



COPRO SYSTEM *Plus*

System for detection and presumptive identification of intestinal pathogenic microorganisms

Ref. 71675

Contents	Page
Italiano	1
English	6

F04013
Rev.0/28.11.2007

COPRO SYSTEM Plus

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

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:

20 Sistemi COPRO SYSTEM Plus	1 Foglio istruzioni
20 Fiale di Soluzione Fisiologica (4.5 mL/fiala)	1 Modulo <i>TEST RESULTS FORM</i>

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

<i>Salmonella</i> antiserum (cod. 96149)	OXIDASE TEST DISC (cod. 88004)
<i>Yersinia enterocolitica</i> antiserum (cod. 96147)	ENTEROSYSTEM 18R REAGENT (cod. 80252)
<i>Shigella</i> antiserum (cod. 96148)	Contenitori sterili per coprocoltura (cod. 96708)
E.COLI O157 LATEX (cod. 96150)	Tamponi di prelievo
CAMPYLOBACTER LATEX (cod.96143)	Vetrini coprioggetto e portaoggetto
	Microscopio

CONFIGURAZIONE

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

Tabella n°1

Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Salmonella</i> spp.
1- <input type="checkbox"/> LDC	Decarbossilazione della lisina
2- <input type="checkbox"/> ORN	Decarbossilazione dell'ornitina
3- <input type="checkbox"/> H ₂ S	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- <input type="checkbox"/> UR	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 tre gocce di olio di vasellina

* : 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-ORN**; dal viraggio di colore dal giallo al nero del pozzetto **3-H₂S** e confermata attraverso il test di sieroaagglutinazione eseguito con ***Salmonella antiserum*** (codice 96149) 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** (cod. 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*** (codice 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*** (codice 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** (codice 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** (cod. 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 biochimici².
- 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 miceliali 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-ORN	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 spp.</i>
5-PRO	Terreno colturale per crescita <i>Proteus spp./Providencia spp.</i>
6-UR	Terreno colturale con substrato per idrolisi dell'urea
7-PSE	Terreno colturale per crescita <i>Pseudomonas spp.</i>
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	Terrenocolturale per test immunosierologico <i>Shigella spp.</i>
12-CAM	Terrenocolturale per test immunosierologico <i>Campylobacter jejunii</i>
13-ESC	Terreno colturale per crescita <i>Escherichia coli</i> ed <i>E.coli O157 enteropatogeno</i>
14-IND	Terreno colturale per test dell'indolo
15-KES	Terreno colturale per crescita microrganismi del gruppo KES (<i>Klebsiella spp.</i> , <i>Enterobacter spp.</i> , <i>Serratia spp.</i>)
16-VP	Terreno colturale per test Voges Proskauer
17-CAN	Terrenocolturale selettivo per crescita <i>Candida spp.</i>
18-OBS	Terrenocolturale per sviluppo spore ed ife miceliali dei lieviti del genere <i>Candida spp.</i>

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 coprocultura⁷.

PROCEDURA DEL TEST

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

A) FECCI

- 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 tre gocce di olio di vaselina per uso microbiologico i pozzetti: **1-LDC, 2-ORN, 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. Osservare il viraggio di colore dei pozzetti **1-LDC, 2-ORN e 3-H₂S** ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°3.
2. Una reazione positiva dei pozzetti **1-LDC, 2-ORN, 3-H₂S**, indica una identificazione presuntiva di *Salmonella spp.*
3. Eseguire il test rapido di sieroaagglutinazione con **Salmonella antiserum** (codice 96149) 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** (cod. 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.
9. Una reazione positiva del pozzetto **9-CIN** indica una identificazione presuntiva di *Yersinia enterocolitica*
10. Eseguire il test rapido di sieroaagglutinazione con **Yersinia enterocolitica antiserum** (codice 96147) da coltura microbica dal pozzetto **10-YER** seguendo le indicazioni della metodica per conferma presenza *Yersinia enterocolitica*
11. Eseguire il test rapido di sieroaagglutinazione con **Shigella antiserum** (codice 96148) da coltura microbica dal pozzetto **11-SHI** seguendo le indicazioni della metodica per presenza *Shigella spp.*
12. Eseguire il test rapido di sieroaagglutinazione con **CAMPYLOBACTERKIT LATEX** (codice 96143) da coltura microbica dal pozzetto **12-CAM** seguendo le indicazioni della metodica per presenza *Campylobacter jejuni*.
13. Osservare il viraggio di colore del pozzetto **13-ESC**, interpretando il risultato servendosi della tabella n°3.
14. Aggiungere 2 gocce di Kovac's Reagent (cod. 80270) al pozzetto **14-IND** ed attendere la comparsa di un anello rosa-rosso.
15. Eseguire il test rapido di agglutinazione con **E. COLI O157 LATEX** (codice 96150) da coltura microbica dal pozzetto **13-ESC** seguendo le indicazioni della metodica (cod. 96150) per conferma presenza *E. coli O157 enteropatogeno*
16. Osservare il viraggio di colore del pozzetto **15-KES**, interpretando il risultato servendosi della tabella n°3.
17. Aggiungere 2 gocce di alfa-naftolo ed 1 goccia di NaOH 40% al pozzetto **16-VP** (codice 88035) ed attendere 15-20 minuti per la comparsa di una colorazione rosa-rosso.
18. Eseguire un test di isolamento microbico: prelevare un'ansata di brodo colturale 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.
19. Osservare il viraggio di colore del pozzetto **17-CAN**, interpretando il risultato servendosi della tabella n°3.
20. Prelevare una goccia di liquido dal pozzetto **18-OBS**, depositarla su un vetrino portaoggetti, dopo aver depositato il vetrino coprioggetto, osservare al microscopio (40x) la presenza di clamidosporee e ife miceliari per conferma presenza *Candida spp.*
21. Annotare i risultati sul modulo **TEST RESULTS FORM** (fotocopiare il numero necessario di moduli).

Tabella n°3

Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Salmonella spp.</i>	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
1-LDC	Decarbossilazione della lisina	rosso	giallo
2-ORN	Decarbossilazione dell'ornitina	rosso	giallo
3-H₂S	Produzione di idrogeno solforato	nero	giallo
4-SAL	<i>Salmonella spp.</i> : test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Proteus spp.</i>	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
5-PRO	<i>Proteus spp./ Providencia spp.</i>	marrone-nero	giallo
6-UR	Idrolisi dell'urea	rosso-fucsia	giallo
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Pseudomonas spp.</i>	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
7-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	verde torbido	giallo-azzurro
8-OX	Test della citocromo-ossidasi per conferma <i>Pseudomonas spp.</i>	blu	incolore
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Yersinia enterocolitica</i>	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
9-CIN	<i>Yersinia enterocolitica</i>	rosso torbido	rosa limpido
10-YER	<i>Yersinia enterocolitica</i> : test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Shigella spp.</i>	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
11-SHI	<i>Shigella spp.</i> : test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Campylobacter jejunii</i>	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
12-CAM	<i>Campylobacter jejunii</i> : test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Escherichia coli, E.coli O157</i>	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
13-ESC	<i>Escherichia coli, E.coli O157</i>	blu	grigio-rosso
	<i>E.coli O157</i> : test di agglutinazione immunosierologico	agglutinazione	nessuna agglutinazione
14-IND	Test indolo	anello rosa-rosso	incolore
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di microrganismi del Gruppo KES (<i>Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp.</i>)	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
15-KES	Gruppo KES (<i>Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp.</i>)	giallo	viola
16-VP	Test di Voges-Proskauer	rosa-rosso	incolore
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE PRESUNTIVA di <i>Candida spp.</i>	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
17-CAN	<i>Candida spp.</i>	giallo	verde
18-OBS	Osservazione microscopica (40x):	presenza di clamidosporee ife miceliali	assenza di clamidosporee 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 O157</i>	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	Codice	Confezione
COPRO SYSTEM Plus	71675	20 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

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:

20 Systems COPRO SYSTEM Plus	1 Instruction sheet
20 Physiological Solution vials (4.5 mL/vial)	1 TEST RESULTS FORM

NECESSARY ITEMS NOT CONTAINED IN THE PACKAGE

<i>Salmonella</i> antiserum (ref.96149)	OXIDASE TEST DISC (ref. 88004)
<i>Yersinia enterocolitica</i> antiserum (ref.96147)	ENTEROSYSTEM 18R REAGENT (ref. 80252)
<i>Shigella</i> antiserum (ref.96148)	Sterile containers for fecal culture (ref. 96708)
E.COLI O157 LATEX (ref.96150)	Collection swabs
CAMPYLOBACTER LATEX (ref.96143)	Cover slides and slides
	Microscope

CONFIGURATION

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

Table no.1

Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Salmonella</i> spp.
1- LDC	Lysine decarboxylase
2- ORN	Ornithine decarboxylase
3- H₂S	Dihydrogen sulphide production
4- SAL*	Immunoserological test for confirmation <i>Salmonella</i> spp.
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Proteus</i> spp.
5- PRO	<i>Proteus</i> spp./ <i>Providencia</i> spp.
6- UR	Urea hydrolysis
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Pseudomonas</i> spp.
7- PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.
8- OX*	Cytochrome oxidase test for confirming <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 for confirming <i>Yersinia enterocolitica</i>
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Shigella</i> spp.
11- SHI*	Immunoserological test for confirming <i>Shigella</i> spp.
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Campylobacter jejunii</i>
12- CAM*	Immunoserological test for confirming <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 for confirming of KES group microorganisms
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Candida</i> spp.
17- CAN	<i>Candida</i> spp.
18- OBS	Microscopical examination for confirmation of <i>Candida</i> spp.

: After inoculation, cover the wells with three drops of Vaseline Oil

* : After incubation, add the indicated reagent to performe the test

• : After incubation, performe 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-ORN**; by the yellow to black color change of well **3-H₂S** and confirmed through the serum agglutination test performed with ***Salmonella antiserum*** (ref.96149) 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** (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** (code 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 tests².
- 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 chlamydo spores 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-ORN	Culture medium with substrate for ornithine decarboxylation
3-H₂S	Culture medium with substrate for dihydrogen sulphide production
4-SAL	Culture medium for <i>Salmonella spp.</i> immunoserological test
5-PRO	Culture medium for the growth of <i>Proteus spp./ Providencia spp.</i>
6-UR	Culture medium with substrate for urea hydrolysis
7-PSE	Culture medium for the growth of <i>Pseudomonas spp.</i>
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 spp.</i> 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 O157</i>
14-IND	Culture medium for the performance of Indole Test
15-KES	Culture medium for the growth of KES group microorganisms (<i>Klebsiella spp.</i> , <i>Enterobacter spp.</i> , <i>Serratia spp.</i>)
16-VP	Culture medium for the performance of Voges Proskauer Test
17-CAN	Selective culture medium for the growth of <i>Candida spp.</i>
18-OBS	Culture medium for the growth of spores and mycelial hyphae of yeasts <i>Candida spp.</i>

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 three drops of vaseline oil for microbiological use wells: **1-LDC, 2-ORN, 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-ORN** and **3-H₂S** and interpret the result using the table no.3
2. A positive reaction of **1-LDC, 2-ORN, 3-H₂S** wells indicates a presumptive identification of *Salmonella spp.*
3. Perform the rapid serum agglutination test **Salmonella antiserum** (ref.96149) 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.
9. A positive reaction of the well **9-CIN** indicates a presumptive identification of *Yersinia enterocolitica*
10. 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*
11. 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.*
12. Perform the rapid serum agglutination test with **CAMPYLOBACTER KIT LATEX** (ref.96143) from microbial culture of **12-CAM** well following the test procedure as in the pack insert to confirm the presence of *Campylobacter jejuni*.
13. Watch for the color change in the well **13-ESC** and interpret the result using the table no.3 .
14. Add 2 drops of Kovac's Reagent (ref.80270) to the well **14-IND** and wait for the appearance of a red color.
15. Perform the rapid serum agglutination test with **E.COLIO157 LATEX** (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.
16. Watch for the color change in the well **15-KES**, interpret the result using the table no.3 .
17. 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.
18. 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
19. Watch for the color change in the well **17-CAN**, interpret the result using the table no.3.
20. Take a drop from the well **17-CAN**, deposit it on a glass slide, cover it, and watch for chlamydo spores and mycelial hyphae at the microscope (40x) to confirm the presence of *Candida spp.*
21. Note the results on the **TEST RESULTS FORM** (copy as many forms as necessary).

Table No. 3

Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Salmonella spp.</i>	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
1-LDC	Lysine decarboxylation	red	yellow
2-ORN	Ornithine decarboxylation	red	yellow
3-H ₂ S	Dihydrogen sulphide production	black	yellow
4-SAL	<i>Salmonella spp.</i> : immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Proteus spp.</i>	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
5-PRO	<i>Proteus spp./ Providencia spp.</i>	brown-black	yellow
6-UR	Urea hydrolysis	red-fuchsia	yellow
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Pseudomonas spp.</i>	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
7-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	turbid green	Yellow
8-OX	Cytochrome-oxydase test to confirm <i>Pseudomonas spp.</i>	blue	colorless
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Yersinia enterocolitica</i>	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
9-CIN	<i>Yersinia enterocolitica</i>	turbid red	clear pink
10-YER	<i>Yersinia enterocolitica</i> : immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Shigella spp.</i>	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
11-SHI	<i>Shigella spp.</i> : immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Campylobacter jejunii</i>	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
12-CAM	<i>Campylobacter jejunii</i> : immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Escherichia coli, E.coli O157</i>	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
13-ESC	<i>Escherichia coli, E.coli O157</i>	blue	grey-red
	<i>E.coli O157</i> : immunoserological agglutination test	agglutination	no agglutination
14-IND	Indole test	pink-red ring	colorless
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of KES group microorganisms (<i>Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp.</i>)	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
15-KES	KES group (<i>Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp.</i>)	yellow	purple
16-VP	Voges-Proskauer test	pink-red	colorless
Well	PRESUMPTIVE IDENTIFICATION of <i>Candida spp.</i>	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
17-CAN	<i>Candida spp.</i>	yellow	green
18-OBS	Microscopic 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 O157</i>	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	Code	Package
COPRO SYSTEM Plus	71675	20 tests

TABLE OF SYMBOLS

IVD In Vitro 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

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY

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. 2th 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



Bacteriology 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