

ID  $\text{JbXc}^{\text{Y}}$  TDA (ID-TDA)

IVD

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 триптофан 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 реактива R1 (4, 5, 6).

## Обнаружение TDA

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

## ФОРМА ВЫПУСКА

REF 56541	Готовая к использованию среда
	Реактив R1: 1 × 2,5 мл, флакон-капельница
	Реактив R2: 1 × 2,5 мл, флакон-капельница
1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта <a href="http://www.biomerieux.com/techlib">www.biomerieux.com/techlib</a>	

## СОСТАВ

## Расчетная формула:

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

## Реактив R1\*

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

## Реактив R2\*\*

Хлорид железа (FeCl<sub>3</sub>) ..... 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 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **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 посеянные 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 пробках 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 реактивов 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 *Proteaeae* и 210 других бактерий, инокулированных на агаре chromID CPS. Через 24 часа инкубации 69 из 70 ожидаемых штаммов дали синюю окраску на дисках, пропитанных реактивом 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. CARRICAJA 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
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

## ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

### Категории типов изменений

Н/П	Неприменимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя
<b>Примечание.</b>	<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

е-mail: [info.russia@biomerieux.com](mailto:info.russia@biomerieux.com)

веб-сайт: [www.biomerieux-russia.com](http://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.

αὐτῶν εἰς αὐτοὺς

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.