

ОКП 93 9816

«УТВЕРЖДАЮ»

Общество с ограниченной
ответственностью
«Диа-С»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагенты диагностические для дифференциации микроорганизмов
Производства BIOANALYSE Tibbi Malzemeler Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sti,
Турция

2008г.

Реагенты диагностические для дифференциации микроорганизмов

Инструкция по применению

(Руководство по эксплуатации изделия)

В клинической бактериологии чувствительность бактерий к сульфониламидам и антибиотикам обычно определяется методом диффузии в геле.

Реагенты диагностические для дифференциации микроорганизмов Bioanalyse® изготовлены из бумаги с высокой впитывающей способностью. Реагенты изготовлены с соблюдением точной стандартизации и прошли микробиологический контроль и контроль стерильности.

Стандартный тест на чувствительность

- Среда:** Наиболее пригодной средой для диагностики антибиотикочувствительности обычно считается среда Мюллера – Хинтона, которая и использовалась при исследовании и контроле качества продукции. В чашки Петри разливается среда, остывшая после стерилизации до 45 – 50 С.
- Глубина агарового слоя** должна составлять 4 мм. Для одной чашки Петри диаметром 90 мм достаточно 25 мл среды.
- pH:** pH среды должен составлять 7,2–7,4.
- Хранение:** Чашки Петри со средой хранить при +4 С. Во избежание высыхания среды хранить чашки Петри в полиэтиленовых пакетах. Чтобы удалить избыточное увлажнение и капельки воды на поверхности среды, необходимо перед использованием выдерживать чашки Петри 30 минут в термостате или 1 час при комнатной температуре. Для большинства аэробных микроорганизмов добавления крови в среду не требуется, однако для требовательных к среде бактерий, таких как стрептококки и гонококки, после охлаждения среды до 45 – 50 С следует добавить к ней 5 % дефибринированной овечьей, кроличьей или лошадиной крови. Среда в чашках Петри может храниться, пока её поверхность остаётся влажной, а получаемые на ней результаты – достоверными.
- Подготовка материала:** Взять с помощью стерилизованной на огне петли 4–5 колоний с похожей морфологией из среды, использованной для первичного выделения. Суспендировать в 4–5 мл бульона (Мюллера–Хинтона, триптиказеиново-соевого или с сердечно-мозговой вытяжкой), и инкубировать 2 – 5 часов при 37 С. Если по истечении этого времени бульон помутнел, его мутность сравнивается со стандартом Макфарленда (0,5 мл 1,75 % раствора $\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ + 99,5 мл 1% (0,36N) серной кислоты) с физиологическим раствором или бульоном, после чего выполняется инокуляция. При

малой концентрации бактерий инкубация продлевается на 2–8 часов.

- Инокуляция чашек Петри:** Выполняется по методике, описанной Bauer & Kirby [1]. Подготовленную бактериальную суспензию следует перемешать стерильным аппликатором и удалить с него избыток жидкости, отжимая (с вращением) об стенку пробирки. Затем провести аппликатором три диаметральные полосы по агару в чашке Петри, поворачивая чашку Петри на 60° после каждой полосы, и распределить инокулят аппликатором по всей поверхности агара.
- Альтернативный (наливной) метод:** Налить бактериальную суспензию на поверхность агара (от 2 до 5 мл в зависимости от площади поверхности) и затем удалить, насколько возможно, избыток жидкости путём аспирации.
- После инокуляции** дать чашкам Петри подсохнуть 15–20 минут при комнатной температуре.
- Аппликация реагентов:** Открыть картридж над пламенем и вытолкнуть реагент на поверхность агара с помощью подавателя. Затем слегка вдавить реагенты в агар с помощью пинцета, стерилизованного в пламени и затем охлаждённого. Для чёткого разграничения зон ингибирования расстояние между реагентами должно составлять не менее 24 мм, а расстояние между реагентом и краем чашки Петри – не менее 1 см.
- Инокубация:** Перевернуть чашки Петри вверх дном и поместить их на ночь в термостат на 37 С. Сравнить диаметры образовавшихся зон ингибирования с данными, приведёнными в таблице.

При изготовлении реагентов Bioanalyse® для их проверки использовались стандартные штаммы *Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853, *Escherichia coli* ATCC25922 и *Staphylococcus aureus* ATCC25923.
- Определение зон ингибирования:** После ночной инкубации в чашках Петри для определения антибиотикочувствительности образуются чётко различимые зоны ингибирования. Эти зоны могут быть видны уже после первичной инкубации в течение 6 – 8 часов, однако должны быть подтверждены ночной инкубацией. Диаметры зон ингибирования измеряются со стороны дна чашки Петри (для сред, содержащих кровь, диаметры измеряются со стороны поверхности агара). Результаты измерения сравниваются с приведённой ниже таблицей и

в соответствии с ней интерпретируются как «чувствительность», «пограничный результат» или «устойчивость».

Возможные причины ошибок

- 1. **Плохая стандартизация:** При недостаточно тщательной стандартизации бактериальной суспензии по стандарту Макфарленда концентрация бактерий может быть слишком высокой, что приводит к сужению зон ингибирования.
- 2. **Использование смешанной культуры:** Одним из основных принципов метода стандартизованных культур является использование чистой культуры. Смешанная культура может дать неверные результаты.
- 3. **Избыточная влага на поверхности среды** может вызвать интенсивный рост, приводящий к сужению зон ингибирования. Слишком сухая поверхность агара, напротив, может привести к слабому росту и расширению зон ингибирования.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck, 1966. Am. J. Clin. Pathol., 45: 493 – 496.

2. Çetin, E.T., 1973. Genel ve Pratik Mikrobiyoloji, 3. Baskı, Sermet Matbaası, 444 – 447.

3. Ericsson, H.M., and J.C. Sherris, 1971. Antibiotic Sensitivity Testing: Report Study. Acta Pathol. Microbiol. Scand., Section B, Suppl. 217, 1 – 90.

4. World Health Organization Technical Report Service, 1977. Rep. No. 610, W.H.O., Geneva.

BIOANALYSE (Реквизиты производителя)

Главный офис: Meşrutiyet Cad. Bayındır Sok. 48/1
06650 Kızılay – Ankara / TURKEY

Телефон: +90 (312) 425 7352
+90 (312) 425 9439

Факс: +90 (312) 425 2397

Таблица оценки зон ингибирования роста, в мм

Антибиотик		Условное обозначение	Концентрация в диске, мкг	Резистентность	Умеренная чувствительность	Чувствительность
Амикацин (Amikacin)		AK	30	не более 14	15-16	17 и более
Ампициллин (Ampicillin)	Для грамотрицательных энтеробактерий	AM	10	не более 11	12-13	14 и более
	Для стафилококков	AM	10	не более 20	21-28	29 и более
	Для Haemophilus spp.	AM	10	не более 19	15-16	20 и более
	Для неэнтерических стрептококков	AM	10	не более 21	22-29	30 и более
Ампициллин / сульбактам (Ampicillin/sulbactam)		SAM	10/10	не более 11	12-13	14 и более
Аминозидин (Aminosidin)		AN	60	не более 21	15-16	30 и более
Амоксициллин (Amoxicillin)		AX	25	не более 11	15-16	14 и более
Амоксициллин/клавулановая кислота (Amoxicillin/clavulanic acid)	Для Haemophilus spp. и стафилококков	AMC	20/10	не более 19	15-16-	20 и более

	Для остальных микроорганизмов	АМС	20/10	не более 13	14-17	18 и более
Азитромицин (Azithromycin)		AZM	15	не более 13	14-17	18 и более
Азлоциллин (Azlocillin)		AZL	75	не более 14	15-17	18 и более
Азтреонам (Aztreonam)		ATM	30	не более 15	16-21	22 и более
Бацитрацин (Bacitracin)		В	10 ед.	не более 8	9-12	13 и более
Карбенициллин (Carbenicillin)	Для <i>Enterobacteriaceae</i>	PY	100	не более 17	18-22	23 и более
	Для <i>Pseudomonas</i>	PY	100	не более 13	14-16	17 и более
Цефаклор (Cefaclor)		CEC	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефадроксил (Cefadroxil)		CFR	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефамандол (Cefamandole)		MA	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефазолин (Cefazolin)		CZ	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефепим (Cefepime)		FEP	30	не более 14	15-16	18 и более
Цефиксим (Cefixime)		CFM	5	не более 15	16-18	19 и более
Цефодизим (Cefodizime)		CDZ	30	не более 15	16-18	19 и более
Цефоперазон (Cefoperazone)		CEP	75	не более 15	16-20	21 и более
Цефоперазон/ сульбактам (Cefoperazone/ sulbactam)		CES	75/30	не более 15	16-20	21 и более
Цефотаксим (Cefotaxime)		CTX	30	не более 14	15-22	23 и более
Цефотаксим/ клавулановая кислота (Cefotaxime/clavulanic acid)		CTC	30/10	не более 14	15-16	23 и более
Цефокситин (Cefoxitin)		FOX	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефпрозил (Cefprozil)		CPR	30			
Цефтазидим (Ceftazidime)		CAZ	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефтазидим/ клавулановая кислота (Ceftazidime/clavulanic acid)		CZC	30/10	не более 14	15-16	18 и более
Цефтизоксим (Ceftizoxime)	Для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (инфекции мочевого тракта)	ZOX	30	не более 10	11-19	20 и более
	Для остальных микроорганизмов	ZOX	30	не более 14	15-19	20 и более
Цефтриаксон (Ceftriaxone)		CRO	30	не более 14	15-20	21 и более
Цефуроксим (Cefuroxime)		CXM	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефуроксим аксетил (Cefuroxime axetil)		CXA	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефалексин (Cephalexin)		CL	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефалотин (Cephalthin)		KF	30	не более 14	15-17	18 и более
Цефрадин (Cephradine)		CE	30	не более 14	15-17	18 и более
Хлорамфеникол (Chloramphenicol)		С	30	не более 12	13-17	18 и более
Цинноксацин (Cinoxacin)		CIN	100	не более 14	15-17	18 и более

Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)		CIP	5	не более 15	16-20	21 и более
Кларитромицин (Clarithromycin)	Для <i>Haemophilus influenzae</i>	CLR	15	не более 10	15-16	13 и более
	Для остальных микро-организмов	CLR	15	не более 13	14-17	18 и более
Клиндамицин (Clindamycin)		DA	2	не более 14	15-16	17 и более
Клоксациллин (Cloxacillin)		CX	1			
Коллистин (Colistin)		CT	10	не более 8	9-10	11 и более
Доксициклин (Doxycycline)		DO	30	не более 12	13-15	16 и более
Эноксацин (Enoxacin)		EN	10	не более 14	15-17	18 и более
Энрофлоксацин (Enrofloxacin)		ENR	5	не более 14	15-17	18 и более
Эритромицин (Erythromycin)		E	15	не более 14	15-17	18 и более
Флюклоксациллин (Flucloxacillin)		FL	5	не более 14	15-16	18 и более
Фосфомицин (Fosfomycin)		FF	50	не более 14	15-16	18 и более
Фуразолидон (Furazolidone)		FX	100	не более 14	15-16	18 и более
Фузидиновая кислота (fusidic acid)		FA	10	не более 14	15-16	18 и более
Гентамицин (Gentamicin)		CN	10	не более 12	13-14	15 и более
Гатифлоксацин (Gatifloxacin)		GAT	5	не более 14	15-16	18 и более
Имипинем (Imipenem)		IPM	10	не более 13	14-15	16 и более
Изепамицин (Isepamicin)		ISP	30	не более 14	15-16	18 и более
Канамицин (Kanamycin)		K	30	не более 13	14-17	18 и более
Левифлоксацин (Levofloxacin)		LEV	5	не более 14	15-16	18 и более
Линкомицин (Lincomycin)		L	2	не более 9	10-14	15 и более
Линкомицин/ неомин (Lincomycin/neomycin)		LCN	15/60	не более 14	15-17	18 и более
Линезолид (Linezolid)		LNZ	30	не более 14	15-16	18 и более
Ломефлоксацин (Lomefloxacin)		LOM	10	не более 14	15-16	18 и более
Лоракарбеф (Loracarbef)		LOR	30	не более 14	15-16	18 и более
Метициклин (Meticycline)		ME	5	не более 9	10-13	14 и более
Мециллин (Mecillinam)		MEC	10	не более 14	15	18 и более
Меропенем (Meropenem)		MEM	10	не более 14	15	18 и более
Метронидазол (Metronidazole)		MET	5	не более 14	15	18 и более
Мезлоциллин (Mezlozillin)		MEZ	75	не более 12	13-15	16 и более
Миноциклин (Minocycline)		MI	30	не более 14	15	18 и более
Моксифлоксацин (Moxifloxacin)		MXF	5	не более 14	15	18 и более
Мупироцин (Mupirocin)		MUP	5	не более 14	15	18 и более
Налидиксовая кислота (Nalidixic acid)		NA	30	не более 13	14-18	19 и более
Неомицин (Neomycin)		N	30			
Нетилмицин (Netilmicin)		NET	30	не более 12	13-14	15 и более
Нитрофурантоин (nitrofurantoin)		F	300	не более 14	15-16	17 и более
Нитрофуразон (Nitrofurazone)		NR	100	не более 14	15-16	18 и более
Нитроксалин (Nitroxoline)		NTX	30	не более 14	15-16	18 и более
Норфлоксацин (Norfloxacin)		NOR	10	не более 12	13-16	17 и более
Новобиоцин (Novobiocin)		NV	30	не более 17	18-21	22 и более

Офлоксацин (Ofloxacin)		OFX	5	не более 14	15-21	22 и более
Олеандомицин (Oleandomycin)		OL	15		15-16	
Оксациллин (Oxacillin)		OX	1	не более 13	15-16	15 и более
Оксалиновая кислота (Oxolinic acid)		OA	2	не более 10	15-16	11 и более
Окситетрациклин (Oxytetracycline)		T	30	не более 14	15-18	19 и более
Пефлоксацин (Pefloxacin)		PEF	5	не более 15	16-21	22 и более
Пенициллин (Penicillin)	Для стафило- кокков	P	10 ед.	не более 20	21-28	29 и более
	Для других микро- организмов	P	10 ед.	не более 11	12-21	22 и более
Пипемидиновая кислота (Pipemidic acid)		PI	20	не более 14	15-16	18 и более
Пиперациллин (Piperacillin)		PRL	100	не более 14	15-17	18 и более
Пиперациллин/ тазобактам (Piperacillin/ tazobactam)		TPZ	100/10	не более 14	15-16	18 и более
Полимиксин В (Polymyxin B)		PB	300 ед.	не более 14	15-16	18 и более
Рифампин (Rifampin)		RA	5	не более 15	15-16	16 и более
Рифамицин SV (Rifamycin SV)		RF	30	не более 14	15-16	18 и более
Рокситромицин (Roxithromycin)		ROX	30	не более 14	15-16	18 и более
Спарфлоксацин (Sparfloxacin)		SPX	5	не более 14	15-17	18 и более
Спектиномицин (Spectinomycin)		SPT	100	не более 14	15-16	18 и более
Спирамицин (Spiramycin)		SP	100	не более 14	15-16	18 и более
Стрептомицин (Streptomycin)		S	10	не более 11	12-14	15 и более
Сульфизоксазол (Sulfisoxazole)		ST	300	не более 12	13-16	17 и более
Сульфаметоксазол (Sulphamethoxazole)		SMZ	100	не более 14	15-16	18 и более
Теикопланин (Teicoplanin)		TEC	30	не более 14	15-17	18 и более
Телитромицин (Telithromycin)		TEL	15	не более 14	15-16	18 и более
Тетрациклин (Tetracycline)		TE	30	не более 14	15-18	19 и более
Тиамфеникол (Thiamphenicol)		TP	30	не более 12	13-17	18 и более
Тикарциллин (Ticarcillin)		TIC	75	не более 14	15-16	18 и более
Тикарциллин/ клавулановая кислота (Ticarcillin/ clavulanic acid)		TIM	75/10	не более 14	15-16	18 и более
Тобрамицин (Tobramycin)		TOB	10	не более 12	13-14	15 и более
Триметоприм (Trimethoprim)		TMP	5	не более 14	15-16	18 и более
Триметоприм/ сульфаметоксазол (Trimethoprim/ sulphamethoxazole)		SXT	1.25/23.75	не более 10	11-15	16 и более
Ванкомицин (Vancomycin)		VA	30	не более 9	10-11	12 и более
Бацитрацин (Bacitracin)		B	0,04 ед.			
Новобиоцин (Novobiocin)		NV	5			
Оптохин (Optochin)		OP	5			
Диспенсер (Dispenser)		OP	5			
Триггер (Trigger)		OP	5			

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
СН
СН