



Copro System AST

System for the detection, identification and susceptibility testing of intestinal pathogenic bacteria.

Ref. 71671 - 79671

Contents	Page
Italiano	1
English	7

Rev.0 / 04.06.2018

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.

© Copyright LIOFILCHEM 2018



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com





Copro System AST

ITALIANO

Sistema per la ricerca, identificazione ed antibiogramma di batteri patogeni intestinali.

DESCRIZIONE

Copro System AST è un sistema a 24 pozzetti contenenti substrati biochimici ed antibiotici essiccati per la ricerca, l'identificazione ed antibiogramma di microrganismi provenienti da campioni fecali (coprocoltura). Il sistema viene inoculato con una sospensione del campione in esame ed incubato a $36\pm 1^\circ\text{C}$ per 18-24 ore. I risultati dei test vengono interpretati valutando il viraggio di colore dei vari pozzetti, eseguendo test di conferma biochimici, immunosierologici ed osservazione microscopica.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ref. 71671	Ref. 79671
<ul style="list-style-type: none"> • 20 Sistemi Copro System AST • 20 Fiale di Suspension Medium (7,0 mL) • 20 Fiale di Physiological Solution (4,5 mL) 	<ul style="list-style-type: none"> • 4 Sistemi Copro System AST • 4 Fiale di Suspension Medium (7,0 mL) • 4 Fiale di Physiological Solution (4,5 mL)

MATERIALI NECESSARI NON INCLUSI

<ul style="list-style-type: none"> • Salmonella Latex Kit, ref. 96151 • Yersinia Enterocolitica Antiserum, ref. 96147 • Shigella Antiserum, ref. 96148 • Campylobacter LatexKit, ref. 96143 • E. coli O157 Latex Kit, ref. 96150 	<ul style="list-style-type: none"> • Oxidase Test Disk, ref. 88004 • Enterosystem 18R Reagent, ref. 80252 • Contenitori sterili per coprocoltura, Tamponi di prelievo, Vetrini coprioggetto e portaoggetto, Microscopio
---	--

PRINCIPIO DEL METODO

Copro System AST permette di eseguire l'identificazione e l'antibiogramma dei microrganismi patogeni più frequentemente isolati da campioni fecali:

Salmonella spp, *Proteus spp*, *Pseudomonas spp*, *Yersinia spp*, *Shigella spp*, *Campylobacter jejunii*, *Escherichia coli*, *E. coli* O157 enteropatogeno, *Klebsiella spp*, *Enterobacter spp*, *Serratia spp*, *Candida albicans*.

L'identificazione dei microrganismi si evidenzia attraverso l'utilizzo di substrati biochimici presenti nei pozzetti da **1-LDC** a **16-CAN**.

L'antibiogramma viene interpretato valutando la crescita o l'inibizione dei microrganismi nei pozzetti contenenti antibiotici da **17-CIP** a **23-AUG**.

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 coprocoltura.

CONFIGURAZIONE

Pozzetto	IDENTIFICAZIONE MICROBICA	
1-LDC <input type="checkbox"/>	Salmonella spp , test decarbossilazione lisina	
2-ODC <input type="checkbox"/>	Test decarbossilazione ornitina	
3-H ₂ S <input type="checkbox"/>	Test produzione idrogeno solforato	
4-SAL •	Test immunosierologico	
5-PRO	Proteus, Providencia spp	
6-UR <input type="checkbox"/>	Test idrolisi urea	
7-PSE	Pseudomonas spp	
8-OX *	Test citocromo-ossidasi	
9-YER •	Yersinia enterocolitica , test immunosierologico	
10-SHI •	Shigella spp , test immunosierologico	
11-CAM •	Campylobacter jejunii , test immunosierologico	
12-ESC	Escherichia coli, E. coli O157 •	
13-IND *	Test indolo	
14-KES	Klebsiella, Enterobacter, Serratia spp (gruppo KES)	
15-VP *	Test Voges-Proskauer	
16-CAN	Candida spp	
Pozzetto	ANTIBIOGRAMMA	
17-CIP	Ciprofloxacina	4 µg/mL
18-CRO	Ceftriaxone	32 µg/mL
19-TZP	Piperacillina/tazobactam	128/4 µg/mL
20-SXT	Trimethoprim/sulfamethoxazole	8/152 µg/mL
21-RIF	Rifampicina	4 µg/mL
22-NBC	Neomicina/bacitracina	25000/2500 UI
23-AUG	Amoxicillina/acido clavulanico	32/16 µg/mL
24-Growth	Controllo crescita microbica	

: coprire il pozzetto con olio di vaselina

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

• : dopo l'incubazione, eseguire il test di agglutinazione

PROCEDURA DEL TEST

1) PREPARAZIONE DEL CAMPIONE CLINICO

FECI

- Omogeneizzare con cura in una provetta con 5 mL di soluzione fisiologica, una porzione di feci di circa 1g.
- Trasferire 0,2 mL di campione omogeneizzato nella fiala di *Physiological Solution* contenuta nel kit (**Sospensione A**).
- Trasferire 0,2 mL di **Sospensione A** in una fiala di *Suspension Medium** contenuta nel kit (**Sospensione B**).
- Agitare ed attendere 5 minuti prima dell'inoculo del sistema.

TAMPONE RETTALE

- Eseguire il tampone rettale come da protocolli e metodi clinici.
- Immergere il tampone nella fiala di *Physiological Solution* contenuta nel kit (**Sospensione A**).
- Lasciare immerso il tampone nella fiala per 5 minuti.
- Trasferire 0,2 mL di **Sospensione A** in una fiala di *Suspension Medium** contenuta nel kit (**Sospensione B**).
- Agitare ed attendere 5 minuti prima dell'inoculo del sistema.

* **Suspension Medium (g/L):** Mueller Hinton Broth 21g, Estratto di Lievito 5g, Peptone 3g, Glucosio 2g, Acqua 1000 mL;
pH 6,8 ± 0,2

2) INOCULO DEL SISTEMA

- Prelevare un sistema dal suo involucro e portarlo a temperatura ambiente.
- Annotare il nome del paziente e la data di inizio dell'esame.
- Dispensare 0,2 mL di **Sospensione A** nei pozzetti da **1-LDC** a **16-CAN (Identificazione)**.
- Dispensare 0,2 mL di **Sospensione B** nei pozzetti da **17-CIP** a **24-Growth (Antibiogramma)**.
- Aggiungere 1 goccia di olio di vaselina (Enterosystem 18R Reagent, ref. 80252) nei pozzetti **1-LDC**, **2-ODC**, **3-H₂S** e **6-UR**.
- Coprire il sistema con l'apposito coperchio ed incubare a 36±1°C per 18-24 ore.
- Al termine dell'incubazione osservare il viraggio di colore dei pozzetti ed interpretare i risultati.

La procedura di laboratorio è illustrata alla fine di questo documento.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**IDENTIFICAZIONE**

- 1-LDC** *Salmonella spp:*
- 2-ODC** osservare il viraggio di colore del terreno nei pozzetti **1-LDC** e **2-ODC** da giallo a rosso
- 3-H₂S** e nel pozzetto **3-H₂S** da giallo a nero.
- 4-SAL** Conferma: prelevare una goccia di brodocoltura dal pozzetto ed eseguire il test di agglutinazione (Salmonella Latex Kit, ref. 96151).
- 5-PRO** *Proteus spp:*
- 6-UR** osservare il viraggio di colore del pozzetto **5-PRO** da giallo a marrone e del pozzetto **6-UR** da giallo a rosso-fucsia.
- 7-PSE** *Pseudomonas spp:*
osservare il viraggio di colore del pozzetto da giallo a verde torbido.
- 8-OX** Conferma: eseguire il test dell'ossidasi introducendo un disco di OxidaseTest Disk (ref. 88004) nel pozzetto ed attendere lo sviluppo di un colore blu-porpora entro 2 minuti (test positivo).
- 9-YER** *Yersinia enterocolitica:*
prelevare una goccia di brodocoltura dal pozzetto ed eseguire il test di agglutinazione (Yersinia Enterocolitica Antiserum, ref. 96147).
- 10-SHI** *Shigella spp:*
prelevare una goccia di brodocoltura dal pozzetto ed eseguire il test di agglutinazione (Shigella Antiserum, ref. 96148).
- 11-CAM** *Campylobacter jejunii:*
prelevare una goccia di brodocoltura dal pozzetto ed eseguire il test di agglutinazione (Campylobacter Latex Kit, ref. 96143).
- 12-ESC** *Escherichia coli, E. coli O157:*
osservare il viraggio di colore del pozzetto da grigio-rosso a blu.
Conferma E. coli O157: prelevare una goccia di brodocoltura dal pozzetto ed eseguire il test di agglutinazione (E. coli O157 Latex Kit, ref. 96150).
- 13-IND** Conferma E. coli: eseguire il test dell'indolo aggiungendo 1 goccia di reagente di Kovac's (Enterosystem 18R Reagent, ref. 80252) nel pozzetto ed attendere la comparsa di un anello rosso (test positivo).
- 14-KES** *Klebsiella, Enterobacter, Serratia spp:*
osservare il viraggio di colore del pozzetto da viola a giallo.
- 15-VP** Conferma: eseguire il test di Voges-Proskauer aggiungendo 2 gocce di alfa-naftolo ed 1 goccia di NaOH o KOH (Enterosystem 18R Reagent, ref. 80252). Attendere lo sviluppo di un colore rosa-rosso entro 15-20 minuti (test positivo).
- 16-CAN** *Candida spp:*
osservare il viraggio di colore del pozzetto da verde a giallo torbido.
Conferma: prelevare una goccia di brodocoltura dal pozzetto ed osservare al microscopio (400x) la presenza di clamidospore ed ife miceliari.

ANTIBIOGRAMMA

- da **17-CIP** Osservare il viraggio di colore dei pozzetti da blu a giallo-grigio.
- a **23-AUG** Colore blu = assenza di crescita microbica, **Sensibile.**
Colore giallo-grigio = crescita microbica, **Resistente.**
- 24-Growth** Pozzetto non contenente antibiotici. Qualsiasi variazione di colore dal blu e/o la presenza di torbidità indica crescita microbica.

Annotare i risultati sul modulo TEST RESULTS FORM.

Tabella interpretativa.

Pozzetto	IDENTIFICAZIONE	Reazione positiva	Reazione negativa
1-LDC	<i>Salmonella</i> spp. Test decarbossilazione lisina	rosso	giallo
2-ODC	<i>Salmonella</i> spp. Test decarbossilazione ornitina	rosso	giallo
3-H₂S	<i>Salmonella</i> spp. Test produzione idrogeno solforato	marrone-nero	giallo
4-SAL	Test agglutinazione (conferma <i>Salmonella</i> spp.)	agglutinazione	nessuna agglutinazione
5-PRO	<i>Proteus, Providencia</i> spp. Test deaminazione fenilalanina	marrone-nero	giallo
6-UR	<i>Proteus, Providencia</i> spp. Test idrolisi urea	rosso-fucsia	giallo
7-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	verde torbido	giallo
8-OX	Test citocromo-ossidasi (conferma <i>Pseudomonas</i> spp.)	blu-porpora	incolore
9-YER	<i>Yersinia enterocolitica</i> Test agglutinazione	agglutinazione	nessuna agglutinazione
10-SHI	<i>Shigella</i> spp. Test agglutinazione	agglutinazione	nessuna agglutinazione
11-CAM	<i>Campylobacter jejunii</i> Test agglutinazione	agglutinazione	nessuna agglutinazione
12-ESC	<i>Escherichia coli</i> , <i>E. coli</i> O157 Test agglutinazione	blu	grigio-rosso
13-IND	Test indolo (conferma <i>Escherichia coli</i>)	anello rosso	giallo
14-KES	Gruppo KES (<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i> spp.)	giallo	viola
15-VP	Test VP (conferma gruppo KES)	rosa-rosso	giallo
16-CAN	<i>Candida</i> spp.	giallo	verde

Pozzetto	ANTIBIOGRAMMA		
	Colore pozzetto	Crescita microbica	Interpretazione
da 17 a 23	blu	inibita	Sensibile
	giallo-grigio	buona	Resistente

Pozzetto	CONTROLLO DI CRESCITA	Reazione positiva	Reazione negativa
24-Growth	Controllo di crescita microbica	giallo-grigio	blu

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di Copro System AST viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando ceppi batterici di riferimento: *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9610, *Shigella flexneri* ATCC® 12022, *Campylobacter jejunii* ATCC® 33291, *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* O157 ATCC® 33150, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Candida albicans* ATCC® 10231.

PERFORMANCE

I risultati ottenuti con il sistema Copro System AST concordano con quelli ottenuti utilizzando altri test microbiologici e biochimici per identificazione microbica.

I risultati dell'antibiogramma ottenuti con il sistema Copro System AST concordano con quelli ottenuti con il metodo di diluizione in brodo raccomandato da CLSI.

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

Imprecisa standardizzazione dell'inoculo; materiale clinico diverso da campioni fecali; uso di sistemi e reagenti supplementari scaduti; temperatura e tempi di incubazione non rispettati.

PRECAUZIONI

Il prodotto Copro System AST non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla normativa vigente, perciò non è classificato come pericoloso; per il suo impiego si consiglia comunque di consultare la scheda di sicurezza. Copro System AST 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 Copro System AST 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 UTILIZZATO

Dopo l'utilizzazione Copro System AST 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 AST	71671	20 test
Copro System AST	79671	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 AST

ENGLISH

System for the detection, identification and susceptibility testing of intestinal pathogenic bacteria.

DESCRIPTION

Copro System AST is a 24-well system containing desiccated biochemical and antibiotic substrates for the detection, identification and susceptibility testing of microorganisms from fecal samples (stool culture).

The system is inoculated with the specimen suspension and incubated at $36\pm 1^\circ\text{C}$ for 18-24 hours.

The tests results are interpreted by assessing the color change in the various wells and by performing biochemical, immunological, and microscopic confirmation tests.

CONTENT OF THE PACKAGE

Ref. 71671	Ref. 79671
<ul style="list-style-type: none"> • 20 Copro System AST • 20 Vials of Suspension Medium (7,0 mL) • 20 Vials of Physiological Solution (4,5 mL) 	<ul style="list-style-type: none"> • 4 Copro System AST • 4 Vials of Suspension Medium (7,0 mL) • 4 Vials of Physiological Solution (4,5 mL)

MATERIALS REQUIRED NOT INCLUDED

<ul style="list-style-type: none"> • Salmonella Latex Kit, ref. 96151 • Yersinia Enterocolitica Antiserum, ref. 96147 • Shigella Antiserum, ref. 96148 • Campylobacter LatexKit, ref. 96143 • E. coli O157 Latex Kit, ref. 96150 	<ul style="list-style-type: none"> • Oxidase Test Disk, ref. 88004 • Enterosystem 18R Reagent, ref. 80252 • Sterile containers for stool culture, Collection swabs, Cover slides and slides, Microscope
---	--

PRINCIPLE OF THE METHOD

Copro System AST allows the identification and susceptibility testing of pathogenic microorganisms most frequently isolated from fecal samples:

Salmonella spp, *Proteus spp*, *Pseudomonas spp*, *Yersinia spp*, *Shigella spp*, *Campylobacter jejunii*, *Escherichia coli*, enteropathogenic *E. coli* O157, *Klebsiella spp*, *Enterobacter spp*, *Serratia spp*, *Candida albicans*.

Identification is obtained with biochemical reactions in the wells **1-LDC** to **16-CAN**.

Susceptibility testing is assessed on the basis of the growth or inhibition of the microorganisms in the wells **17-CIP** to **23-AUG** containing antibiotics.

COLLECTION AND CONSERVATION OF THE SAMPLES

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.

CONFIGURATION

Well	MICROBIAL IDENTIFICATION	
1-LDC □	<i>Salmonella spp</i> , lysine decarboxylation test	
2-ODC □	Ornithine decarboxylation test	
3-H₂S □	Hydrogen sulfide production test	
4-SAL •	Immunoserological test	
5-PRO	<i>Proteus, Providencia spp</i>	
6-UR □	Urea hydrolysis test	
7-PSE	<i>Pseudomonas spp</i>	
8-OX *	Cytochrome-oxidase test	
9-YER •	<i>Yersinia enterocolitica</i> , immunoserological test	
10-SHI •	<i>Shigella spp</i> , immunoserological test	
11-CAM •	<i>Campylobacter jejunii</i> , immunoserological test	
12-ESC	<i>Escherichia coli, E. coli O157</i> •	
13-IND *	Indole test	
14-KES	<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia spp</i> (KES group)	
15-VP *	Voges-Proskauer test	
16-CAN	<i>Candida spp</i>	
Well	SUSCEPTIBILITY TESTING	
17-CIP	Ciprofloxacin	4 µg/mL
18-CRO	Ceftriaxone	32 µg/mL
19-TZP	Piperacillin/tazobactam	128/4 µg/mL
20-SXT	Trimethoprim/sulfamethoxazole	8/152 µg/mL
21-RIF	Rifampicin	4 µg/mL
22-NBC	Neomicin/bacitracin	25000/2500 IU
23-AUG	Amoxicillin/clavulanic acid	32/16 µg/mL
24-Growth	Microbial growth control	

□ : overlay the well with vaseline oil

* : after incubation, add the indicated reagent for performing the test

• : after incubation, perform the agglutination test

TEST PROCEDURE

1) PREPARATION OF THE CLINICAL SPECIMEN

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 (**Suspension A**).
- Transfer 0.2 mL of **Suspension A** into a vial of Suspension Medium* contained in the kit (**Suspension 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 (**Suspension A**).
- Leave the swab immersed in the vial for 5 minutes.
- Transfer 0.2 mL of **Suspension A** into a vial of Suspension Medium* contained in the kit (**Suspension B**).
- Shake and wait for 5 minutes before inoculating the system.

* **Suspension Medium (g/L):** Mueller Hinton Broth 21g, Yeast Extract 5g, Peptone 3g, Glucose 2g, Distilled Water 1000 mL;
pH 6.8 ± 0.2

2) INOCULATION OF THE SYSTEM

- Take a system from its wrap and bring it to room temperature.
- Write down the name of the patient and the date of the start of the examination.
- Dispense 0.2 mL of **Suspension A** into the wells from **1-LDC** to **16-CAN (Identification)**.
- Dispense 0.2 mL of **Suspension B** into the wells from **17-CIP** to **24-Growth (Susceptibility testing)**.
- Add 1 drop of vaseline oil (Enterosystem 18R Reagent, ref. 80252) to the wells **1-LDC**, **2-ODC**, **3-H₂S** and **6-UR**.
- Cover the system with the lid provided and incubate at 36±1°C for 18-24 hours.
- After incubation watch for the color change in the wells and interpret the results.

Laboratory workflow is illustrated at the end of this document.

INTERPRETATION OF THE RESULTS**IDENTIFICATION**

- 1-LDC** *Salmonella* spp:
- 2-ODC** watch for the color change of the medium in the wells **1-LDC** and **2-ODC** from yellow to red
- 3-H₂S** and in the well **3-H₂S** from yellow to black.
- 4-SAL** Confirmation: take a drop of the well broth culture and perform the agglutination test (Salmonella Latex Kit, ref. 96151).
- 5-PRO** *Proteus* spp:
- 6-UR** watch for the color change of the well **5-PRO** from yellow to brown and the well **6-UR** from yellow to red-fuchsia.
- 7-PSE** *Pseudomonas* spp:
- watch for the color change of the well from yellow to turbid green.
- 8-OX** Confirmation: to perform the oxidase test, add a disc of Oxidase Test Disk (ref. 88004) to the well. Observe the development of a blue-purple color within 2 minutes (positive test)
- 9-YER** *Yersinia enterocolitica*:
- take a drop of the well broth culture and perform the agglutination test (Yersinia Enterocolitica Antiserum, ref. 96147).
- 10-SHI** *Shigella* spp:
- take a drop of the well broth culture and perform the agglutination test (Shigella Antiserum, ref. 96148).
- 11-CAM** *Campylobacter jejunii*:
- take a drop of the well broth culture and perform the agglutination test (Campylobacter Latex Kit, ref. 96143).
- 12-ESC** *Escherichia coli*, *E. coli* O157:
- watch for the color change of the well from gray-red to blue.
- Confirmation of *E. coli* O157: take a drop of the well broth culture and perform the agglutination test (E. coli O157 Latex Kit, ref. 96150).
- 13-IND** Confirmation: to perform the indole test, add 1 drop of Kovac's reagent (Enterosystem 18R Reagent, ref. 80252). Observe the formation of a red ring (positive reaction).
- 14-KES** *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia* spp:
- watch for the color change of the well from purple to yellow.
- 15-VP** Confirmation: to perform the Voges-Proskauer test, add 2 drops of alpha-naphthol and 1 drop of NaOH or KOH (Enterosystem 18R Reagent, ref. 80252) to the well. Observe the development of a pink-red color within 15-20 minutes (positive reaction).
- 16-CAN** *Candida* spp, watch for the color change of the well from green to turbid yellow.
- Confirmation: take a drop of the well broth culture and examine at the microscope (400x) for the presence of chlamydospores and fungal hyphae.

SUSCEPTIBILITY TESTING

- 17-CIP** Watch for the color change of the wells from blue to yellow-gray.
- to 23-AUG** Blue = no growth, **Sensitive**.
Yellow-gray = growth, **Resistant**.
- 24-Growth** Well without antibiotics. Any color change from blue and/or the presence of turbidity indicates microbial growth.

Note the results on the TEST RESULTS FORM.

Interpretative table.

Well	IDENTIFICATION	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
1-LDC	<i>Salmonella</i> spp. Lysine decarboxylation test	red	yellow
2-ODC	<i>Salmonella</i> spp. Ornithine decarboxylation test	red	yellow
3-H₂S	<i>Salmonella</i> spp. Hydrogen sulphide production test	brown-black	yellow
4-SAL	Agglutination test (confirmation of <i>Salmonella</i> spp.)	agglutination	no agglutination
5-PD	<i>Proteus, Providencia</i> spp. Phenylalanine deaminase test	brown-black	yellow
6-UR	<i>Proteus, Providencia</i> spp. Urea hydrolysis test	pink-fuchsia	yellow
7-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	turbid green	yellow
8-OX	Cytochrome-oxidase test (confirmation of <i>Pseudomonas</i> spp.)	blue-purple	colorless
9-YER	<i>Yersinia enterocolitica</i> Agglutination test	agglutination	no agglutination
10-SHI	<i>Shigella</i> spp. Agglutination test	agglutination	no agglutination
11-CAM	<i>Campylobacter jejunii</i> Agglutination test	agglutination	no agglutination
12-ESC	<i>Escherichia coli, E. coli</i> O157 Agglutination test	blue	gray-red
13-IND	Indole test (confirmation of <i>Escherichia coli</i>)	red ring	yellow
14-KES	KES group (<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i> spp.)	yellow	purple
15-VP	VP test (confirmation of KES group)	pink-red	yellow
16-CAN	<i>Candida</i> spp.	yellow	green

Well	SUSCEPTIBILITY TESTING		
	Well color	Microbial growth	Interpretation
17 to 23	blue	inhibited	Sensitive
	yellow-gray	good	Resistant

Well	GROWTH CONTROL	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
24-Growth	Microbial growth control	yellow-gray	blue

QUALITY CONTROL

Each batch of Copro System AST is subjected to quality control using reference bacterial strains:

Salmonella Typhimurium ATCC® 14028, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9610, *Shigella flexneri* ATCC® 12022, *Campylobacter jejunii* ATCC® 33291, *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* O157 ATCC® 33150, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Candida albicans* ATCC® 10231.

PERFORMANCE

The results obtained with the Copro System AST agree with those obtained using other microbiological and biochemical tests for microbial identification.

The susceptibility testing results obtained with Copro System AST agree with those obtained with the broth dilution method recommended by CLSI.

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

Poor standardization of the inoculum; unsuitable clinical material to examine; use of expired systems or expired supplementary reagents; non compliance with temperatures and/or times of incubation.

PRECAUTIONS

The product Copro System AST does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. Copro System AST is a disposable device to be used for *in vitro* diagnostic use only. It is intended for professional use by properly trained personnel in the laboratory, using approved asepsis and safety methods for handling pathogenic.

CONSERVATION

Store Copro System AST 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 AST 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

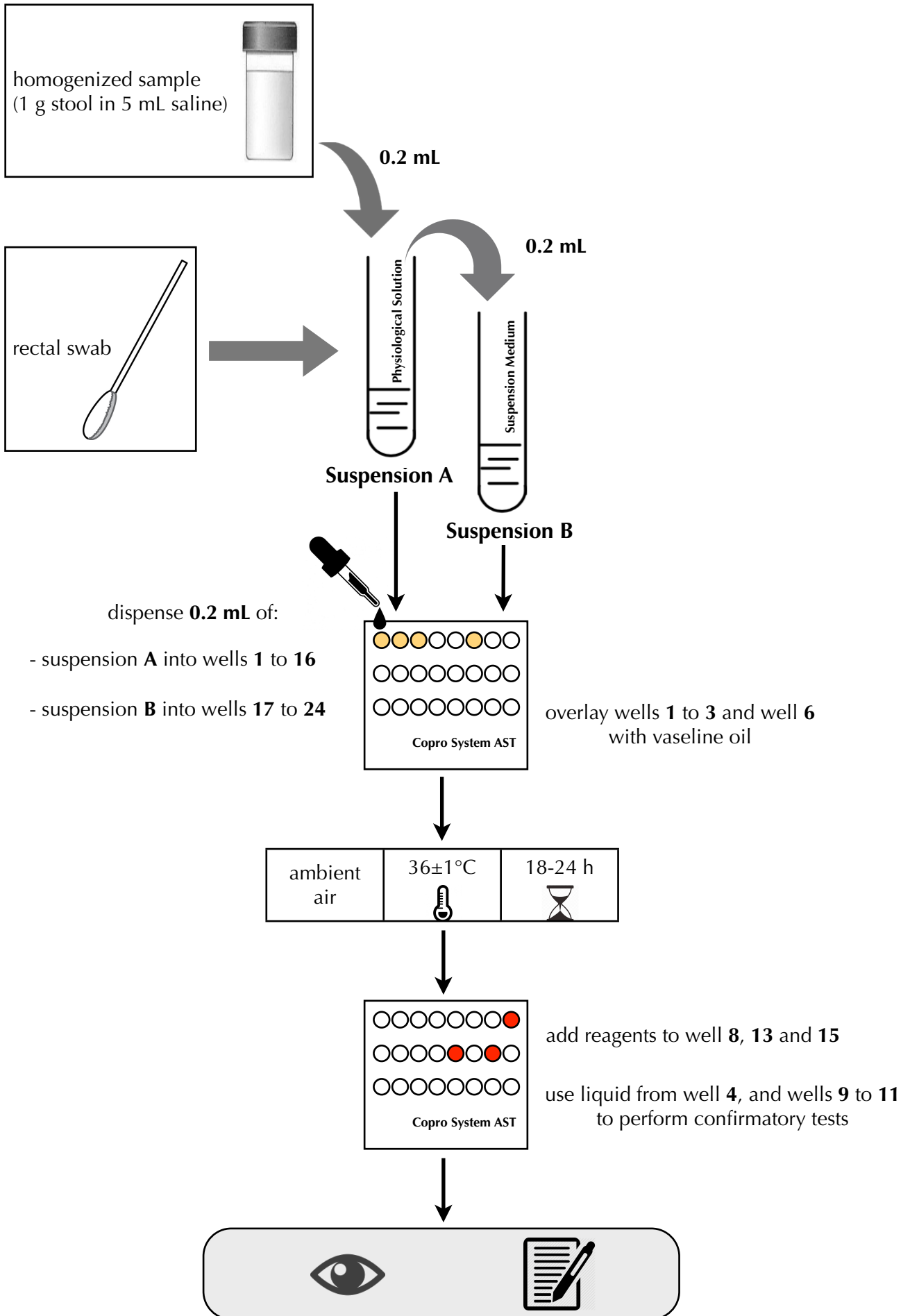
Product	Ref.	Packaging
Copro System AST	71671	20 test
Copro System AST	79671	4 test

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	 Attention, consult accompanying documents	LOT Batch code



WORKFLOW



BIBLIOGRAPHY

1. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 28th Edition. CLSI supplement M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
2. CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically; 11th Edition. CLSI document M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
3. Murray, Baron, Pfaller, Tenorev and Tenover: Manual of Clinical Microbiology - 7th Edition. American Society for Microbiology. Washington D.C.: ASM Press; 1999.
4. Davise H. Larone. Medically important fungi. A Guide to Identification - 2nd Edition. Elsevier; 1987.
5. Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media. Lawrence C. Parks; 1997.
6. Bailey and Scott's. Diagnostic Microbiology - 7th Edition. The C.V. Mosby Company; 1986.
7. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris and M. Turk. Antimicrobial susceptibility testing by a standardized single disk method. AM. J. Clin. Pathol. 45:493-496; 1966.



Microbiology Products

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com

