



COPRO SYSTEM *Plus*

System for detection and presumptive identification of intestinal pathogenic microorganisms

Ref. 71675 - 79675

Contents	Page
Italiano	1
English	6
Deutsch	11

F04013
Rev.3 / 19.10.2012



COPRO SYSTEM Plus

Sistema per la ricerca e l'identificazione presuntiva di germi patogeni intestinali

ITALIANO

DESCRIZIONE

COPRO SYSTEM Plus è un sistema a 18 pozzetti contenente substrati biochimici essiccati per la ricerca, l'identificazione presuntiva di microrganismi provenienti da campioni fecali (coprocoltura).

Il sistema viene inoculato direttamente con la sospensione del campione in esame ed incubato a 36±1°C per 18-24 ore.

I test per la ricerca e l'identificazione presuntiva dei microrganismi presenti nel campione vengono interpretati valutando il viraggio di colore dei vari pozzetti, test di conferma immuno-sierologici ed eseguendo esame microscopico.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione contiene:

Ref. 71675	20 Sistemi COPRO SYSTEM Plus	20 Fiale di Physiological Solution (7.0 mL/fiala)
Ref. 79675	4 Sistemi COPRO SYSTEM Plus	4 Fiale di Physiological Solution (7.0 mL/fiala)
1 Foglio Istruzioni		- Modulo TEST RESULTS FORM

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

SALMONELLA LATEX KIT (ref. 96151)	ENTEROSYSTEM 18R REAGENT (ref. 80252)
YERSINIA ENTEROCOLITICA ANTISERUM (ref. 96147)	Contenitori sterili per coprocoltura (ref. 96708)
SHIGELLA ANTISERUM (ref. 96148)	Tamponi di prelievo
E.COLI O157 LATEX KIT (ref. 96150)	Vetrini coprioggetto e portaoggetto
CAMPYLOBACTER LATEX KIT (ref. 96143)	Microscopio
OXIDASE TEST DISC (ref. 88004)	

CONFIGURAZIONE

Il sistema presenta la configurazione indicata in tabella n°1.

Tabella n°1.

Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Salmonella</i> spp.
1-LDC <input type="checkbox"/>	Decarbossilazione della lisina
2-ODC <input type="checkbox"/>	Decarbossilazione dell'ornitina
3-H ₂ S <input type="checkbox"/>	Produzione di idrogeno solforato
4-SAL •	Test immunosierologico per conferma <i>Salmonella</i> spp.
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Proteus</i> spp., <i>Providencia</i> spp.
5-PRO	<i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.
6-UR <input type="checkbox"/>	Idrolisi dell'urea
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Pseudomonas</i> spp.
7-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.
8-OX *	Test citocromo-ossidasi per conferma <i>Pseudomonas</i> spp.
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Yersinia enterocolitica</i>
9-CIN	Terreno colturale per crescita di <i>Yersinia enterocolitica</i>
10-YER •	Test immunosierologico per conferma <i>Yersinia enterocolitica</i>
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Shigella</i> spp.
11-SHI •	Test immunosierologico per conferma <i>Shigella</i> spp.
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Campylobacter jejunii</i>
12-CAM •	Test immunosierologico per conferma <i>Campylobacter jejunii</i>
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Escherichia coli</i> O157 enteropatogeno
13-ESC	<i>Escherichia coli</i> , <i>E.coli</i> O157 enteropatogeno
14-IND *	Test di reazione dell'indolo per conferma <i>Escherichia coli</i>
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di microrganismi del gruppo KES
15-KES	Gruppo KES (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i>)
16-VP *	Test di reazione di Voges Proskauer per conferma microrganismi del gruppo KES
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Candida</i> spp.
17-CAN	<i>Candida</i> spp.
18-OBS	Test di osservazione microscopica per conferma <i>Candida</i> spp.

: Dopo l'inoculo, coprire ciascun pozzetto con una goccia di olio di vaselina

* : Dopo incubazione, aggiungere il reagente indicato per l'esecuzione del test

• : Dopo incubazione, eseguire il test d'agglutinazione

PRINCIPIO DEL METODO

COPRO SYSTEM Plus permette la ricerca e l'identificazione presuntiva dei microrganismi, patogeni e non, che possono essere presenti in campioni fecali quali: *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Yersinia* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter jejunii*, *Escherichia coli*, *E.coli* O157 enteropatogeno, microrganismi del gruppo KES (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*), *Candida* spp.

- La presenza di ***Salmonella* spp.** viene evidenziata dal viraggio di colore dal giallo al rosso del pozzetto **1-LDC**; dal viraggio di colore dal giallo al rosso del pozzetto **2-ODC**; dal viraggio di colore dal giallo al nero del pozzetto **3-H₂S** e confermata attraverso il test di sieroaagglutinazione eseguito con **SALMONELLA LATEX KIT** (ref. 96151) da coltura microbica dal pozzetto **4-SAL** ¹.
- La presenza di ***Proteus* spp./*Providencia* spp.** viene evidenziata dal viraggio di colore dal giallo al marrone-nero del pozzetto **5-PRO** e confermata dal viraggio di colore dal giallo al rosso-fucsia del pozzetto **6-UR** ².
- La presenza di ***Pseudomonas* spp.** viene evidenziata dal viraggio di colore dal giallo al verde torbido del pozzetto **7-PSE** e confermata attraverso il test biochimico con **OXIDASE TEST DISCS** (ref. 88004) eseguito da coltura microbica dal pozzetto **8-OX** ⁴.
- La presenza di ***Yersinia enterocolitica*** viene evidenziata dal viraggio di colore dal rosa al rosso torbido del pozzetto **9-CIN** e confermata attraverso il test di sieroaagglutinazione eseguito con **YERSINIA ENTEROCOLITICA ANTISERUM** (ref. 96147) da coltura microbica dal pozzetto **10-YER** ³.
- La presenza di ***Shigella* spp.** viene evidenziata attraverso il test di sieroaagglutinazione eseguito con **SHIGELLA ANTISERUM** (ref. 96143) da coltura microbica dal pozzetto **11-SHI** ¹.
- La presenza di ***Campylobacter jejunii*** viene evidenziata attraverso il test di sieroaagglutinazione eseguito con **CAMPYLOBACTER LATEX KIT** (ref. 96143) da coltura microbica dal pozzetto **12-CAM**.
- La presenza di microrganismi del genere ***Escherichia coli*, *E. coli* O157** viene evidenziata dal viraggio di colore dal rosso al blu del pozzetto **13-ESC** e dal test dell'indolo eseguito nel pozzetto **14-IND**. La presenza di *E.coli* O157 enteropatogeno viene confermata attraverso il test di sieroaagglutinazione con **E.COLI O157 LATEX KIT** (ref. 96150) da coltura microbica dal pozzetto **13-ESC** ¹.
- La presenza di microrganismi del gruppo **KES** (*Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp.) viene evidenziata dal viraggio di colore dal viola al giallo del pozzetto **15-KES** e dal test di Voges-Proskauer eseguito dal pozzetto **16-VP**. L'identificazione dei vari microrganismi deve essere confermata mediante isolamento su terreni selettivi per enterobatteri e test biochimici ².
- La presenza di ***Candida* spp.** viene evidenziata dal viraggio di colore dal verde al giallo e dalla presenza di sedimento nel pozzetto **17-CAN** ⁵. Osservare al microscopio la presenza di clamidospore ed ife miceliari prelevando una goccia di brodocoltura dal pozzetto **18-OBS**.

COMPOSIZIONE

Tabella n°2

Pozzetto	CONTENUTO
1-LDC	Terreno colturale con substrato per decarbossilazione della lisina
2-ODC	Terreno colturale con substrato per decarbossilazione dell'ornitina
3-H₂S	Terreno colturale con substrato per produzione di idrogeno solforato
4-SAL	Terreno colturale per test immunosierologico <i>Salmonella</i> spp.
5-PRO	Terreno colturale per crescita <i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.
6-UR	Terreno colturale con substrato per idrolisi dell'urea
7-PSE	Terreno colturale per crescita <i>Pseudomonas</i> spp.
8-OX	Terreno colturale per test citocromo-ossidasi
9-CIN	Terreno colturale selettivo per crescita <i>Yersinia enterocolitica</i>
10-YER	Terreno colturale per test immunosierologico <i>Yersinia enterocolitica</i>
11-SHI	Terreno colturale per test immunosierologico <i>Shigella</i> spp.
12-CAM	Terreno colturale per test immunosierologico <i>Campylobacter jejunii</i>
13-ESC	Terreno colturale per crescita <i>Escherichia coli</i> ed <i>E.coli</i> O157 enteropatogeno
14-IND	Terreno colturale per test dell'indolo
15-KES	Terreno colturale per crescita microrganismi del gruppo KES (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)
16-VP	Terreno colturale per test Voges Proskauer
17-CAN	Terreno colturale selettivo per crescita <i>Candida</i> spp.
18-OBS	Terreno colturale per sviluppo spore ed ife miceliali dei lieviti del genere <i>Candida</i> spp.

Physiological Solution (g/L): Cloruro di sodio 0,9 g; Acqua distillata 1000.0 mL; pH 7.0 ± 0.2

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare il campione fecale con appositi contenitori sterili adibiti alla raccolta. In casi particolari può essere utile prelevare il materiale fecale con un tampone. I campioni da sottoporre al test devono essere raccolti in accordo con i metodi standard microbiologici previsti per la coprocultura ⁷.

PROCEDURA DEL TEST

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

A) FECI

- Omogeneizzare con cura in una provetta con 5 mL di Soluzione Fisiologica, una porzione di feci di circa 1g.
- Dispensare 0.2 mL di campione omogeneizzato nella fiala di *Physiological Solution* contenuta nel kit.
- Agitare ed attendere 5 minuti prima dell'inoculo del sistema.

B) TAMPONE RETTALE

- Eseguire il tampone rettale come da protocolli e metodi clinici.
- Immergere il tampone nella fiala di *Physiological Solution* contenuta nel kit.
- Lasciare immerso il tampone nella fiala per 5 minuti prima dell'inoculo del sistema.

INOCULO DEL SISTEMA

1. Prelevare un sistema dal suo involucro e portarlo a temperatura ambiente.
2. Annotare: i dati del paziente e la data di inizio dell'esame.
3. Trasferire 0.2 mL (4 gocce) di sospensione del campione in esame in ciascun pozzetto del sistema.
4. Coprire con una goccia di olio di vaselina per uso microbiologico i pozzetti: **1-LDC**, **2-ODC**, **3-H₂S**, **6-UR**.
5. Coprire il sistema con l'apposito coperchio ed incubarlo a 36±1°C per 18-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine dell'incubazione:

1. Una reazione positiva dei pozzetti **1-LDC**, **2-ODC**, **3-H₂S**, indica una identificazione presuntiva di *Salmonella* spp.
2. Osservare il viraggio di colore dei pozzetti **1-LDC**, **2-ODC** e **3-H₂S** ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°3.
3. Eseguire il test rapido di sieroagglutinazione con **SALMONELLA LATEX KIT** (ref. 96151) da coltura microbica dal pozzetto **4-SAL** seguendo le indicazioni della metodica per conferma presenza *Salmonella* spp.
4. Osservare il viraggio di colore dei pozzetti **5-PRO** e **6-UR** ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°3.
5. Una reazione positiva dei pozzetti **5-PRO** e **6-UR** indica una identificazione presuntiva di *Proteus* spp.
6. Osservare il viraggio di colore del pozzetto **7-PSE**, interpretando il risultato servendosi della tabella n°3.
7. Eseguire il test dell'ossidasi introducendo un disco di **OXIDASE TEST DISC** (ref. 88004) nel pozzetto **8-OX** ed osservare la comparsa di una colorazione blu-porpora entro 2 minuti per conferma presenza *Pseudomonas* spp.
8. Osservare il viraggio di colore del pozzetto **9-CIN** ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°3. Una reazione positiva del pozzetto **9-CIN** indica una identificazione presuntiva di *Yersinia enterocolitica*.
9. Eseguire il test rapido di sieroagglutinazione con **YERSINIA ENTEROCOLITICA ANTISERUM** (ref. 96147) da coltura microbica dal pozzetto **10-YER** seguendo le indicazioni della metodica per conferma presenza *Yersinia enterocolitica*.
10. Eseguire il test rapido di sieroagglutinazione con **SHIGELLA ANTISERUM** (ref. 96148) da coltura microbica dal pozzetto **11-SHI** seguendo le indicazioni della metodica per presenza *Shigella* spp.
11. Eseguire il test rapido di sieroagglutinazione con **CAMPYLOBACTER LATEX KIT** (ref. 96143) da coltura microbica dal pozzetto **12-CAM** seguendo le indicazioni della metodica per presenza *Campylobacter jejunii*.
12. Osservare il viraggio di colore del pozzetto **13-ESC**, interpretando il risultato servendosi della tabella n°3.
13. Aggiungere 2 gocce di Kovac's Reagent (ref. 80271) al pozzetto **14-IND** ed attendere la comparsa di un anello rosa-rosso.
14. Eseguire il test rapido di agglutinazione con **E.COLI O157 LATEX KIT** (ref. 96150) da coltura microbica dal pozzetto **13-ESC** seguendo le indicazioni della metodica (ref. 96150) per conferma presenza *E.coli* O157 enteropatogeno.
15. Osservare il viraggio di colore del pozzetto **15-KES**, interpretando il risultato servendosi della tabella n°3.
16. Aggiungere 2 gocce di alfa-naftolo ed 1 goccia di NaOH 40% al pozzetto **16-VP** (ref. 88035) ed attendere 15-20 minuti per la comparsa di una colorazione rosa-rosso.
17. Eseguire un test di isolamento microbico: prelevare un'ansata di brodocoltura dal pozzetto **15-KES** e seminarla sulla superficie di una piastra con terreno selettivo di enterobatteri. Incubare la piastra a 36±1°C e sulle colonie coltivate eseguire test biochimici per conferma presenza germi del gruppo KES.
18. Osservare il viraggio di colore del pozzetto **17-CAN**, interpretando il risultato servendosi della tabella n°3.
19. Prelevare una goccia di liquido dal pozzetto **18-OBS**, depositarla su un vetrino portaoggetto e, dopo aver depresso il vetrino coprioggetto, osservare al microscopio (40x) la presenza di clamidospore ed ife miceliari per conferma presenza *Candida* spp.
20. Annotare i risultati sul modulo *TEST RESULTS FORM* (fotocopiare il numero necessario di moduli).

Tabella n°3

Pozzetto	Descrizione	Reazione positiva	Reazione negativa
IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Salmonella</i> spp.			
1-LDC	Decarbossilazione della lisina	rosso	giallo
2-ODC	Decarbossilazione dell'ornitina	rosso	giallo
3-H₂S	Produzione di idrogeno solforato	nero	giallo
4-SAL	<i>Salmonella</i> spp.: test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Proteus</i> spp.			
5-PRO	<i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.	marrone-nero	giallo
6-UR	Idrolisi dell'urea	rosso-fucsia	giallo
IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Pseudomonas</i> spp.			
7-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	verde torbido	giallo
8-OX	Test della citocromo-ossidasi per conferma <i>Pseudomonas</i> spp.	blu	incolore
IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Yersinia enterocolitica</i>			
9-CIN	<i>Yersinia enterocolitica</i>	rosso torbido	rosa limpido
10-YER	<i>Yersinia enterocolitica</i> : test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Shigella</i> spp.			
11-SHI	<i>Shigella</i> spp.: test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Campylobacter jejunii</i>			
12-CAM	<i>Campylobacter jejunii</i> : test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Escherichia coli</i>, <i>E.coli</i> O157			
13-ESC	<i>Escherichia coli</i>	blu	grigio-rosso
	<i>E.coli</i> O157 : test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
14-IND	Test indolo	anello rosa-rosso	incolore
IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di microrganismi del Gruppo KES (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)			
15-KES	Gruppo KES (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	giallo	viola
16-VP	Test di Voges-Proskauer	rosa-rosso	incolore
IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Candida</i> spp.			
17-CAN	<i>Candida</i> spp.	giallo	verde
18-OBS	Osservazione microscopica (40x)	presenza di clamidospore e ife miceliali	assenza di clamidospore e ife miceliali

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di **COPRO SYSTEM Plus** viene sottoposto al controllo qualità utilizzando i microrganismi di riferimento seguenti:

<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 25933	<i>Escherichia coli</i> O157	ATCC 35150
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	<i>Campylobacter jejunii</i>	ATCC 33291

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

- Imprecisa standardizzazione dell'inoculo.
- Materiale da esaminare non idoneo.
- Uso di sistemi scaduti.
- Temperatura e tempi di incubazione non rispettati.

PRECAUZIONI

Il prodotto, **COPRO SYSTEM Plus**, non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$, pertanto non richiede la disponibilità della Scheda di Sicurezza.

COPRO SYSTEM Plus è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.








ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione **COPRO SYSTEM Plus** ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Confezione
COPRO SYSTEM Plus	71675	20 Test
COPRO SYSTEM Plus	79675	4 Test

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
REF Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Codice del lotto





COPRO SYSTEM Plus

ENGLISH

System for detection and presumptive identification of intestinal pathogenic microorganisms

DESCRIPTION

COPRO SYSTEM Plus is a 18 wells system containing desiccated biochemical substrata for the detection, presumptive identification of microorganisms from fecal samples (fecal culture).

The system is inoculated with the suspension of the specimen and incubated at 36±1°C for 18-24 hours.

The tests for the detection and presumptive identification of microorganisms present in the specimen are interpreted by evaluating the color change in the wells and performing immunologic and microscopic confirmation tests.

CONTENT OF THE PACKAGE

The package contains:

Ref. 71675	20 COPRO SYSTEM Plus	20 Physiological Solution Vials (7.0 mL/vial)
Ref. 79675	4 COPRO SYSTEM Plus	4 Physiological Solution Vials (7.0 mL/vial)
1 Instructions Sheet		- 1 TEST RESULTS FORM

NECESSARY ITEMS NOT CONTAINED IN THE PACKAGE

SALMONELLA LATEX KIT	(ref. 96151)	ENTEROSYSTEM 18R REAGENT	(ref. 80252)
YERSINIA ENTEROCOLITICA ANTISERUM	(ref. 96147)	Sterile containers for fecal culture	(ref. 96708)
SHIGELLA ANTISERUM	(ref. 96148)	Collection swabs	
E.COLI O157 LATEX KIT	(ref. 96150)	Cover slides and slides	
CAMPYLOBACTER LATEX KIT	(ref. 96143)	Microscope	
OXIDASE TEST DISC	(ref. 88004)		

CONFIGURATION

The system has the configuration indicated in table no.1.

Table no.1

Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Salmonella</i> spp.
1-LDC <input type="checkbox"/>	Lysine decarboxylase
2-ODC <input type="checkbox"/>	Ornithine decarboxylase
3-H₂S <input type="checkbox"/>	Dihydrogen sulphide production
4-SAL •	Immunoserological test to confirm <i>Salmonella</i> spp.
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Proteus</i> spp.
5-PRO	<i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.
6-UR <input type="checkbox"/>	Urea hydrolysis
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Pseudomonas</i> spp.
7-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.
8-OX *	Cytochrome oxidase test to confirm <i>Pseudomonas</i> spp.
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Yersinia enterocolitica</i>
9-CIN	Cultural medium for growth of <i>Yersinia enterocolitica</i>
10-YER •	Immunoserological test to confirm <i>Yersinia enterocolitica</i>
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Shigella</i> spp.
11-SHI •	Immunoserological test to confirm <i>Shigella</i> spp.
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Campylobacter jejunii</i>
12-CAM •	Immunoserological test to confirm <i>Campylobacter jejunii</i>
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Escherichia coli</i> and enteropathogenic <i>E.coli</i> O157
13-ESC	<i>Escherichia coli</i> , enteropathogenic <i>E.coli</i> O157
14-IND *	Indole test for confirming <i>Escherichia coli</i>
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of KES group microorganisms
15-KES	KES Group (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i>)
16-VP *	Voges Proskauer test to confirm of KES group microorganisms
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Candida</i> spp.
17-CAN	<i>Candida</i> spp.
18-OBS	Microscopical examination to confirm <i>Candida</i> spp.

: After inoculation, cover the wells with one drop of Vaseline Oil.

* : After incubation, add further reagents as indicated below.

• : After incubation, perform the agglutination test.

PRINCIPLE OF THE METHOD

COPRO SYSTEM Plus allows detection and presumptive identification of pathogenic and non-pathogenic microorganisms, that can be present in fecal specimens, such as: *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Yersinia* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter jejunii*, *Escherichia coli*, enteropathogenic *E.coli* O157, microorganisms of KES group (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*), *Candida* spp.

- The presence of ***Salmonella* spp.** is detected by the yellow to red color change of well **1-LDC**; by the yellow to red color change of well **2-ODC**; by the yellow to black color change of well **3-H₂S** and confirmed through the serum agglutination test performed with **SALMONELLA LATEX KIT** (ref. 96151) from microbial culture of the well **4-SAL** ¹.
- The presence of ***Proteus* spp./*Providencia* spp.** is detected by the yellow to brown-black color change of well **5-PRO** and confirming by the yellow to red-fuchsia of well **6-UR** ².
- The presence of ***Pseudomonas* spp.** is detected by the yellow to turbid green color change of well **7-PSE** and confirmed through the biochemical test with **OXIDASE TEST DISCS** (ref. 88004) performed from microbial culture of the well **8-OX** ⁴.
- The presence of ***Yersinia enterocolitica*** is detected by the pink to turbid red color change of well **9-CIN** and confirmed through serum agglutination test performed with **YERSINIA ENTEROCOLITICA ANTISERUM** (ref. 96147) from microbial culture of the well **10-YER** ³.
- The presence of ***Shigella* spp.** is detected by the serum agglutination test performed with **SHIGELLA ANTISERUM** (ref. 96143) from microbial culture of well **11-SHI** ¹.
- The presence of ***Campylobacter jejunii*** is detected through serum agglutination test performed with **CAMPYLOBACTER LATEX KIT** (ref. 96143) from microbial culture of the well **12-CAM**.
- The presence of ***Escherichia coli*** and of enteropathogenic ***E. coli* O157** is detected by the red to blue color change of well **13-ESC** and by the indole test performed in the well **14-IND**. The presence of enteropathogenic *E.coli* O157 is confirmed through serum agglutination with **E.COLI O157 LATEX KIT** (ref. 96150) from microbial culture of the well **13-ESC** ¹.
- The presence of **KES** group microorganisms (*Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp.) is detected by the purple to yellow color change of well **15-KES** and through Voges-Proskauer test performed in the well **16-VP**. The identification of various microorganisms has to be confirmed through isolation on selective media for enterobacteria and through biochemical tests ².
- The presence of ***Candida* spp.** is detected by the green to yellow color change and by the formation of a sediment in the well **17-CAN** ⁵. Watch for the presence of chlamyospores and mycelial hyphae at the microscope taking a drop from the microbial culture of the well **18-OBS**.

COMPOSITION

Table n°2

Well	CONTENT
1-LDC	Culture medium with substrate for lysine decarboxylation
2-ODC	Culture medium with substrate for ornithine decarboxylation
3-H₂S	Culture medium with substrate for dihydrogen sulphide production
4-SAL	Culture medium for <i>Salmonella</i> spp. immunoserological test
5-PRO	Culture medium for the growth of <i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.
6-UR	Culture medium with substrate for urea hydrolysis
7-PSE	Culture medium for the growth of <i>Pseudomonas</i> spp.
8-OX	Culture medium for the performance of Cytochrome-oxidase test
9-CIN	Selective culture medium for the growth of <i>Yersinia enterocolitica</i>
10-YER	Culture medium for <i>Yersinia enterocolitica</i> immunoserological test
11-SHI	Culture medium for <i>Shigella</i> spp. immunoserological test
12-CAM	Culture medium for <i>Campylobacter jejunii</i> immunoserological test
13-ESC	Culture medium for the growth of <i>Escherichia coli</i> and enteropathogenic <i>E.coli</i> O157
14-IND	Culture medium for the performance of Indole Test
15-KES	Culture medium for the growth of KES group microorganisms (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)
16-VP	Culture medium for the performance of Voges Proskauer Test
17-CAN	Selective culture medium for the growth of <i>Candida</i> spp.
18-OBS	Culture medium for the growth of spores and mycelial hyphae of yeasts <i>Candida</i> spp.

Physiological Solution (g/L): Sodium Chloride 0.9 g; Distilled Water 1000.0 mL; pH 7.0 ± 0.2

COLLECTION AND STORAGE OF THE SAMPLE

Take the fecal sample with proper sterile containers for the collection.

In special cases the collection of the fecal specimen with a swab may be useful.

The samples to be tested must be collected according to standard microbiological methods suggested for fecal culture ⁷.

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF THE CLINICAL SPECIMEN

A) FECES

- Homogenize with care a portion of feces of about 1g in a tube containing 5 mL of Physiological Solution.
- Transfer 0.2 mL of homogenized sample into a vial of Physiological Solution contained in the kit.
- Shake and wait for 5 minutes before inoculating the system.

B) RECTAL SWAB

- Perform the rectal swab as reported in clinical protocols and methods.
- Dip the swab into a vial of Physiological Solution contained in the kit.
- Leave the swab immersed for 5 minutes before inoculating the system.

INOCULATION OF THE SYSTEM

1. Take a system from its pouch and leave it at room temperature.
2. Note name of the patient, date of beginning of the examination and type of clinical material.
3. Transfer 0.5 mL (4 drops) of the resulting suspension into each well of the system.
4. Cover with one drop of vaseline oil for microbiological use wells: **1-LDC, 2-ODC, 3-H₂S, 6-UR**.
5. Cover the system with the lid provided and incubate at 36±1°C for 18-24 hours.

INTERPRETATION OF RESULTS

Subsequently to the incubation:

1. Watch for the color change in the well **1-LDC, 2-ODC** and **3-H₂S** and interpret the result using the table no.3
2. A positive reaction of **1-LDC, 2-ODC, 3-H₂S** wells indicates a presumptive identification of *Salmonella* spp.
3. Perform the rapid serum agglutination test **SALMONELLA LATEX KIT** (ref. 96151) from the microbial culture of **4-SAL** well following the test procedure as in the pack insert to confirm the presence of *Salmonella* spp.
4. Watch for the color change in the well **5-PRO** and **6-UR** and interpret the result using the table no.3
5. A positive reaction of **5-PRO** and **6-UR** wells indicates a presumptive identification of *Proteus* spp.
6. Watch for the color change in the well **7-PSE** and interpret the result using the table no.3.
7. Perform the oxidase test by adding a disc of **OXIDASE TEST DISC** (ref. 88004) into the well **8-OX** and watch for the formation of a blue-purple coloring within 2 minutes to confirm the presence of *Pseudomonas* spp.
8. Watch for the color change in the well **9-CIN** and interpret the result using the table no.3. A positive reaction of the well **9-CIN** indicates a presumptive identification of *Yersinia enterocolitica*.
9. Perform the rapid serum agglutination test with **YERSINIA ENTEROCOLITICA ANTISERUM** (ref. 96147) from microbial culture of **10-YER** well following the test procedure as in the pack insert to confirm the presence of *Yersinia enterocolitica*.
10. Perform the rapid serum agglutination test with **Shigella antiserum** (ref.96148) from microbial culture of **11-SHI** well following the test procedure as in the pack insert to confirm the presence of *Shigella* spp.
11. Perform the rapid serum agglutination test with **CAMPYLOBACTER LATEX KIT** (ref. 96143) from microbial culture of **12-CAM** well following the test procedure as in the pack insert to confirm the presence of *Campylobacter jejunii*.
12. Watch for the color change in the well **13-ESC** and interpret the result using the table no.3 .
13. Add 2 drops of Kovac's Reagent (ref. 80271) to the well **14-IND** and wait for the appearance of a red color.
14. Perform the rapid serum agglutination test with **E.COLI O157 LATEX KIT** (ref. 96150) from microbial culture of **13-ESC** well following the test procedure as in the pack insert to confirm the presence of enteropathogenic *E.coli* O157.
15. Watch for the color change in the well **15-KES**, interpret the result using the table no.3 .
16. Add 2 drops of alpha-naphthol and 1 drop of NaOH 40% into the well **16-VP** (ref. 88035) and wait 15-20 minutes until a pink-red color appears.
17. Perform the microbial isolation test: take a loop of culture broth from the well **15-KES** and inoculate on the surface of a selective plate for enterobacteria. Incubate the plate at 36±1°C and carry out biochemical tests for the cultivated colonies to confirm the presence of KES group microorganisms.
18. Watch for the color change in the well **17-CAN**, interpret the result using the table no.3.
19. Take a drop from the well **17-CAN**, deposit it on a glass slide, cover it, and watch for chlamydospores and mycelial hyphae at the microscope (40x) to confirm the presence of *Candida* spp.
20. Note the results on the **TEST RESULTS FORM** (copy as many forms as necessary).

Table No. 3

Well	Description	Positive reaction	Negative reaction
PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Salmonella</i> spp.			
1-LDC	Lysine decarboxylation	red	yellow
2-ODC	Ornithine decarboxylation	red	yellow
3-H ₂ S	Dihydrogen sulphide production	black	yellow
4-SAL	<i>Salmonella</i> spp.: immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Proteus</i> spp.			
5-PRO	<i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.	brown-black	yellow
6-UR	Urea hydrolysis	red-fuchsia	yellow
PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Pseudomonas</i> spp.			
7-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	turbid green	yellow
8-OX	Cytochrome-oxidase test to confirm <i>Pseudomonas</i> spp.	blue	colorless
PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Yersinia enterocolitica</i>			
9-CIN	<i>Yersinia enterocolitica</i>	turbid red	clear pink
10-YER	<i>Yersinia enterocolitica</i> : immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Shigella</i> spp.			
11-SHI	<i>Shigella</i> spp.: immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Campylobacter jejunii</i>			
12-CAM	<i>Campylobacter jejunii</i> : immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Escherichia coli</i>, <i>E.coli</i> O157			
13-ESC	<i>Escherichia coli</i>	blue	grey-red
	<i>E.coli</i> O157: immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
14-IND	Indole test	pink-red ring	colorless
PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of KES group microorganisms (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)			
15-KES	KES group (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	yellow	purple
16-VP	Voges-Proskauer test	pink-red	colorless
PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Candida</i> spp.			
17-CAN	<i>Candida</i> spp.	yellow	green
18-OBS	Microscopical examination (40x)	presence of chlamydospores and mycelial hyphae	absence of chlamydospores and mycelial hyphae

QUALITY CONTROL

Every batch of **COPRO SYSTEM Plus** is subjected to the quality control using the following reference microorganisms:

<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 25933	<i>Escherichia coli</i> O157	ATCC 35150
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	<i>Campylobacter jejunii</i>	ATCC 33291

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

- Poor standardization of the inoculum.
- Unsuitable clinical material.
- Use of expired systems and/or reagents.
- Non compliance with temperatures and times of incubation.

CAUTIONS

The product, **COPRO SYSTEM Plus**, is not classified as hazardous under current legislation, however refer to the safety data sheet for a correct use. **COPRO SYSTEM Plus** is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store at 2-8°C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions, the product will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.



DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, **COPRO SYSTEM Plus** and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

PRESENTATION

Product	Ref.	Package
COPRO SYSTEM Plus	71675	20 Tests
COPRO SYSTEM Plus	79675	4 Tests

TABLE OF SYMBOLS

IVD <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Do not reuse	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
REF Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	LOT Batch code





COPRO SYSTEM Plus

DEUTSCH

System zur Detektion und Identifizierung von intestinalen, pathogenen Mikroorganismen

BESCHREIBUNG

Das **COPRO SYSTEM Plus** ist ein System mit 18 Vertiefungen, das getrocknete, biochemische Substrate für die Detektion und Identifizierung von Mikroorganismen aus Stuhlproben (Stuhlkultur) enthält: Das System wird mit einer Suspension der Proben inokuliert und bei $36\pm 1^\circ\text{C}$ für 18-24 Stunden inkubiert. Der Test für die Detektion und Identifizierung von Mikroorganismen in den Proben wird durch Farbumschlag in den Vertiefungen interpretiert und mit Hilfe immunologischer und mikroskopischer Bestätigungstests durchgeführt.

INHALT DES KITS

Das Kit enthält:

Ref. 71675	20 Systeme COPRO SYSTEM Plus	20 Physiological Solution Vials (0,7 mL/vial)
Ref. 79675	4 Systeme COPRO SYSTEM Plus	4 Physiological Solution Vials (0,7 mL/vial)
1 Instruktionsblatt		- 1 Testergebnisformular

BENÖTIGTE, NICHT IM KIT ENTHALTENE MATERIALIEN

SALMONELLA LATEX KIT (ref. 96151)	ENTEROSYSTEM 18R REAGENT (ref. 80252)
YERSINIA ENTEROCOLITICA ANTISERUM (ref. 96147)	Sterile Behälter für die Stuhlkultu (ref. 96708)
SHIGELLA ANTISERUM (ref. 96148)	Tupfer für die Probensammlung
E.COLI O157 LATEX KIT (ref. 96150)	Deckgläser und Objektträger
CAMPYLOBACTER LATEX KIT (ref. 96143)	Mikroskop
OXIDASE TEST DISC (ref. 88004)	

KONFIGURATION

Das System hat die Konfiguration, wie sie in Tab. Nr. 1 dargestellt ist.

Tabelle Nr.1

Vertiefung	IDENTIFIZIERUNG von <i>Salmonella</i> spp.
1-LDC <input type="checkbox"/>	Lysindecaboxylase
2-ODC <input type="checkbox"/>	Ornithindecaboxylase
3-H₂S <input type="checkbox"/>	Dihydrogensulfidproduktion
4-SAL •	Immunoserologischer Test für den Nachweis von <i>Salmonella</i> spp.
Vertiefung	IDENTIFIZIERUNG von <i>Proteus</i> spp.
5-PRO	<i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.
6-UR <input type="checkbox"/>	Harnstoffhydrolyse
Vertiefung	IDENTIFIZIERUNG von <i>Pseudomonas</i> spp.
7-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.
8-OX *	Cytochromoxidase Test für den Nachweis von <i>Pseudomonas</i> spp.
Vertiefung	IDENTIFIZIERUNG von <i>Yersinia enterocolitica</i>
9-CIN	Kulturmedium für das Wachstum von <i>Yersinia enterocolytica</i>
10-YER •	Immunoserologischer Test für den Nachweis von <i>Yersinia enterocolytica</i>
Vertiefung	IDENTIFIZIERUNG von <i>Shigella</i> spp.
11-SHI •	Immunoserologischer Test für den Nachweis von <i>Shigella</i> spp.
Vertiefung	IDENTIFIZIERUNG von <i>Campylobacter jejunii</i>
12-CAM •	Immunoserologischer Test für den Nachweis von <i>Campylobacter jejunii</i>
Vertiefung	IDENTIFIZIERUNG von <i>Escherichia coli</i> und enteropathogenen <i>E.coli</i> O157
13-ESC	<i>Escherichia coli</i> , enteropathogener <i>E.coli</i> O157
14-IND *	Indoltest für den Nachweis von <i>Escherichia coli</i>
Vertiefung	IDENTIFIZIERUNG der KES Gruppe Mikroorganismen
15-KES	KES Gruppe (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i>)
16-VP *	Voges-Proskauer-Test für den Nachweis von KES Gruppe Mikroorganismen
Vertiefung	IDENTIFIZIERUNG von <i>Candida</i> spp.
17-CAN	<i>Candida</i> spp.
18-OBS	Mikroskopische Bestimmung für den Nachweis von <i>Candida</i> spp.

: Bedecken der Vertiefungen nach Animpfen mit ein Tropfen Vaselineöl

* : Um den Test durchzuführen, nach Inkubation das vorgesehene Reagenz dazu geben

• : Nach Inkubation den Agglutinationstest durchführen

METHODENPRINZIP

Das **COPRO SYSTEM Plus** ermöglicht die Detektion und Identifizierung von pathogenen und nicht pathogenen Mikroorganismen, die in Stuhlproben vorkommen können, z.B. *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Yersinia* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter jejunii*, *Escherichia coli*, enteropathogenic *E.coli* O157, Mikroorganismen der KES Gruppe (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*), *Candida* spp..

- Das Vorhandensein von ***Salmonella* spp.** wird durch die Farbveränderung von gelb zu rot in der Vertiefung **1-LDC**, eine Farbveränderung von gelb zu rot in der Vertiefung **2-ODC** und durch eine Farbveränderung von gelb nach schwarz der Vertiefung **3-H₂S** detektiert und durch den Serumagglutinationstest mit **SALMONELLA LATEX KIT** (Ref. 96151) aus der mikrobiellen Kultur der Vertiefung **4-SAL** ¹ nachgewiesen.
- Das Vorhandensein von ***Proteus* spp./*Providencia* spp.** wird durch den Farbumschlag von gelb nach braun in der Vertiefung **5-PRO** detektiert und durch einen Farbumschlag von gelb nach rot-fuchsia in der Vertiefung **6-UR** ² nachgewiesen.
- Das Vorhandensein von ***Pseudomonas* spp.** wird durch Farbumschlag von gelb zu trüb grün in der Vertiefung **7-PSE** detektiert und durch den biochemischen Test mit der **OXIDASE TEST DISC** (Ref. 88004), der mit der mikrobiellen Kultur der Vertiefung **8-OX** ⁴ durchgeführt wird, nachgewiesen.
- Das Vorhandensein von ***Yersinia enterocolytica*** wird durch Farbumschlag von pink zu rot in der Vertiefung **9-CIN** detektiert und durch den Serumagglutinationstest mit **YERSINIA ENTEROCOLYTICA ANTISERUM** durchgeführt (Ref. 96147), der mit der mikrobiellen Kultur der Vertiefung **10-YER** nachgewiesen wird.
- Das Vorhandensein von ***Shigella* spp.** wird durch den Serum Agglutinationstest detektiert, der mit dem **SHIGELLA ANTISERUM** (Ref. 96143) mit der mikrobiellen Kultur in der Vertiefung **11-SHI** durchgeführt wird.
- Das Vorhandensein von ***Campylobacter jejunii*** wird durch den Serum Agglutinationstest mit dem **CAMPYLOBACTER LATEX KIT** (Ref. 96143) aus der mikrobiellen Kultur der Vertiefung **12-CAM** durchgeführt und nachgewiesen.
- Das Vorhandensein von ***Escherichia coli*** und von enteropathogenen ***E. coli* O157** wird durch eine Farbveränderung von rot zu blau in der Vertiefung **13-ESC** und durch den Indoltest in der Vertiefung **14-IND** detektiert. Das Vorhandensein von enteropathogene *E. coli* O157 wird durch Serumagglutination mit **E.COLI O157 LATEX KIT** (Ref. 96150) in der mikrobiologischen Kultur mit der Vertiefung **13-ESC** ¹ bestimmt.
- Das Vorhandensein von **KES Gruppe Mikroorganismen (*Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp.)** wird durch die Farbveränderung von lila zu gelb in der Vertiefung **15-KES** und durch den Voges-Proskauer Test in der Vertiefung **16-VP** detektiert. Die Identifizierung der verschiedenen Mikroorganismen wird durch Isolation der Bakterien auf selektiven Medien und über biochemische Tests ² durchgeführt.
- Das Vorhandensein von ***Candida* spp.** wird durch die Farbveränderung von grün zu gelb und durch das Entstehen eines Sedimentes in der Vertiefung **17-CAN** ⁵ bestimmt. Auf das Vorhandensein von Chlamydien sporen und myzelartigen Hyphen unter dem Mikroskop von einem Tropfen der mikrobiologischen Kultur aus der Vertiefung **18-OBS** achten.

ZUSAMMENSETZUNG

Tabelle Nr. 2

Vertiefung	INHALT
1-LDC	Kulturmedium mit Substrat für Lysin decarboxylierung
2-ODC	Kulturmedium mit Substrat für die Ornithin decarboxylierung
3-H₂S	Kulturmedium mit Substrat für Dihydrogensulfitproduktion
4-SAL	Kulturmedium für den immunserologischen Test bei <i>Salmonella</i> spp.
5-PRO	Kulturmedium für das Wachstum von <i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.
6-UR	Kulturmedium mit Substrat für die Harnstoffhydrolyse
7-PSE	Kulturmedium für das Wachstum von <i>Pseudomonas</i> spp.
8-OX	Kulturmedium für die Durchführung des Cytochromeoxidasetests
9-CIN	Selektives Kulturmedium für das Wachstum von <i>Yersinia enterocolytica</i>
10-YER	Kulturmedium für den immunserologischen Test bei <i>Yersinia enterocolytica</i>
11-SHI	Kulturmedium für den immunserologischen Test bei <i>Shigellen</i> spp.
12-CAM	Kulturmedium für den immunserologischen Test bei <i>Campylobacter jejunii</i>
13-ESC	Kulturmedium für das Wachstum von <i>Escherichia coli</i> und enteropathogene <i>E. coli</i> O157
14-IND	Kulturmedium für die Durchführung des Indoltest
15-KES	Kulturmedium für das Wachstum von KES-Gruppe Mikroorganismen (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)
16-VP	Kulturmedium für die Durchführung des Voges Proskauer Testes
17-CAN	Selektives Kulturmedium für das Wachstum von <i>Candida</i> spp.
18-OBS	Kulturmedium für das Wachstum von Sporen und myzelartigen Hyphen der Hefen <i>Candida</i> spp.

Physiological Solution (g/L): Natriumchlorid 0,9 g; Destilliertes Wasser 1000 ml; pH 7,0 ± 0,2

GEWINNUNG UND LAGERUNG DER PROBEN

Nehmen sie für die Stuhlprobe die passenden, sterilen Behälter.

In einzelnen Fällen kann die Gewinnung von Stuhlproben mit einem Wattestäbchen nützlich sein.

Die zu testenden Proben müssen gemäß den mikrobiologischen Standardmethoden für Stuhlkulturen gewonnen werden ⁷.

TESTPROZEDUR

PRÄPARATION DER KLINISCHEN PROBEN

A) STUHL

- Vorsichtiges Homogenisieren einer Portion (ca.1 g) Stuhl in einem Röhrchen, das 5 mL *Physiological Solution* enthält.
- Transferieren von 0, 2ml homogenisierter Probe in ein Gefäß mit *Physiological Solution*, das im Kit enthalten ist.
- Schütteln und 5 min warten bevor das System angeimpft wird.

B) REKTALTUPFER

- Mit dem Tupfer so umgehen, wie es in klinischen Protokollen und Methoden beschrieben ist
- Eintauchen des Tupfers in ein Gefäß mit *Physiological Solution*, das im Kit enthalten ist.
- Vor Animpfen des Systems den Tupfer 5 min i eingetaucht lassen.

ANIMPFFEN DES SYSTEMS

1. Ein System aus seiner Verpackung nehmen und auf Raumtemperatur bringen.
2. Notieren des Patientennamens, des Datum des Untersuchungsbeginns und die Arte des klinischen Materials.
3. Transferieren von 0,5 mL (4 Tropfen) der entstandenen Suspension in jede Vertiefung des Systems.
4. Überschichten der Vertiefungen für den mikrobiologischen Gebrauch (Bakterienkultur) **1-LDC, 2-ODC, 3-H2S, 6-UR** mit 1 Tropf Vaselineöl.
5. Abdecken des Systems mit dem mitgelieferten Deckel und inkubieren bei 36±1°C für 18-24 Stunden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Nach der Inkubation:

1. Beobachten der Farbumschläge in den Vertiefungen **1-LDC, 2-ODC und 3-H₂S** und interpretieren der Ergebnisse mit Hilfe der Tabelle Nr. 3.
2. Eine positive Reaktion in den Vertiefungen **1-LDC, 2-ODC und 3-H₂S** spricht für eine Identifizierung von *Salmonella* spp. .
3. Durchführen des schnellen Serumagglutinationstestes mit **SALMONELLA LATEX KIT** (Ref. 96151) der Testmethode in der Packungsbeilage folgend mit der mikrobiellen Kultur der Vertiefung **4-SAL**, um die Anwesenheit von *Salmonella* spp. zu bestätigen.
4. Beobachten des Farbumschlages in den Vertiefungen **5-PRO** und **6-UR** und interpretieren des Ergebnisses mit Hilfe von Tabelle Nr. 3.
5. Eine positive Reaktion der Vertiefungen **5-PRO** und **6-UR** spricht für eine Identifizierung von *Proetus* spp. .
6. Beobachten der Farbveränderung in der Vertiefung **7-PSE** und interpretieren der Ergebnisse mit Hilfe der Tabelle Nr. 3.
7. Durchführen des Oxidasetest durch Zugabe einer **OXIDASE TEST DISC** (Ref. 88004) zur Vertiefung **8-OX** und beobachten der Bildung einer blau-violetten Färbung innerhalb 2 min um die Anwesenheit von *Pseudomonas* spp. nachzuweisen.
8. Den Farbumschlag in der Kavität **9-CIN** beobachten und die Ergebnisse mit Hilfe der Tabelle 3 interpretieren. Eine positive Reaktion in der Kavität **9-CIN** spricht für eine mutmaßliche Identifizierung von *Yersinia enterocolytica*.
9. Durchführen des schnellen Serumagglutinationstestes mit **YERSINIA ENTEROCOLYTICA ANTISERUM** (Ref. 96147) mit der mikrobiellen Kultur in der Vertiefung **10-YER**. Befolgen der Anweisungen der Packungsbeilage, um die Anwesenheit von *Yersinia enterocolytica* nachzuweisen.
10. Durchführen des schnellen Serumagglutinationstestes mit **SHIGELLA ANTISERUM** (Ref. 96148) mit der mikrobiellen Kultur in der Vertiefung **11-SHI**. Befolgen der Anweisungen der Packungsbeilage, um die Anwesenheit von *Shigella* spp. nachzuweisen.
11. Durchführen des schnellen Serumagglutinationstestes mit **CAMPYLOBACTER LARTEX KIT** (Ref. 96143) mit der mikrobiellen Kultur in der Vertiefung **12-CAM**. Befolgen der Anweisungen der Packungsbeilage, um die Anwesenheit von *Campylobacter jejunii* nachzuweisen.
12. Beobachten der Farbveränderung in der Vertiefung **13-ESC** und interpretieren der Ergebnisse mit Hilfe der Tabelle Nr. 3.
13. Zugeben von 2 Tropfen Kovac's Reagenz (Ref. 80271) in die Vertiefung **14-IND** und warten, bis die rote Farbe erscheint.
14. Durchführen des schnellen Serumagglutinationstestes mit **E.COLI O157 LATEX KIT** (Ref. 96150) mit der mikrobiellen Kultur in der Vertiefung **13-ESC**. Befolgen der Anweisungen der Packungsbeilage, um die Anwesenheit von enteropathogenen *E. coli* O157 nachzuweisen.
15. Beobachten der Farbveränderung in der Vertiefung **15-KES** und interpretieren der Ergebnisse mit Hilfe der Tabelle Nr. 3.
16. Zugeben von 2 Tropfen alpha-Naphtol und 1 Tropfen NaOH 40 % zur Vertiefung **16-VP** (Ref. 88035) und 15- 20 min warten, bis die pink-rote Farbe erscheint.
17. Durchführen des mikrobiellen Isolationstestes: einen Impfpöse Kulturmedium aus der Vertiefung **15-KES** und animpfen der Oberfläche einer selektiven Platte für Enterobakterien.. Inkubieren der Platte bei 36±1°C und durchführen von biochemischen Tests mit den kultivierten Kulturen, um die Anwesenheit von Mikroorganismen der KES-Gruppe nachzuweisen.
18. Beobachten der Farbveränderung in der Vertiefung **17-CAN** und interpretieren der Ergebnisse mit Hilfe der Tabelle Nr. 3.
19. Einen Tropfen aus der Vertiefung **17-CAN** entnehmen, auf einen Objektträger bringen, mit einem Deckglas abdecken und nach Chlamydosporen und myzelartigen Hypehen unter dem Mikroskop (40x) schauen, um die Anwesenheit von *Candida* spp. nachzuweisen.
20. Notieren der Ergebnisse auf dem TESTERGEBNISFORMULAR (kopieren soviele Exemplare wie nötig).

Tabelle Nr. 3

Vertiefung	Beschreibung	Positive Reaktion	Negative Reaktion
IDENTIFIZIERUNG von <i>Salmonella</i> spp.			
1-LDC	Lysindecaboxylierung	rot	gelb
2-ODC	Ornithindecaboxylierung	rot	gelb
3-H₂S	Dihydrogensulfidproduktion	schwarz	gelb
4-SAL	<i>Salmonella</i> spp.: immunoserologischer Agglutinationstest	agglutination	keine agglutination
IDENTIFIZIERUNG von <i>Proteus</i> spp.			
5-PRO	<i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.	braun-schwarz	gelb
6-UR	Harnstoffhydrolyse	rot-fuchsin	gelb
IDENTIFIZIERUNG von <i>Pseudomonas</i> spp.			
7-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	trüb-grün	gelb
8-OX	Cytochrome-Oxidase Test für den Nachweis von <i>Pseudomonas</i> spp.	blau	farblos
IDENTIFIZIERUNG von <i>Yersinia enterocolitica</i>			
9-CIN	<i>Yersinia enterocolitica</i>	trüb-rot	clar pink
10-YER	<i>Yersinia enterocolitica</i> : immunoserologischer Agglutinationstest	agglutination	keine agglutination
IDENTIFIZIERUNG von <i>Shigella</i> spp.			
11-SHI	<i>Shigella</i> spp.: immunoserologischer Agglutinationstest	agglutination	keine agglutination
IDENTIFIZIERUNG von <i>Campylobacter jejunii</i>			
12-CAM	<i>Campylobacter jejunii</i> : immunoserologischer Agglutinationstest	agglutination	keine agglutination
IDENTIFIZIERUNG von <i>Escherichia coli</i>, <i>E.coli</i> O157			
13-ESC	<i>Escherichia coli</i>	blau	grau-rot
	<i>E.coli</i> O157: immunoserologischer Agglutinationstest	agglutination	keine agglutination
14-IND	Indoltest	pink-rot ringförmig	farblos
IDENTIFIZIERUNG von KES group microorganisms (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)			
15-KES	KES group (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	gelb	violett
16-VP	Voges-Proskauer Test	pink-rot	farblos
IDENTIFIZIERUNG von <i>Candida</i> spp.			
17-CAN	<i>Candida</i> spp.	gelb	grün
18-OBS	Mikroskopische Bestimmung (40x)	Anwesenheit von Chlamydosporen und myzelartigen Hyphen	Abwesenheit von Chlamydosporen und myzelartigen Hyphen

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge des **COPRO SYSTEM Plus** wird durch die Qualitätskontrolle mit folgenden Mikroorganismen als Referenz geprüft:

<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 25933	<i>Escherichia coli</i> O157	ATCC 35150
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	<i>Campylobacter jejunii</i>	ATCC 33291

FAKTOREN, DIE ZU UNGÜLTIGEN ERGEBNISSEN FÜHREN KÖNNEN

- Schlechte Standardisierung des Inokulums.
- Ungeeignetes klinisches Material.
- Verwendung von abgelaufenen Systemen und /oder Reagenzien.
- Keine Einhaltung der Inkubationstemperatur und -zeit.

WARNHINWEISE

Das Produkt **COPRO SYSTEM Plus**, wird unter den derzeitigen gesetzlichen Bestimmungen nicht als gefährlich eingestuft, beachten Sie für den sicheren Gebrauch trotzdem das Sicherheitsdatenblatt.

COPRO SYSTEM Plus ist ein Einwegprodukt, das nur für diagnostische in vitro Untersuchungen genutzt werden darf. Es darf nur von geschultem Laborpersonal unter Beachtung der Vorschriften für das Arbeiten mit pathogenen Keimen.

LAGERUNG

Aufbewahrung bei 2-8°C in der Originalverpackung. Von Zündquellen fernhalten und starke Temperaturschwankungen vermeiden. Unter solchen Bedingungen ist das Produkt bis zum Verfallsdatum, das auf dem Aufdruck vermerkt ist, verwendbar. Nicht nach diesem Datum verwenden. Beschädigte Produkte nicht verwenden.








ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIA

Nach Verwendung müssen das **COPRO SYSTEM Plus** und Material, das mit den Proben in Kontakt gekommen ist, gemäß den geltenden Richtlinien im Labor zur Entsorgung dekontaminiert und potenziell infiziertes Material beseitigt werden.

PRODUKTPRÄSENTATION

Produkt	Ref.	Verpackungseinheit
COPRO SYSTEM Plus	71675	20 Tests
COPRO SYSTEM Plus	79675	4 Tests

SYMBOLE

IVD In Vitro Diagnostikum	 Nicht zur Wiederverwendung	 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Lagerung zwischen
REF Bestellnummer	 zerbrechlich	 Verwendbar bis	 Achtung, Packungsbeilage beachten	LOT Chargenbezeichnung



BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / REFERENZEN

1. Cheryl A. Bopp, Frances W. Brenner, Joy G. Wells and Nancy A. Strockbine. *Escherichia, Shigella and Salmonella* . pg. **459-474** in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition (1999).
2. JJ Farmer III. *Enterobacteriaceae: Introduction and Identification* pg. **442-458** in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition (1999).
3. Stojanka Aleksic and Jochen Bockemuhl. *Yersinia and other Enterobacteriaceae*. pg. **483-496** in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition (1999).
4. Deanna L. Kiska and Peter H.Gilligan. *Pseudomonas* pg **517-525** in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition (1999).
5. Davise H. Larone. *Medically important fungi. A Guide to Identification*. 2nd Edition (1987). Elsevier.
6. Ronald M. Atlas. *Handbook of Microbiological Media (1997)* Lawrence C. Parks.
7. Bailey and Scott's. *Diagnostic Microbiology*. 7th Edition. The C.V. Mosby Company.1986



Microbiology Products



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto D.A. (TE) - ITALY

Tel +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net