

InTray™ GC тест

Затворена система с шоколадов кръвен агар за култивиране на *Neisseria gonorrhoeae*

Основни показатели

Neisseria gonorrhoeae е организъм, който е разпространен из целия свят и причинява често срещана полово предавана болест. InTray GC тестът е предназначен да подпомогне откриването на *Neisseria gonorrhoeae*/ гонококи, като предлага по-дълъг срок на годност без съхранение в хладилник и опростена процедура на тестване. Използва се за качествено изолиране на *Neisseria gonorrhoeae* от клинични проби.

InTray GC тестът е самостоятелно устройство със среда за качествено изолиране на *Neisseria gonorrhoeae* от клинични проби. Характеризира се с дълъг срок на годност и позволява да се проследява растежа на организмите през прозорче, без да се отваря петритото.

Принцип на системата

InTray GC е комбинирана система с петри със собствена 5% CO₂ среда и микроскопска подложка. Състои се от правоъгълна пластмасова табличка (3x4 инча) с обособено кладенче (2 инча в диаметър) за модифицираната Thayer Martin среда (селективна среда) и затворена вътрешна камера, съдържаща таблетка, която генерира 5% CO₂ атмосфера. Кладенчето е запечатано отгоре с предпазно фолио, което предотвратява процеси на изпарение и окисление. Външното предпазно фолио е надписано и е прозрачно над агара. Прозрачният прозорец е направен от материал, който не се замъглява при високата влажност на петритото.

Предназначение

InTray GC лесно се използва при събиране на пробата, транспортиране, инкубиране, изследване и изхвърляне. След инкубиране петритото се запечатва наново и се транспортира до лабораторията за оценка. InTray GC не

изисква CO₂ инкубатор или друга CO₂ система (контейнер или торбичка).

Проби

Може да използвате орални, вагинални, уретрални или ректални тампонни проби. Всички проби трябва да се третират както следва според протокола за потенциално заразни човешки серум, кръв или други телесни течности и материали. След инокулиране отворяйте петритото само в подходящо помещение при осигурени условия на безопасност.

Съхранение

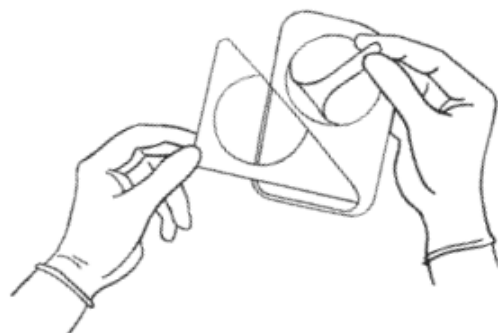
InTray GC може да се съхранява на местата, където се преглеждат пациентите. Петритата да се държат в хоризонтална позиция, за да се предпази камерата с таблетката за поддръжка на CO₂ атмосфера от навлизане на влага, идваща от средата. Това може да компрометира резултатите – намален растеж.

Продуктът има срок на годност 12 месеца при стайна температура (18° – 25°C) и 24 месеца при съхранение в хладилник (2° – 8°C) от датата на производство.

Инокулиране на пробата

Издърпайте външното предпазно фолио от долния ляв край, така че да виждате напълно предпазното фолио над средата. Премахнете предпазното фолио и

го изхвърлете.



Фиг 1

Инокулирайте пробата на повърхността на средата, като използвате стандартен метод. Щриховайте за отделни колонии.



Фиг 2

Пробийте фолиото на камерата с таблетката, генерираща въглероден диоксид, с остър предмет.



**Пробийте
само една
малка дупка**

Фиг 3

Затворете добре петритото, като притиснете силно краищата на външното фолио към пластмасовата подложка. Не притискайте в областта на агара.



Фиг 4

Инкубирайте за 24 до 48 часа на 37°C в нормален инкубатор.

Разчитане на резултатите

На 24 и 48-я час наблюдавайте за растеж на колонии и общ вид през прозорчето на фолиото. За наблюдение под микроскоп поставете петрито на микроскопската масичка (с прозорчето нагоре) и наблюдавайте с осветление отгоре. Върху тази среда coloniите *Neisseria gonorrhoeae* изглеждат гладки и сиви на цвят. Типична морфология на coloniите все пак не е достатъчна за идентификация на гонококови организми, тъй като други *Neisseria* видове, както и свързани с тях като *N. cinerea*, *B. catarrhalis* и някои щамове на *N. meningitidis* имат подобна морфология.

Позитивните гонококови колонии трябва да се потвърждават с положителна оксидазна реакция и присъствие на грам-отрицателни диплококи в натривка от култура. За проби от фаринкс и аноректум е необходимо допълнително потвърждение с въглехидрати, ензимни или аглутинационни тестове.

Ако културата е негативна след 48 часа, резултатът се смята за негативен.

Характеристика на изпълнението

Проведени са две проучвания за сравнение на InTray GC, съхранявано една година на стайна температура, със свеж шоколадов агар и MTM агар. Бяха използвани чисти лабораторни култури, включително CLSI стандартен щам *N. gonorrhoeae*, три други щамове и пет потенциално контаминиращи щамове. За два от *N. gonorrhoeae* щамове възстановените колонии бяха сравними с тези върху свежа среда за комерсиални цели. За останалите два coloniите бяха 50 % сравними с тези на свежо-приготвената среда. Във всички случаи бяха възстановени културите микроорганизми. Използваните потенциално контаминиращите щамове бяха *E. coli*, *S. epidermidis*, *P. mirabilis*, *N. sicca* и *C. albicans*. След съхранение една година на стайна температура InTray GC демонстрира по-добри показатели в инхибирането на тези организми. Беше проведено клинично проучване с 228 цервикални

проби. Резултатите за *N. gonorrhoeae* бяха идентични с тези на средата за комерсиални цели, 18 позитивни и 210 негативни. Основният замърсител беше *C. albicans* със 17 положителни за InTray GC и 30 за MTM средата. Нямаше противоречиви резултати.

Качествен контрол

Продуктът е тестван и отговаря на необходимите изисквания за среда за комерсиални цели. При производството на всяка партида се осъществяват необходимите тестове за контрол на качеството. Потвърждава се способността на средата да поддържа растежа и очакваната морфология на културата. Трябва да се извършва тестване на контролни организми в съответствие с установените правила на контрол на качеството в лабораториите.

Тестван щам	Номер на щам	Очаквани резултати
AHU ауксотип	NRL* 93-617	Растеж
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 43069	Растеж
<i>Candida albicans</i>	ATCC 60193	Инхибиране
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	Инхибиране
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	Инхибиране
<i>Staphylococcus epidermatis</i>	ATCC 12228	Инхибиране

* *Neisseria* Референтна лаборатория (NRL).
Център по СПИН и полово предавани инфекции

Предпазни мерки

Само за *in vitro* диагностика. Веднъж инокулирано и запечатано, петрито да се отваря само при необходимите условия за безопасност. Заради инфекциозните материали петрито да се автоклавира или третира по подобен начин преди изхвърляне.

Реагенти

Продуктът съдържа среда за GC, свежа овча кръв, добавки и антибиотици.

Литература

1. Beverly, et al., InTray GC Medium Versus Modified Thayer-Martin Agar Plates for Diagnosis of Gonorrhea from Endocervical Specimens, JCM, Oct 2000; p. 3825-3826.
2. Whittingham, W.L., et al., Abstr., 13th Meeting International Soc. Sex. Transm. Dis. Res., abstr. 526, Denver, 1999.
3. Internet site: www.cdc.gov/ncidod



REF Кат. № 10-8001 (20 бр.)

IVD Само за ин-витро диагностика



Производство: BioMed Diagnostics Inc., USA

Представителство, внос и дистрибуция:
Фромвулеви ЕООД, София 1505, ул. „Марица“ 10
тел.: (02) 9433167
E-mail: diagnose@fromvoulevs.com;
www.fromvoulevs.com