

ID JbXc`Y TDA (ID-TDA)

ID indole TDA – Реагенты для определения индола и триптофандезаминазы (далее по тексту среда ID индол TDA, ID-TDA). Обнаружение образования индола и TDA

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Этот реактив позволяет выявлять энтеробактерии, способствующие образованию индола, и присутствие триптофана дезаминазы (TDA). Он позволяет проводить предварительную дифференциацию бактерий, обладающих этими характеристиками (1, 2, 3).

ПРИНЦИП**Обнаружение образования индола**

С помощью колоний, изолированных на агаре chromID CPS (содержащем триптофан), бактерии с триптофаназой разлагают триптофан и выпускают индол. Об этой реакции свидетельствует окрашивание в синий цвет после добавления реагента R1 (4, 5, 6).

Обнаружение TDA

С помощью культур в среде, содержащей триптофан (среда с мочевиной и индолом), бактерии с триптофандезаминазой разлагают триптофан и выпускают индол-пировиноградную кислоту. Об этой реакции свидетельствует окрашивание в коричневый цвет после добавления реагента R2 (раствор хлорида окисного железа) (2, 6).

ФОРМА ВЫПУСКА**Готовая к использованию среда**

REF 56541

Реактив R1: 1 x 2,5 мл, флакон-капельница**Реактив R2:** 1 x 2,5 мл, флакон-капельница

1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib

СОСТАВ**Расчетная формула:**

Количественный/качественный состав среды может быть модифицирован для достижения необходимых рабочих характеристик:

Реактив R1*

Диметиламиноцинамальдегид (ДМАЦА)..... 10 г
Кислота хлористоводородная..... 270 мл
Дистиллированная вода..... 1 л

Реактив R2**

Хлорид железа (FeCl_3) 100 г
Дистиллированная вода 1 л

*Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Обозначение опасности**

H315 : При попадании на кожу вызывает раздражение.

H319 : При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

H335 : Может вызывать раздражение дыхательных путей.

Меры предосторожности

P261 : Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/
тумана/паров/ аэрозолей.

P280 : Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P305 + P351 + P338 : ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:
Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Сигнальное слово: **ОПАСНО

**Обозначение опасности**

H302 : Вредно при проглатывании.

H315 : При попадании на кожу вызывает раздражение.

H318 : При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

H412 : Вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P273 : Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 : Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302 + P352 : ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:
Промыть большим количеством воды.

P305 + P351 + P338 : ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:
Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Хромогенный агар для подсчета микроорганизмов в моче и прямой идентификации *Escherichia coli*, *Enterococcus*, группы KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) и *Proteaeae* - chromID CPS agar (далее по тексту агар chromID CPS) (номер по каталогу 43541/43549, номер по каталогу 43821/43829).
- Хромогенный агар для подсчета микроорганизмов в моче и прямой идентификации *Escherichia coli*, *Enterococcus*, группы KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) и *Proteaeae*/ Колумбийский агар со смесью для селективного выделения грамположительных бактерий + 5% бараньей крови -chromID CPS / Columbia CAN + 5% sheep blood (по тексту агар chromID CPS/Columbia CNA + 5 % бараньей крови (номер по каталогу 43463, 411617).

- Urea indole medium - Мочевино-индоловая среда (по тексту среда с мочевиной и индолом (номер по каталогу 55752).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

- Предметные стекла.
- Бумажные диски.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ

ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «Н» и мерами предосторожности «Р».
- Все образцы, культуры микроорганизмов и посевные материалы следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. При проведении процедуры необходимо соблюдать правила асептики и принимать стандартные меры предосторожности, используемые при обращении с исследуемой группой бактерий. См. документ «CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current Revision» (Защита персонала лаборатории от инфицирования в рабочих условиях, утвержденные рекомендации в действующей редакции). Для получения дополнительной информации о мерах предосторожности при обращении см. документ «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest Edition» (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях – CDC/NIH – последняя редакция) или действующие нормативные документы страны использования.
- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Перед использованием убедитесь в целостности приспособления для защиты от несанкционированного вскрытия на пробах флаконов.
- Представленные рабочие характеристики были получены в ходе выполнения процедуры, описанной в этой инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- Интерпретацию результатов теста следует проводить с учетом морфологии колоний и микроорганизмов, а также (при необходимости) результатов других проведенных тестов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Флаконы можно хранить при температуре 2–8 °C в оригинальной упаковке до истечения срока годности.
- После вскрытия реагенты хранить во флаконах в течение 3 месяцев при температуре 2–8 °C.

ОБРАЗЦЫ

Образец состоит из колоний, изолированных на агаре chromID CPS или культуре в среде мочевины и индола.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оставьте флаконы до достижения комнатной температуры.

Более подробную информацию см. в инструкции по применению используемой среды.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Более подробную информацию см. в инструкции по применению используемой среды.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Протокол:

Активность реагентов можно проверить с помощью следующих штаммов, изолированных на агаре chromID CPS:

- *Escherichia coli* ATCC® 25922™
- *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™

Диапазон ожидаемых результатов:

Штамм	Индол	TDA
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	+	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™		+

Примечание:

В обязанности пользователя входит контроль качества с учетом предполагаемого использования среды, а также в соответствии с любыми применимыми местными нормами и правилами (частота, количество штаммов и пр.).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реактив индол (R1):

Рабочие характеристики реактива индола (R1) оценивали с помощью в общей сложности 308 штаммов, включающих 50 штаммов *Escherichia coli*, 48 штаммов *Proteaceae* и 210 других бактерий, инокулированных на агаре chromID CPS. Через 24 часа инкубации 69 из 70 ожидаемых штаммов дали синюю окраску на дисках, пропитанных реагентом R1, что характерно для образования индола.

Реактив TDA (R2):

Рабочие характеристики реактива TDA (R2) оценивали с помощью 20 штаммов энтеробактерий. Среди проанализированных бактерий все 6 ожидаемых штаммов вызвали окраску среды в коричневый цвет, что характерно для присутствия триптофан дезаминазы.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реагенты должны утилизироваться в соответствии с процедурами для опасных химических отходов. Утилизируйте использованные реагенты, а также любые другие контаминированные расходные материалы в соответствии с требованиями, предъявляемыми к 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 правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. CARRICAJO A., BOISTE S., THORE J. et al. – Comparative evaluation of five chromogenic media for detection, enumeration and identification of urinary tract pathogens. – *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 1999, vol. 18, p. 796-803.
2. MAZOYER MA., ORENGA S., DOLEANS F. et al. – Evaluation of CPS ID2 medium for detection of urinary tract bacterial isolates in specimens from a rehabilitation center. – *J. Clin. Microbiol.*, 1995, vol. 33, p. 1025-1027.
3. NUNEZ M.L., DIAZ J., LORENTE I. et al. – Evaluation of CPS ID2 medium for diagnosis of urinary infections. - *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 1995, vol. 14, p. 1111-1113.
4. HARREWYN L., BISSARDON O., MOUNIER M. et al. – Identification et numération rapide des germes urinaires sur boîte contenant des substrats chromogènes et fluorogènes – *Rev. Fr. Lab.*, 1990, vol. 212, p. 73-77.
5. RALOVICH B., IBRAHIM G.A.M., FABIAN A. et al. – "Beta-D-Glucuronidase (BDG) Activity of Gram-Negative Bacteria" - *Acta Microbiol. Hung.*, 1991, vol. 38, p. 283-291.
6. RICHARD C. – Techniques de recherche d'enzymes utiles au diagnostic de bactéries à Gram négatif – *Ann. Biol. Clin.*, 1978, vol. 36, p. 407-424.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Неприменимо (первое издание)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя
Примечание.	<i>Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.</i>

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2015/01	03977J	Административные изменения	Создание истории пересмотров Таблица символов и обозначений
		Технические изменения	Состав, предостережения и меры предосторожности

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, логотип BIOMERIEUX, CHROMID и CPS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из ее 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 компании Clinical Laboratory and Standards Institute Inc.
 Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Для пользователей в Европейском Союзе (регламент (EU) 2017/746) и странах с аналогичными требованиями: в случае серьезного происшествия во время использования этого устройства или в результате его использования сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальный орган.