидролиз мочевины
3-MAL	Ферментация мальтозы
4-TRE	Ферментация трегалозы
5-MAN	Ферментация маннита
6-XYL	Ферментация ксилозы
7-SAC	Ферментация сахарозы
8-MNN	Ферментация маннозы
	<b>ТЕСТИРОВАНИЕ НА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (*)</b>
9-CN	Гентамицин - 8 мкг/мл
10-TOB	Тобрамицин - 8 мкг/мл
11-AUG	Амоксициллин + клавулановая кислота – 8/4 мкг/мл
12-AMS	Ампициллин + сульбактам – 32/16 мкг/мл
13-CAZ	Цефтазидим - 32 мкг/мл
14-CXM	Цефуроксим - 32 мкг/мл
15-CIP	Ципрофлоксацин - 4 мкг/мл
16-LEV	Левифлоксацин - 8 мкг/мл
17-AZM	Азитромицин - 8 мкг/мл
18-CLR	Кларитромицин - 8 мкг/мл
19-ERY	Эритромицин - 8 мкг/мл
20-ROX	Рокситромицин - 8 мкг/мл
21-FOS	Фосфомицин - 200 мкг/мл
22-RD	Рифампицин - 4 мкг/мл

23-SXT	Ко-тримоксазол - 8 мкг/мл
24-С	Контроль роста для тестирования чувствительности

(\*): Концентрация каждого антибиотика соответствует обновленному стандарту NCCLS, январь 2004 г., том 24 № 1 (1)

## ПРИНЦИП МЕТОДА

*Набор реагентов Integral System Stafilococchi* позволяет проводить одновременную биохимическую идентификацию и оценку чувствительности к антибиотикам стафилококков, выделенных из клинических образцов. Идентификация основана на биохимических тестах, проводимых на питательных средах, содержащих специфические субстраты, в лунках с 1-ADC по 8-MNN.

Тестирование чувствительности оценивается на основании роста или ингибирования микроорганизмов в средах, содержащих антибиотик, и индикатора роста в лунках с 9-CN по 23-SXT. Лунка 24-С не содержит антибиотик, а только питательную среду и индикатор; который служит контролем роста микробов при оценке тестирования на чувствительность.

**Таблица 2**

ЛУНКА	Биохимические реакции для идентификации стафилококков
1-ADC	Питательная среда для демонстрации аргинин-декарбоксилазы
2-UR	Питательная среда для демонстрации гидролиза мочевины
3-MAL	Питательная среда для демонстрации ферментации мальтозы
4-TRE	Питательная среда для демонстрации ферментации трегалозы
5-MAN	Питательная среда для демонстрации ферментации маннита
6-XYL	Питательная среда для демонстрации ферментации ксилозы
7-SAC	Питательная среда для демонстрации ферментации сахарозы
8-MNN	Питательная среда для демонстрации ферментации маннозы
9-CN	Питательная среда, содержащая гентамицин - 8 мкг/мл
10-TOB	Питательная среда, содержащая тобрамицин - 8 мкг/мл
11-AUG	Питательная среда, содержащая амоксициллин + клавулановую кислоту - 8/4 мкг/мл
12-AMS	Питательная среда, содержащая ампициллин + сульбактам - 32/16 мкг/мл
13-CAZ	Питательная среда, содержащая цефтазидим - 32 мкг/мл
14-CXM	Питательная среда, содержащая цефуроксим - 32 мкг/мл.
15-CIP	Питательная среда, содержащая ципрофлоксацин - 4 мкг/мл
16-LEV	Питательная среда, содержащая левофлоксацин - 8 мкг/мл
17-AZM	Питательная среда, содержащая азитромицин - 8 мкг/мл
18-CLR	Питательная среда, содержащая кларитромицин - 8 мкг/мл
19-ERY	Питательная среда, содержащая эритромицин - 8 мкг/мл
20-ROX	Питательная среда, содержащая рокситромицин - 8 мкг/мл
21-FOS	Питательная среда, содержащая фосфомицин - 200 мкг/мл
22-RD	Питательная среда, содержащая рифампицин - 4 мкг/мл.
23-SXT	Питательная среда, содержащая ко-тримоксазол - 8 мкг/мл
24-С	Контроль роста для тестирования чувствительности

Раствор для инокуляции (г/л): Глюкоза безводная 30 г, Триптон 5 г, Натрий хлорид 9 г, Дрожжевой экстракт 5 г, Агар 1 г, Вода дистиллированная 1000,0 мл, pH 6,4 ± 0,2.

## СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Колонии, подлежащие биохимической идентификации и оценке чувствительности с помощью *Набора реагентов Integral System Stafilococchi*, должны быть взяты из петельной среды, селективной или неселективной, используемой для выделения стафилококков.

## ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Достаньте систему из набора.
2. Убедитесь, что выращенные на питательных средах колонии положительно могут быть стафилококками. Отберите одну или несколько хорошо изолированных колоний и

морфологически сходных колоний с плотной питательной среды, суспендируйте их в 5 мл физиологического раствора, чтобы мутность бактериальной суспензии по МакФарланду была эквивалентна 0,5.

3. Внести:

- с 1 по 8 лунку по 0,2 мл бактериальной суспензии. В лунки 1-ADC и 2-UR добавьте по 2 капли вазелинового масла для микробиологического использования. Поместите диск с ксилозой в лунку 6-XYL (**БИОХИМИЧЕСКАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ**).
- Поместите 0,2 мл бактериальной суспензии во флакон с бульоном для инокуляции, входящим в набор, и далее, внесите по 0,2 мл в каждую лунку от 9-CN до 24-C (**ТЕСТИРОВАНИЕ НА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**).

4. Накройте систему прилагаемой крышкой и инкубируйте при температуре  $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  в течение 18–24 часов.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### БИОХИМИЧЕСКАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ:

Интерпретируйте результаты первых 8 лунок, используя Таблицу № 3, и сформируйте трехзначный код, следуя инструкциям, приведенным в параграфе ФОРМИРОВАНИЕ ЧИСЛОВОГО КОДА. Затем используйте код и Таблицу № 5 для идентификации бактерий.

### ТЕСТИРОВАНИЕ НА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наблюдайте за изменением цвета лунок от 9-CN до 24-C. Интерпретируйте результаты, используя Таблицу № 3.

Контрольная лунка (24-C) должна быть положительной (желтой). Если она отрицательная (красный или оранжевый цвет), необходимо проверить жизнеспособность инокулята и правильность его приготовления; затем повторить испытания с использованием новой системы.

Таблица №3

Лунка	БИОХИМИЧЕСКАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Цвет лунки	
		Положительная реакция	Отрицательная реакция
1-ADC	Декарбоксилирование аргинина	Желтый	Красный
2-UR	Гидролиз мочевины	Желтый	Красный
3-MAL	Ферментация мальтозы	Желтый	Красный
4-TRE	Ферментация трегалозы	Желтый	Красный
5-MAN	Ферментация маннита	Желтый	Красный
6-XYL	Ферментация ксилозы	Желтый	Красный
7-SAC	Ферментация сахарозы	Желтый	Красный
8-MNN	Ферментация маннозы	Желтый	Красный

ТЕСТИРОВАНИЕ НА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ		
Цвет в лунке	Рост бактерий	Интерпретация
Красный	Подавляется	S = Чувствительный
Оранжевый	Умеренный	I = Умеренно-резистентный
Желтый	Хороший	R = Резистентный

## ФОРМИРОВАНИЕ ЧИСЛОВОГО КОДА

1) 8 биохимических тестов разделены на две группы по 3 теста, и одну группу, включающую 2 теста, каждый из которых при положительном результате отмечается цифрами 1,2,4.

- Цифра 1: первый положительный результат теста в каждой группе;
- Цифра 2: второй положительный результат теста в каждой группе;
- Цифра 4: третий положительный результат теста в каждой группе;
- Значение ноль: негативная реакция в каждой группе.

2) Сложив количество положительных реакций в каждой группе, получают трехзначный код, который используется для идентификации исследуемого микроорганизма по таблице числовых кодов, как в примере.

#### Пример

	Группа 1			Группа 2			Группа 3	
	ADC	UR	MAL	TRE	MAN	XYL	SAC	MNN
Код положительной реакции	1	2	4	1	2	4	1	2
Результат	+	+	+	+	+	+	+	+
Сложение (сумма)	7			3			3	
<b>Номер кода: 733</b>	Идентификация: <i>Staphylococcus aureus</i>							

Таблица реакций №4

Микроорганизм	Группа 1			Группа 2			Группа 3	
	ADC	UR	MAL	ADC	UR	MAL	ADC	UR
<i>Staphylococcus aureus</i>	V	+	+	+	+	-	+	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	V	+	+	-	-	-	+	V
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	-	V	+	+	V	-	+	-
<i>Staphylococcus cohnii</i>	-	-	V	+	V	-	-	V
<i>Staphylococcus xylosus</i>	-	+	+	+	V	+	+	+
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	+	-	+	+	V	-	+	-
<i>Staphylococcus hominis</i>	V	+	+	V	-	-	V	-
<i>Staphylococcus warneri</i>	V	+	V	+	V	-	+	-
<i>Staphylococcus capitis</i>	V	-	-	-	+	-	V	+
<i>Staphylococcus simulans</i>	+	+	-	V	+	-	+	V
<i>Staphylococcus sciuri</i>	-	-	V	+	+	-	+	V

+ : Положительная реакция;    - : Отрицательная реакция;    M: Переменная реакция

### ТАБЛИЦА ЦИФРОВЫХ КОДОВ

Таблица реакций №4

Код	Микроорганизм	Код	Микроорганизм	Код	Микроорганизм
010	<i>S. cohnii</i>	333	<i>S. simulans</i>	611	<i>S. hominis</i>
012	<i>S. cohnii</i>	410	<i>S. cohnii</i>		<i>S. saprophyticus</i>
022	<i>S. capitis</i>	411	<i>S. saprophyticus</i>		<i>S. warneri</i>
023	<i>S. capitis</i>	412	<i>S. cohnii</i>	631	<i>S. warneri</i>
030	<i>S. cohnii</i>	430	<i>S. cohnii</i>		<i>S. saprophyticus</i>
031	<i>S. sciuri</i>	431	<i>S. saprophyticus</i>	633	<i>S. aureus</i>
032	<i>S. cohnii</i>		<i>S. sciuri</i>	653	<i>S. xylosus</i>
033	<i>S. sciuri</i>	432	<i>S. cohnii</i>	673	<i>S. xylosus</i>
122	<i>S. capitis</i>	433	<i>S. sciuri</i>	700	<i>S. hominis</i>
123	<i>S. capitis</i>	511	<i>S. haemolyticus</i>	701	<i>S. hominis</i>

211	<i>S. warneri</i>	531	<i>S. haemolyticus</i>		<i>S. epidermidis</i>
231	<i>S. warneri</i>	600	<i>S. hominis</i>	703	<i>S. epidermidis</i>
311	<i>S. warneri</i>	601	<i>S. epidermidis</i>	710	<i>S. hominis</i>
321	<i>S. simulans</i>		<i>S. hominis</i>	711	<i>S. hominis</i>
323	<i>S. simulans</i>	603	<i>S. epidermidis</i>		
331	<i>S. warneri</i>	610	<i>S. hominis</i>	731	<i>S. warneri</i>
	<i>S. simulans</i>			733	<i>S. aureus</i>

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая партия **Набора реагентов Integral System Stafilococchi** проходит процедуру контроля качества с помощью следующих контрольных штаммов микроорганизмов АТСС:

*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus sciuri*

АТСС 25923  
АТСС 12228

*Staphylococcus xylosus* АТСС 35033

## ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ:

Плохая стандартизация инокулята; применение метода для микроорганизмов, не принадлежащих к стафилококкам; смешанные или зараженные культуры; использование просроченных систем или реагентов с истекшим сроком годности; неправильное применение техники.

## ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В некоторых случаях может потребоваться использование дополнительных подтверждающих тестов для окончательной идентификации микроорганизмов.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Результаты идентификации бактерий, полученные с помощью **Набора реагентов Integral System Stafilococchi**, согласуются с результатами, полученными с использованием традиционных методов в пробирке (5).

Результаты антибиограммы, полученные с помощью **Набора реагентов Integral System Stafilococchi**, согласуются с результатами, полученными с использованием методов радиальной диффузии по Bauer et al. (6), рекомендованных Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) США. (1,5).

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**Набор реагентов Integral System Stafilococchi** не может быть отнесен к опасным согласно действующему законодательству. Он не содержит вредных веществ в концентрациях  $\geq 1\%$ , поэтому наличие паспорта безопасности не требуется. **Набор реагентов Integral System Stafilococchi** — это одноразовое устройство, предназначенное только для диагностики *in vitro*. Предназначен для использования в лаборатории должным образом обученным персоналом с использованием утвержденных методов асептики и безопасности при обращении с патогенными агентами.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2-8°C в оригинальной упаковке вдали от источников тепла. И избегать резких перепадов температуры. При соблюдении указанных выше условий хранения **Набор реагентов Integral System Stafilococchi** можно использовать до окончания срока годности, указанного на этикетке. Не использовать после истечения срока годности и случае, если набор поврежден или ухудшилось качество выполнения анализа.

## УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

После использования **Набора реагентов Integral System Stafilococchi** и материала, который контактировал с образцом, необходимо их обеззаразить и утилизировать в соответствии с лабораторной методикой обеззараживания и утилизации потенциально инфицированного материала.

Продукт	Кат. №	Кол-во тестов
Набор реагентов Integral System	71718	20 тестов
Stafilococchi	79718	4 теста

### ЛИТЕРАТУРНЫЕ ДАННЫЕ

1. NCCLS – Performance Standards for antimicrobial Susceptibility Testing, fourteenth Informational Supplement- January 2004, Vol 24 N°1.
2. Kloos W. E. and Jorgensen J. H. “Staphylococci”. Manual of Clinical Microbiology. 4th edition, 15:143-153.
3. Baker C. et al. Inoculum Standardization in Antimicrobial Susceptibility Testing: Evaluation of Overnight Agar Cultures and the Rapid Inoculum Standardization System. 1983. J. Clin. Microbiol. 17, 450-457.
4. Lampe M. F. et al. Relations of Early Readings of Minimal Inhibitory Concentrations to the Results of Overnight Tests. 1957. Antimicrob. Agents Chemoth. 8, 429-433.
5. Dati di Archivio Liofilchem s.r.l. ‘Integral System Stafilococchi’ (Maggio 2003).
6. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris and M. Turk. 1966. Antimicrobial susceptibility testing by a standardized single disk method. AM. J. Clin. Pathol. 45:493-496.

### ОБОЗНАЧЕНИЯ

 Медицинское приспособление для in-vitro диагностики	 Для одноразового использования	 Производитель	 Содержит достаточно для <n> тестов	 Температурные ограничения
 Каталожный номер	 Хрупкое, не кантовать	 Использовать до	 Осторожно, смотрите сопутствующие документы	 Номер 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

