

**Biolife**

Уповноважений представник в Україні:
 Науково-виробнича фірма "СІМЕСТА ВААЛ"
 у формі товариства з обмеженою відповідальністю
 Україна, 65005, м. Одеса, вул. Мельницька, буд. № 20 А,
 Тел/ факс: (048)705-31-14
 email: info@simesta.com

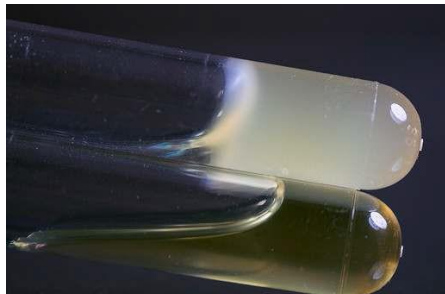


CE IVD

TS-429936 ред. 1 2021/10 стор. 1 / 3

Інструкції з використання**Ліофілізована плазма кроляча з EDTA**

Реагент для біохімічної ідентифікації



Коагулаза плазми. Зверху вниз: *S.aureus* (+) і *S.epidermidis* (-)

1 – Використання за призначенням

Діагностика *in vitro*. Для якісного визначення ферменту коагулази у стафілококів.

2 – Типовий склад – вміст пробірки *

REF 429936: Плазма кроляча EDTA, 5.0 мл (ліофілізована)

REF 429937: Плазма кроляча EDTA, 2.5 мл (ліофілізована)

REF 429938: Плазма кроляча EDTA, 1.0 мл (ліофілізована)

* Вміст пробірки може бути скориговано та / або доповнено відповідно до необхідних експлуатаційних характеристик.

3 - ПРИНЦИП МЕТОДУ І ПОЯСНЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Тест на коагулазу був розроблений на основі спостережень на початку 1900-х років, коли певні стафілококи згортали плазму у гусака,¹ людини, коня і вівці². Сьогодні широко використовуваним і загальноприйнятим методом диференціації стафілококів, пов'язаних з гострою інфекцією або харчовим отруєнням, є ідентифікація продукції позаклітинної коагулази з використанням тесту на коагулазу в пробірці.^{3,4} В залежності від їх здатності згортати плазму, стафілококи можна розділити на коагулазо-позитивні або коагулазо-негативні.

Фермент коагулазу впливає на "фактор, що реагує на коагулазу", присутній в плазмі кролика, виробляючи речовину, подібну тромбіну, яка активує фібриноген з утворенням фібрину, викликаючи згортання плазми. Коагулаза існує в двох формах: "зв'язана коагулаза" (або фактор злипання), яка пов'язана з клітинною стінкою, і "вільна коагулаза", яка вивільняється клітинною стінкою. Зв'язана коагулаза виявляється за допомогою тесту на коагулазу на предметному склі, тоді як вільна, так і зв'язана коагулаза виявляються за допомогою тесту на коагулазу в пробірці.⁵

Для проведення пробірного тесту рекомендується використовувати Ліофілізовану плазму кролячу з EDTA в різних пропонованих форматах. Як правило, плазму кролика інокують із зростанням з ізолюваних колоній і досліджують на наявність гелю або згустку через 4 години і, якщо результат негативний, знову досліджують через 24 години. На додаток до *Staphylococcus aureus* також інші види, включаючи *Staphylococcus schleiferi* і *Staphylococcus intermedius*, можуть давати позитивні результати в тесті на коагулазу в пробірці, але не є поширеними ізолятами від інфекцій людини.^{3,5}

Для тесту на коагулазу в пробірці плазма з EDTA перевершує цитратну плазму, тому що організми, що використовують цитрат, такі як види *Pseudomonas*, *Serratia marcescens*, *Enterococcus faecalis* і штами *Streptococcus*, будуть згортати цитратну плазму.⁵

4 – Метод приготування

REF 429936: відновіть вміст одного флакона з 15 мл стерильної дистильованої води в асептичних умовах.

REF 429937: відновіть вміст одного флакона з 7.5 мл стерильної дистильованої води в асептичних умовах.

REF 429938: відновіть вміст одного флакона з 3 мл стерильної дистильованої води в асептичних умовах.

Перемішуйте протягом 30 секунд за допомогою вихору до повного розчинення. Результати аналізу плазми кролика повинні бути розбавлені у пропорції 1:3.

5 – Фізичні характеристики

Вигляд ліофілізованої гранули

щільна пастила

Вигляд коагулази плазми після відновлення

жовтувато-рожевий опаловий розчин

6 – Надані матеріали - ПАКУВАННЯ

Продукт	Тип	REF	Пакування
Ліофілізована плазма кроляча з EDTA CND: W0104080299, EDMA: 14.02.02.90, RDM: 1753966/R	Реагент для ідентифікації	429936	4 флаконів з 5 мл кролячої плазми (4 x 15 мл: 120 тестів)
Ліофілізована плазма кроляча з EDTA CND: W0104080299, EDMA: 14.02.02.90, RDM: 1753942/R	Реагент для ідентифікації	429937	4 флаконів з 2,5 мл кролячої плазми (4 x 7,5 мл: 60 тестів)
Ліофілізована плазма кроляча з EDTA CND: W0104080299, EDMA: 14.02.02.90, RDM: 1753964/R	Реагент для ідентифікації	429938	10 флаконів з 1 мл кролячої плазми (10 x 3 мл: 60 тестів)

7 – Матеріали потрібні, але такі, що не надаються

Невеликі стерильні пробірки для культивування, водяна баня або інкубатор, стерильні петлі, стерильні дозатори, стерильна очищена вода, допоміжні поживні середовища і реагенти для ідентифікації колоній.

8 - ЗРАЗКИ

У клінічній та неклінічній мікробіології зразки складаються з передбачуваних колоній стафілокока, вирощених на посівному середовищі. Тест на коагулазу з EDTA не може бути використаний для прямого тестування клінічних зразків.

9 – Процедура тестування

З поверхні кожної обраної колонії видаляють інокулянт стерильною петлею і переносять його в пробірку з Серцево-мозковим бульйон. Інкують бульйон при температурі 35-37 °C протягом 18-24 годин.

Асептично додають 0,5 мл кожної культури до 0,5 мл Ліофілізованої плазми кролячої з EDTA в невеликих стерильних пробірках і інкують при температурі 35-37 °C.



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Мілан, Італія.
 Тел. +39 02 25209.1, Факс +39 02 2576428
 E-mail: export@biolifeitaliana.it; web: www.biolifeitaliana.it



Biolife

Уповноважений представник в Україні:
Науково-виробнича фірма "СІМЕСТА ВААЛ"
у формі товариства з обмеженою відповідальністю
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Мельницька, буд. № 20 А,
Тел/ факс: (048)705-31-14
email: info@simesta.com



TS-429936 ред. 1 2021/10 стор. 2 / 3

10- Зняття показників та інтерпретація

Спостерігайте кожні 60 хвилин протягом перших 4 годин інкубації за згортанням крові, обережно нахилиючи пробірку. Не струшуйте.

Якщо до 4 годин згусток крові не спостерігається, пробірку слід знову перевірити після 18-24 годин інкубації при 35-37 °С.

Будь-яка ступінь згортання крові являє собою позитивний тест. Пластівчастий або волокнистий осад не є істинним згустком і повинен бути зареєстрований як негативний.

11 – Контроль якості користувача

Всі вироблені партії продукту випускаються в продаж після проведення контролю якості на відповідність технічним вимогам. Однак кінцевий користувач несе відповідальність за проведення випробувань з контролю якості відповідно до місцевих застосованих правил, відповідно до вимог акредитації та досвіду лабораторії. Тут нижче перераховані тест-штами, корисні для контролю якості.

Позитивний контроль: *S. aureus* ATCC 25923

Негативний контроль: *S. epidermidis* ATCC 12228

ATCC є торговою маркою Американської колекції типових культур

12 - ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перед випуском у продаж репрезентативний зразок всіх партій Ліофілізованої плазми кролячої з EDTA тестується з позитивними і негативними штамми. Штами, позитивні до коагулази (показання після 2, 4, 24 годин інкубації при температурі 35-37 °С): *S. aureus* ATCC 25923, *S. aureus* ATCC 6538, *S. aureus* ATCC 33862, *S. aureus* MR ATCC 33592.

Штами, негативні до коагулази (показання після 24 годин інкубації при температурі 35-37 °С): *S. epidermidis* ATCC 12228, *S. xyloso* ATCC 35033, *S. saprophyticus* ATCC 15305, *S. sciuri* CB-BX 16.1, *E. faecalis* ATCC 19433

Всі протестовані штамми дають реакцію коагулази відповідно до специфікацій.

13 – ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Деякі види стафілококів, відмінні від *S. aureus* (*S. intermedius*, *S. hycus*, *S. schleiferi subsp. coagulans*, *S. delphini*, *S. lutrae*, *S. pseudointermedius*, *S. argenteus*), можуть дати позитивну реакцію на коагулазний тест.³⁻⁶
- Інокулянт колонії, який використовується для тестування, повинен бути чистим, оскільки забруднювач може дати помилкові результати після тривалої інкубації.⁵
- Тест на коагулазу в пробірці не слід надмірно перемішувати, так як це може привести до стиснення згустку, що також дасть помилково негативні результати.⁵
- Слід дотримуватися обережності при використанні тесту на коагулазу в пробірці безпосередньо на бульйоні з передбачуваною позитивною коагулазою для культивування крові, в той час як недавні повідомлення показали відсутність втрати чутливості, коли тест на коагулазу в пробірці проводиться безпосередньо на нецентрифугованих бульйонах для посіву крові.^{7,8}
- Спостереження за згортанням крові слід проводити протягом перших 4 годин, так як деякі стафілококи продукують фібрinolізин, який може лізувати згустки на початку інкубаційного періоду.^{9,10} Однак, якщо згортання крові не спостерігається, пробірку слід інкубувати протягом ночі і знову спостерігати за затримкою згортання крові.
- Помилково негативні реакції коагулази можуть виникати, якщо тестований ізолят старше 18-24 годин або якщо спостерігається мізерне зростання.
- Тест на коагулазу на предметному склі має чутливість нижче, ніж тест в пробірці, оскільки він виявляє тільки зв'язаний фермент коагулази.
- Рекомендується провести біохімічне, імунологічне, молекулярне або мас-спектрометричне тестування для повної ідентифікації ізолятів. При необхідності проведіть тестування на чутливість до протимікробних препаратів.
- Цей реагент призначений в якості допоміжного засобу в діагностичних процедурах інфекційних захворювань; інтерпретація результатів повинна проводитися з урахуванням історії хвороби пацієнта, походження зразка і результатів інших діагностичних тестів.

14 - ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей продукт є якісною діагностикою *in vitro*, тільки для професійного використання; він повинен використовуватися належним чином навченим і кваліфікованим лабораторним персоналом з дотриманням затверджених запобіжних заходів щодо біологічної безпеки і асептичних методів.
- Цей продукт не класифікується як небезпечний відповідно до чинного європейського законодавства
- Цей продукт містить сировину тваринного походження. Попередній і посмертний контроль тварин, а також контроль під час циклу виробництва і розподілу сировини не можуть повністю гарантувати, що цей продукт не містить будь-яких переданих патогенів. Тому рекомендується ставитися до продукту як до потенційно інфекційного і поводитися з ним з дотриманням звичайних спеціальних запобіжних заходів: не ковтати, не вдихати і не допускати контакту зі шкірою, очима, слизовими оболонками. Завантажте заяву TSE з веб-сайту www.biolifeitaliana.it, що описує заходи, прийняті компанією Biolife Italiana для зниження ризику, пов'язаного з інфекційними захворюваннями тварин.
- Всі лабораторні зразки слід вважати інфекційними.
- Лабораторна зона повинна контролюватися, щоб уникнути потрапляння забруднюючих речовин, таких як реагент, живильне середовище або мікробні агенти.
- Перед утилізацією стерилізуйте всі біологічно небезпечні відходи. Утилізуйте невикористаний реагент і пробірки, заражені штамми мікроорганізмів, відповідно до чинного місцевого законодавства.
- Не використовуйте цей продукт як активний інгредієнт для фармацевтичних препаратів або як виробничий матеріал, призначений для споживання людьми та тваринами.
- Сертифікати аналізу та Паспорт безпеки доступні на веб-сайті www.biolifeitaliana.it.
- Інформація, представлена в цьому документі, була визначена в міру наших знань і можливостей і являє собою керівництво по правильному використанню продукту, але без зобов'язань або відповідальності. У всіх випадках повинні дотримуватися існуючі місцеві закони, правила та стандартні процедури для дослідження зразків, зібраних з органічних зон для людей і тварин, для зразків навколишнього середовища і для продуктів, призначених для споживання людиною або тваринами. Наша інформація не звільняє наших клієнтів від відповідальності за перевірку придатності нашого продукту за призначенням.



**Biolife**

Уповноважений представник в Україні:
Науково-виробнича фірма "СІМЕСТА ВААЛ"
у формі товариства з обмеженою відповідальністю
 Україна, 65005, м. Одеса, вул. Мельницька, буд. № 20 А,
 Тел/ факс: (048)705-31-14
 email: info@simesta.com

**CE IVD**

TS-429936 ред. 1 2021/10 стор. 3 / 3

15 - УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Після отримання зберігайте продукт в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °С далеко від прямих сонячних променів. При правильному зберіганні продукт може бути використаний до закінчення терміну придатності. Не використовуйте продукт після цієї дати. Відкриту і відновлену пробірку в асептичних умовах можна зберігати при температурі 2-8 °С протягом 5 днів або розділити на 0,5 мл і зберігати при температурі -20 °С протягом 14 днів. Перед використанням дайте температурі плазми вирівнятися до кімнатної температури. Не використовуйте плазму, якщо вона згорнулася при регідратації, якщо вона забруднена або якщо є інші ознаки погіршення (осад, нетиповий колір).

16 – Посилання

- Loeb L. Вплив певних бактерій на згортання крові. J med Res 1903; 10: 407
- Much H. Про один з попередників ферменту фібрину в культурах золотистого стафілококу. Biochem. Z. 1908; 14: 143
- Becker K, Skov R, VonEiff C. *Staphylococcus*, *Micrococcus* та інші каталазо-позитивні коки: Бактеріологія. In Carrol KC, Pfaller MA та ін.ред.. Керівництво з клінічної мікробіології, 12-е вид. Вашингтон, округ Колумбія: Американське товариство мікробіології; 2019
- ISO 6888-1, 2021 - Мікробіологія харчового ланцюга - горизонтальний метод підрахунку коагулазо-позитивних стафілококів (золотистий стафілокок та інші види) — Частина 1: Метод з використанням агарового середовища Берда-Паркера. Друге видання, 2021-08 Public Health England. (2018). Стандарти Великобританії для мікробіологічних досліджень: процедури тестування на коагулазу TP 10, Номер видання: 6, Дата видання: 01.08.18
- Staphylococcus argenteus*: ще один позитивний до коагулази стафілокок. 28 травня 202, Подкаст. Американське товариство мікробіології.
- Davis TE, Fuller DD, Aeschleman EC. Швидка, пряма ідентифікація золотистого стафілокока і пневмокока з культур крові з використанням комерційних імунологічних наборів і модифікованих звичайних тестів. Діагностика мікробіологічних інфекційних захворювань 1992; 15:295-300. В, II
- McDonald CL, Charin K. Швидка ідентифікація золотистого стафілокока з флаконів для посіву крові за допомогою класичного 2-годинного пробірного тесту на коагулазу. Журнал Клінічної мікробіології 1995; 33:50-2. В, II
- Yüces JW. Порівняння плазми кролика і свині в пробірному тесті на коагулазу. Журнал Клінічної мікробіології 1977; 5:221-4. В, II
- Atlas R, Snyder J. Reagents, Плями і середовища: Бактеріологія. В Carrol KC, Pfaller MA та ін. ред. Керівництво з клінічної мікробіології, 12-е вид. Вашингтон, округ Колумбія: Американське товариство мікробіології; 2019

Таблиця застосовних символів

REF або REF Номер за каталогом	LOT Код партії	IVD Діагностика <i>in vitro</i> Медичний пристрій	Виробник	Цією стороною догори	
Температурні обмеження	Зміст достатній для <n> тестів	Зверніться до інструкції з використання	Використати до	Зберігати подалі від прямого попадання світла	Крижке Поводитися обережно

Історія редакцій

Версія	Опис змін	Дата
Інструкції з використання (IFU) – Ред. 1	Оновлений макет і зміст	2021/10

Примітка: незначні типографські, граматичні та форматуєчі зміни не включаються в історію змін.



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Мілан, Італія.
 Тел. +39 02 25209.1, Факс +39 02 2576428
 E-mail: export@biolifeitaliana.it; web: www.biolifeitaliana.it