

Призначення для використання

Тест InTray™ GC призначений для якісного виявлення оральних, ректальних або сечостатевих колоній *Neisseria gonorrhoeae* (гонококк Нейссера).

Характеристика продукту

Гонококк Нейссера- бактерія, що передається статевим шляхом, широко поширена в світі. Прилад InTray™ - це повністю закрита мікробіологічна касета, яка робить можливим збір зразків, транспортування, культивуацію та ідентифікацію в одному пристрої.

InTray™ GC спрощує діагностичні процедури і надає збільшений термін зберігання без потреби в заморожуванні. Запатентований модифікований агар Тайера-Мартіна є селективним для гонококової бактерії. Результати можуть бути інтерпретовані після 24-48 годин інкубації. InTray™ GC це єдина система виявлення культури з динамічними вбудованими компонентами і властивостями, розробленими для легкості використання і виявлення.

Далі слідуєть ключові характеристики цього продукту:

- єдина система виявлення
- «готова до старту» 5 % вуглецеве середовище
- модифікованому середовищі Тайера-Мартіна, селективна для бактерій гонококка
- пряме спостереження за культурою за допомогою мікроскопа через незапотеваючі вікно
- можливість інкубації і транспортування
- тривалий термін зберігання без необхідності заморожки

Реагенти

Даний продукт містить базове середовище GC, дефібровану овечу кров, органічні добавки, солі і антибіотики.

Рекомендації щодо зберігання та термінів використання

Інструкції

Відбір проб

Матеріали, потрібні для Тесту:

- тест InTray™ GC
- одноразові рукавички
- стерильний інструмент для інокуляції (ватний тампон)
- гострий предмет (голка для проколювання)
- лабораторний інкубатор (термостат)

Зразки можуть включати в себе оральні, вагінальні, сечові і ректальні мазки.

З усіма зразками слід звертатися відповідно до рекомендації щодо потенційно заразною сироватки крові людини, крові або інших тілесних рідин і біо.матеріалів.

Посів

Вийміть тест з коробки. вручну відтягніть нижній правий кут (прикріплений до прозорого віконця), щоб захисна плівка була повністю видна. Зніміть плівку, потягнувши за язичок. Викиньте плівку.

Посійте зразок на поверхню середовища використовуючи ваш звичайний метод посіва. для посіву використовуйте шаблон літери «С»

Щоб ізолювати колонії, прокладайте смугу інструментом.

Перед інкубацією, проколите плівку камери з CO₂ гострим предметом.

Проколите лише маленький отвір!

Щільно запечатати InTray™, притиснувши краї наклейки до пластикового лотка. Доповніть наклейку відомостями про пацієнта відповідно до вимог вашої лабораторії. Після посіву відкривайте InTray™ тільки в біологічно безпечному боксі

Інкубація

Інкубуйте InTray™ GC горизонтально щоб уникнути потрапляння вологи в камеру CO₂. Інкубувати тест

Інтерпретація результатів

Оцінка

Протягом 24 та 48 годин спостерігайте за зростанням колоній через прозоре віконце в InTray™ GC. Зростання колоній в InTray™ GC можна так само спостерігати за допомогою мікроскопа. Для цього помістіть InTray™ GC (бічні вікна) на предметний столик мікроскопа і спостерігайте, використовуючи верхнє освітлення.

Колонії *N. gonorrhoeae* в цьому середовищі з'являються гладкі і сірого кольору. Однак, типова морфологія колоній є недостатньою для підтвердження виявлення організмів гонококка, оскільки і інші види *Neisseria ssp.*, наприклад, *N. cinerea*, *B.catarrhalis*, і деякі штами менінгококів можуть демонструвати схожу морфологію.

Ймовірні гонококові колонії повинні бути підтверджені згідно рекомендованим критеріям. *N. gonorrhoeae* ізолювана з типового осередку ураження (наприклад, уретри, ендцервікса, гортані, прямої кишки) демонструє типову грамнегативну морфологію.

Ви можете підтверджувати ізолювані колонії *N. gonorrhoeae* біохімічними, серологічними методами, методом флуоресцентних антитіл або методами ДНК діагностики, які дозволять забезпечити точну ідентифікацію ізолятів. Ймовірні гонококові культури не ростуть в середовищі після 48 годин інкубації.

Безпека та утилізація

InTray™ GC призначений тільки для ідентифікації анаеробів і отримання результатів тесту. Після посіву InTray™ GC повинен бути оброблений відповідно до вимог СЕС. Оскільки культура може містити потенційно небезпечний матеріал, InTray™ GC повинен бути знищений шляхом автоклавування при температурі 121 ° C протягом 20 хвилин або за допомогою інших відповідних засобів для стерилізації та утилізації анаеробних організмів



InTray™ GC має термін зберігання до 12 місяців від дати виготовлення. Зберігання в холодильнику при 2-8С рекомендується для стабілізації агару. Однак InTray™ GC може переносити тривалі періоди при контрольованій кімнатній температурі (≤ 25 ° С), т. е. для транспортування, зберігання і т.д.

Контроль якості

Даний продукт був протестований і відповідає всім затвердженим стандартам для комерційно підготовленого середовища. Під час виготовлення, здійснювався контроль якості кожної одиниці InTray™ GC. Здібність середовища підтримувати зростання і демонструвати очікувану морфологію.

Тестування контрольних організмів має бути виконано відповідно до встановленого контролю якості лабораторних процедур. Перелічені нижче штами пропонуються для клієнтів, хто вибирає повне незалежне тестування контролю якості InTray™ GC:

Тестований штам	Номер штама	Очікувані результати
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 43069	Ріст
<i>Candida albicans</i>	ATCC 60193	інгібірується
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	інгібірується
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	інгібірується
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	інгібірується

*Neisseria Reference Laboratory (NRL), Центр СНІДУ та венерологічних захворювань.

Обмеження

Висновок тесту не є діагнозом Гонорея. Можуть бути необхідні додаткові тести для підтвердження ізолятів. Інші *Neisseria ssp.*, наприклад, *N. cinerea*, *B. catarrhalis*, і деякі штами *N. meningitidis* можуть рости в середовищі InTray™ GC.

В системі InTray™ GC можливе утворення конденсату у внутрішній камері, особливо, при порушенні температурних режимів зберігання. У такому випадку рекомендується просушка в термостаті при 35 ° С безпосередньо перед посівом біо. матеріалу. Не повинно бути видимих крапель

лицьовою стороною ввверх, протягом 24 - 48 годин при температурі 37 ° С.

Характеристики результатів

Було проведено два дослідження, які порівнюють InTray™ GC, що зберігався протягом року при кімнатній температурі, зі свіжим шоколадним агаром і агаром MTM. Були використані чисті лабораторні культури, в тому числі і CLSI стандартний штам *N. gonorrhoeae*, три інших штаму, і п'ять потенційних забруднювачів. Відносно перших двох штамів *N. gonorrhoeae*, відновлені колонії можна було порівняти зі свіжо комерційно приготованим середовищем. Для двох інших, чисельність колоній відрізнялася приблизно в два рази в порівнянні з свіжо приготованим середовищем. Абсолютно у всіх випадках вдалося відновити організм. Потенційні забруднювачі, що були досліджені, включають *E. coli*, *S. epidermidis*, *P. mirabilis*, *N. sicca* *C. albicans*.

Після одного року зберігання при кімнатній температурі, InTray™ GC перевершував свіжі комерційні середовища за своїми ростовими властивостями.

Були проведені клінічні дослідження 228 пацієнток, з використанням виділень цервікального каналу. Результати для *N. gonorrhoeae* були ідентичні комерційно підготовленим середовищам, 18 позитивних і 210 негативних. Основним забруднювачем був *C. albicans*, з 17 позитивними результатами для InTray™ GC і з 30 позитивними результатами в порівнянні з MTM середовищем. Не було ніяких негативних впливів на будь-якій з цих тестів.

ПОСИЛАННЯ

1. Беверлі, і співавт., InTrayGC середовище проти модифікованих агарних пластин Тайера - Мартіна для діагностики гонореї з ендо-цервікальних зразків, JSM, жовтня 2000; с. 3825-3826.

For In Vitro Diagnostic Use Only



BIOMED

In Tray™ GC

Neisseria gonorrhoeae

Селективна культуральна тест- система для діагностики людини

Для діагностики IN VITRO

Уповноважений представник в Україні

Рибаківа Анастасія

Київ, Україна

e-mail: biomedukr@gmail.com

www.bio-med.in.ua

тел. +38 (044) 451 73 07

+38 (093) 735 15 71

Manufactured by:

Biomed Diagnostics, Inc.

PO Box 2366 • White City, OR 97503

t. (800)-964-6466 • fax. (541) 830-3001

info@biomeddiagnostics.com

www.biomeddiagnostics.com

<p>рідини на агарі перед посівом. Середовище повинне бути сухим і блискучим.</p>	<p>2. Уїтінгем, л. В., та спіавт., Автореф., 13-е Міжнародне засідання. Соц. Секс. ТрансМ. Дис. Дослідження, автореф. 526, Денвер, 1999..</p> <p>3. Інтернет-сайт: www.cdc.gov/std/Gonorrhea/</p>	
---	---	--