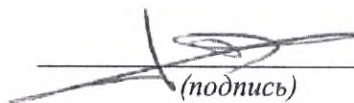


**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

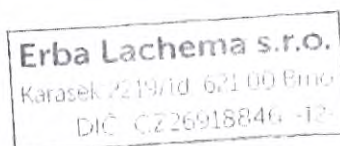
**Набор реагентов
для определения чувствительности микроорганизмов
к антибиотикам MIKROLATEST**

Редакция 1

Дата утверждения «29» ноября 2019 г.


(подпись)
М.П.

/Николас Камиль Фулберт Вил/
директор Erba Lachema s.r.o.



Кат. No.: MLT00049

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лакхема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com**Уполномоченный представитель производителя в РФ**

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com**Назначение и принцип действия медицинского изделия**

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Амикацин» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к амикацину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работами при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению**Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):**

- Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята *Pseudomonas spp* необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3-5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
- Инокулировать 60 мл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 °С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2°С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения амикацина (мг/л)

A	АМК 64	АМК 64	АМК 64	АМК 64	АМК 64	АМК 64	АМК 64	АМК 64	АМК 64	АМК 64	АМК 64	АМК 64
B	АМК 32	АМК 32	АМК 32	АМК 32	АМК 32	АМК 32	АМК 32	АМК 32	АМК 32	АМК 32	АМК 32	АМК 32
C	АМК 16	АМК 16	АМК 16	АМК 16	АМК 16	АМК 16	АМК 16	АМК 16	АМК 16	АМК 16	АМК 16	АМК 16
D	АМК 8	АМК 8	АМК 8	АМК 8	АМК 8	АМК 8	АМК 8	АМК 8	АМК 8	АМК 8	АМК 8	АМК 8
E	АМК 4	АМК 4	АМК 4	АМК 4	АМК 4	АМК 4	АМК 4	АМК 4	АМК 4	АМК 4	АМК 4	АМК 4
F	АМК 2	АМК 2	АМК 2	АМК 2	АМК 2	АМК 2	АМК 2	АМК 2	АМК 2	АМК 2	АМК 2	АМК 2
G	АМК 1	АМК 1	АМК 1	АМК 1	АМК 1	АМК 1	АМК 1	АМК 1	АМК 1	АМК 1	АМК 1	АМК 1
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Амикацин 1	Амикацин 2	Амикацин 3	Амикацин 4	Амикацин 5	Амикацин 6	Амикацин 7	Амикацин 8	Амикацин 9	Амикацин 10	Амикацин 11	Амикацин 12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для амикацина:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 8	16	≥ 32	≤ 16	32	≥ 64
<i>Pseudomonas spp. (P. aeruginosa CLSI)</i>	≤ 8	16	≥ 32	≤ 16	32	≥ 64
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 8	16	≥ 32	≤ 16	32	≥ 64

АТУ (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к амикацину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Другие критерии интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документация CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> МПК (мг/л)
АМК 0.5-4	АМК 1-4

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин vitro диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучите инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности		Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00050

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лакхема с.р.о.)
Адрес: Kármek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)
Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39
Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ампициллин» определяется чувствительность энтеробактерий и энтерококков к ампициллину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) для энтеробактерий
- Суспензионная среда MIC G+ (кат. No MLT00071) для энтерококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC для энтеробактерий или суспензионной среды MIC G+ для энтерококков. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 °С максимум 4 недели.

Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения ампициллина (мг/л)

A	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64
B	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32
C	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16
D	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8
E	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4
F	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2
G	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для ампициллина:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 8		≥ 16	≤ 8	16	≥ 32
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 4	8	≥ 16	≤ 8		≥ 16

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к ампициллину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документация CLSI M100-S27 (2) и M07-F4 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> МПК (мг/л)
AMP 2-8	AMP 0.5-2

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности	CE	Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00051

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-82, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ампициллин/сульбактам» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий (энтеробактерии или *Acinetobacter* spp.) к комбинации ампициллин/сульбактам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению**Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):**

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе
- 3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8° С максимум 4 недели.

Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения ампициллина/сульбактама (мг/л)

A	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32
B	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16
C	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8
D	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4
E	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2
F	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1
G	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5	AMS 1/0.5
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam	Ampicillin/ Sulbactam
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для ампициллина/сульбактама:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 8/4		≥ 16/4	≤ 8/4	16/8	≥ 32/16
<i>Acinetobacter spp.</i>	IE		IE	≤ 8/4	16/8	≥ 32/16

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к ампициллин/сульбактаму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
 IE согласно EUCAST (1) указывает на то, что недостаточно доказательств того, что *Acinetobacter spp.* является хорошей мишенью для лечения ампициллином/сульбактамом. Результат может содержать комментарий МПК, но без классификации S, I или R. Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документация CLSI M100-S27 (2) и M07-F4 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 4225 (ATCC 35218) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)
AMS 2/1-8/4	AMS 8/4-32/16

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1. Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
2. CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3. Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, <http://www.eucast.org>
4. Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
5. CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Каталожный номер	Ин витро диагностика	Производитель	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
Номер партии	Температура хранения	Срок годности	Изделие имеет маркировку CE
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов			

Кат. No.: MLT00068

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лакхема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ванкомицин» определяется чувствительность грамположительных бактерий к ванкомицину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост бактерий. Комплект содержит 38 стрипов.

Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с бульоном Мюллера - Хинтона II и бактериальной суспензией. Результаты считываются визуально после 24 часов инкубации.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полистиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) - для стафилококков
- Суспензионная среда MIC G + кат. No MLT00071 - для энтерококков и стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериальной инокуляты (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению**Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):**

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 120 мкл суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При тестировании энтерококков или стрептококков перенести 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G +. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели.

Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полистиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 ° С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полистиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения ванкомицина (мг/л)

A	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	
B	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	
C	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	
D	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	
E	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	
F	VAN 0.5	VAN 0.5	VAN 0.5	VAN 0.5	VAN 0.5	VAN 0.5	VAN 0.5	VAN 0.5	VAN 0.5	VAN 0.5	VAN 0.5	
G	VAN 0.25	VAN 0.25	VAN 0.25	VAN 0.25	VAN 0.25	VAN 0.25	VAN 0.25	VAN 0.25	VAN 0.25	VAN 0.25	VAN 0.25	
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	
	Варианты 1	Варианты 2	Варианты 3	Варианты 4	Варианты 5	Варианты 6	Варианты 7	Варианты 8	Варианты 9	Варианты 10	Варианты 11	Варианты 12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для ванкомицина:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4	≤ 2	4-8	≥ 16
Coagulase negative staphylococci	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8-16	≥ 32
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8-16	≥ 32
Стрептококки гр. A, B, C и G (β-гемолитические CLSI), <i>S. pneumoniae</i>	≤ 2		≥ 4	≤ 1	-	-

АТУ (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к ванкомицину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Устойчивые к ванкомицину штаммы должны быть отправлены в контрольную лабораторию. В случае энтерококков важно убедиться, что изолят не является *E. faecium* или *E. faecalis*, которые имеют внутривидовую устойчивость к ванкомицину. Чтобы определить резистентность к ванкомицину, необходимо следовать рекомендациям EUCAST (3) или документам CLSI M100 (2). В зависимости от национальных и лабораторных стандартов следует использовать другие критерии для интерпретации. Экспертные правила EUCAST (4) или документация CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> МПК (мг/л)
VAN 0.5-2	VAN 1-4

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья: Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, <http://www.eucast.org>
- Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности		Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00059

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Гентамицин» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий (энтеробактерий и неферментирующих палочек) и стафилококков к гентамицину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16-20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования Кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. Необходимо уделить дополнительное внимание приготовлению суспензии 0,5 МакФарланда при использовании инокулята *Pseudomonas spp.* Инокулят можно приготовить альтернативно: 3-5 колоний перенести в пробирку со средой и инкубировать, пока не будет достигнута или превышена мутность 0,5 МакФарланда. Мутность доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до уровня 0,5 МакФарланда.
- 3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с опилками в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 °С максимум 4 недели.

Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2°С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения гентамицина (мг/л)

A	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32
B	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16
C	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8
D	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4
E	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2
F	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1
G	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5	GEN 0.5
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Genta- micin 1	Genta- micin 2	Genta- micin 3	Genta- micin 4	Genta- micin 5	Genta- micin 6	Genta- micin 7	Genta- micin 8	Genta- micin 9	Genta- micin 10	Genta- micin 10	Genta- micin 12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для гентамицина:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2	4	≥ 8	≤ 4	8	≥ 16
<i>Pseudomonas spp. (P. aeruginosa CLSI)</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8	≥ 16
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8	≥ 16
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1		≥ 2	≤ 4	8	≥ 16

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к гентамицину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)
GEN 0.25-1	GEN 0.5-2	GEN 0.12-1

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>.
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>.
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности	CE	Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00058

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лакема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/Id, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/Id, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)
Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39
Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Клиндамицин» определяется чувствительность грамположительных бактерий к клиндамицину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата. После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No.MLT00070) для стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+ Кат. No.MLT00071 – для стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 60-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Для стрептококков необходимо перенести 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов (до 24 часов для стрептококков).

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения клиндамицина (мг/л)

A	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4
B	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2
C	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1
D	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5	CLI 0.5
E	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25	CLI 0.25
F	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12	CLI 0.12
G	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06	CLI 0.06
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Синда- мусин 1	Синда- мусин 2	Синда- мусин 3	Синда- мусин 4	Синда- мусин 5	Синда- мусин 6	Синда- мусин 7	Синда- мусин 8	Синда- мусин 9	Синда- мусин 10	Синда- мусин 11	Синда- мусин 12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для клиндамицина:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0.25	0.5	≥ 1	≤ 0.5	1-2	≥ 4
<i>Streptococcus</i> gr. A, B, C and G (β-hemolytic CLSI)	≤ 0.5		≥ 1	≤ 0.25	0.5	≥ 1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0.5		≥ 1	≤ 0.25	0.5	≥ 1

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к клиндамицину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100-S27 (2).

Индикаторную устойчивость к клиндамицину можно обнаружить по antagonismu активности клиндамицина макролидным агентом. Если antagonism не обнаружено, то сообщают о восприимчивости к клиндамицину. Если обнаружено, то сообщают об устойчивости стафилококков или чувствительности стрептококков к клиндамицину с комментарием в соответствии с рекомендацией EUCAST (1) или об устойчивости стафилококков и стрептококков к клиндамицину с комментарием в соответствии с CLSI (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы M100-S27 (2) и M07-A10 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4501 (ATCC 49619) <i>Streptococcus pneumoniae</i> МПК (мг/л)
CLI 0.06-0.25	CLI 0.03-0.12

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.scl.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@scl.muni.cz

Охрана здоровья: Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, версия 7.0, 2017 <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100-S27. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2017
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, версия 2.0 available с 29 октября 2011; <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07-A10. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2015

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности		Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00057

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

• Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

• Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

• Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

• Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Колистин» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к колистину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с бульоном Мюллера - Хинтона II и бактериальной суспензией. Результаты считываются визуально после 16-20 часов инкубации.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. Необходимо уделить дополнительное внимание приготовлению суспензии 0,5 МакФарланда при использовании инокулята *Ревидомонас* spp. Инокулят можно приготовить альтернативно: 3-5 колоний перенести в пробирку со средой и инкубировать, пока не будет достигнута или превышена мутность 0,5 МакФарланда. Мутность доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до уровня 0,5 МакФарланда.
- 3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 °С максимум 4 недели.

Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения колистина (мг/л)

A	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16
B	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8
C	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4
D	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2
E	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1
F	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5
G	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25
H	Контроль поэта Colistin 1	Контроль поэта Colistin 2	Контроль поэта Colistin 3	Контроль поэта Colistin 4	Контроль поэта Colistin 5	Контроль поэта Colistin 6	Контроль поэта Colistin 7	Контроль поэта Colistin 8	Контроль поэта Colistin 9	Контроль поэта Colistin 10	Контроль поэта Colistin 11

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для колистина:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2		≥ 4			
<i>Pseudomonas</i> spp. (<i>P. aeruginosa</i> CLSI)	≤ 2		≥ 4*	≤ 2		≥ 4
<i>Acinetobacter</i> spp.	≤ 2		≥ 4	≤ 2		≥ 4

* применимо к МПК (MIC) = 4

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к колистину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документация CLSI M100 (2) и M07.

(4) При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> МПК (мг/л)	NCTC 13846 (mcr-1 positive) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)
COL 0.25-2	COL 0.5-4	COL 4* Значения 2 или 8 мг/л допускаются лишь в отдельных случаях

* Значение действительно для ≥ 90% изолятов (источник: EUCAST)

ATCC - Американская коллекция типовых культур

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон. <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности. <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности	CE	Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00061

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-82, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Линезолид» определяется чувствительность грамположительных бактерий (стафилококков, энтерококков и стрептококков) к линезолиду на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 24-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) – для стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+ Кат. No. MLT00071 – для энтерококков и стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования Кат. No. 50004457
- Рамки для полос Кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При тестировании энтерококков или стрептококков необходимо инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели.

Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 ° С в течение 16-20 часов (до 24 часов для стрептококков).

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микрорамках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения линезолида (мг/л)

A	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16
B	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8
C	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4
D	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2
E	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1
F	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5
G	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi	L. linezolidi
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для линезолида

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 4		≥ 8
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 2	4	≥ 8
<i>Стрептококки гр. A, B, C и G (β-гемолитические CLSI), S. pneumoniae</i>	≤ 2	4	≥ 8	≤ 2	-	-

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к линезолиду на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> МПК (мг/л)
LIZ 1-4	LIZ 1-4

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1. Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
2. CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3. Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
4. CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Каталожный номер	Ин витро диагностика	Производитель	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
Номер партии	Температура хранения	Срок годности	Изделие имеет маркировку CE
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов			

Кат. No.: MLT00062

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лакхема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Меропенем» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к меропенему на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с бульоном Мюллера - Хинтона II и бактериальной суспензией. Результаты считываются визуально после 16-20 часов инкубации.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению**Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):**

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. Необходимо уделить дополнительное внимание приготовлению суспензии 0,5 МакФарланда при использовании инокулята *Revidomolus spp.* Инокулят можно приготовить альтернативно: 3-5 колоний перенести в пробирку со средой и инкубировать, пока не будет достигнута или превышена мутность 0,5 МакФарланда. Мутность доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до уровня 0,5 МакФарланда.
- 3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 ° С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Составить планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения меропенема (мг/л)

A	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER
	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
B	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER
	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
C	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
D	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
E	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER
	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
F	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER
	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
G	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER	MER
	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12
H	Контр.	Контр.	Контр.	Контр.	Контр.	Контр.	Контр.	Контр.	Контр.	Контр.	Контр.	Контр.
	роста	роста	роста	роста	роста	роста	роста	роста	роста	роста	роста	роста
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для меропенема:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2	4-8	≥ 16	≤ 1	2	≥ 4
<i>Pseudomonas spp. (P. aeruginosa CLSI)</i>	≤ 2	4-8	≥ 16	≤ 2	4	≥ 8
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 2	4-8	≥ 16	≤ 2	4	≥ 8
<i>Burkholderia cepacia</i>				≤ 4	8	≥ 16

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к меропенему на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Меропенем рекомендуется для проведения скрининга продукции карбапенемаз. Подтверждающие тесты проводятся в соответствии с рекомендациями EUCAST (3) или документацией CLSI M100 (2). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (4) или документация CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3955 (ATCC 27853)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
МПК (мг/л)
MER
0.25-1

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирувания.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, <http://www.eucast.org>
- 4) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- 5) CLSI: Методы разведения для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Каталожный номер		Ин витро диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
	Номер партии		Температура хранения		Срок годности		Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00063

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erb Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Нитрофурантоин» определяется чувствительность грамположительных бактерий (стафилококков, энтерококков и стрептококков) и энтеробактерий к нитрофурантоину на основе определения МПК, то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) для энтеробактерий и стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+ Кат. No. MLT00071 – для энтерококков и стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению**Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):**

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При исследовании энтерококков или стрептококков необходимо инокулировать 60 мкл суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 °С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимого роста. Не путать рост с пузырьками в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения нитрофурантоина (мг/л)

A	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128
B	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64
C	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32
D	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16
E	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8
F	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4
G	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин	Нитро- фурантоин
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для нитрофурантоина:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
Энтеробактерии (только для <i>E. coli</i> в соответствии с EUCAST)	≤ 64		≥ 128	≤ 32	64	≥ 128
Стафилококки (только для <i>S. saprophyticus</i> в соответствии с EUCAST)	≤ 64		≥ 128	≤ 32	64	≥ 128
Энтерококки (только для <i>E. faecalis</i> в соответствии с EUCAST)	≤ 64		≥ 128	≤ 32	64	≥ 128
<i>S. agalactiae</i> (гр. B) в соответствии с EUCAST	≤ 64		≥ 128			

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к нитрофурантоину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или, в соответствии с документом M100-S27 (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100-S27 (2) и M07-A10 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> МПК (мг/л)
NFT 4-16	NFT 8-32	NFT 4-16

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, версия 7.0, 2017 <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; Двадцать седьмое информационное приложение. CLSI документация M100-S27. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2017
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности бактерий, версия 2.0 от 29 октября, 2011 <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07-A10. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2015

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности	CE	Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00064

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Пенициллин» определяется чувствительность грамположительных бактерий к пенициллину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) для стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+ Кат. No MLT00071 – для стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При исследовании стрептококков необходимо инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 2 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов (до 24 часов для стрептококков).

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микрорунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения пенициллина (мг/л)

A	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4
B	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2
C	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1
D	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5	PEN 0.5
E	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25	PEN 0.25
F	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12	PEN 0.12
G	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06	PEN 0.06
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Penicillin 1	Penicillin 2	Penicillin 3	Penicillin 4	Penicillin 5	Penicillin 6	Penicillin 7	Penicillin 8	Penicillin 9	Penicillin 10	Penicillin 11	Penicillin 12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для пенициллина:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Staphylococcus aureus</i> and <i>lugdunensis</i> (<i>Staphylococcus</i> spp. CLSI)	≤ 0.12		≥ 0.25	≤ 0.12		≥ 0.25
<i>Streptococcus</i> gr. A, B, C a G (β-hemolytic CLSI)	≤ 0.25		≥ 0.5	≤ 0.12	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Infections other than meningitis)	≤ 0.06	0.12-2	≥ 4	≤ 2	4	≥ 8
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (meningitis)	≤ 0.06		≥ 0.12	≤ 0.06		≥ 0.12

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к пенициллину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или, в соответствии с документом M100 (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4501 (ATCC 49619) <i>Streptococcus pneumoniae</i> МПК (мг/л)
PEN 0.25-2	PEN 0.25-1

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>.
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>.
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности		Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00065

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лакхема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Пиперацillin/тазобактам» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к пиперацillinу/тазобактаму на основе определения МПК, то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята *Pseudomonas* spp. необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3-5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
- 3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 °С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения пиперациллина/тазобактама (мг/л)

A	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128
B	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64
C	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32
D	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16
E	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8
F	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4
G	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2
H	Контр роста	Контр роста	Контр роста	Контр роста	Контр роста	Контр роста	Контр роста	Контр роста	Контр роста	Контр роста	Контр роста	Контр роста
	Пиперациллин/ Тазобактам 1	Пиперациллин/ Тазобактам 2	Пиперациллин/ Тазобактам 3	Пиперациллин/ Тазобактам 4	Пиперациллин/ Тазобактам 5	Пиперациллин/ Тазобактам 6	Пиперациллин/ Тазобактам 7	Пиперациллин/ Тазобактам 8	Пиперациллин/ Тазобактам 9	Пиперациллин/ Тазобактам 10	Пиперациллин/ Тазобактам 11	Пиперациллин/ Тазобактам 12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для пиперациллина/тазобактама:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 8/4	16/4*	≥ 32/4	≤ 16/4	32/4-64/4	≥ 128/4
<i>Pseudomonas spp. (P. aeruginosa CLSI)</i>	≤ 16/4		≥ 32/4	≤ 16/4	32/4-64/4	≥ 128/4
<i>Acinetobacter spp.</i>	IE		IE	≤ 16/4	32/4-64/4	≥ 128/4

*ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) – до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к пиперациллину/тазобактаму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2). IE - указывает на недостаточность доказательств того, что *Acinetobacter spp.* является хорошей мишенью для терапии пиперациллином/тазобактамом. MIC с комментарием, но без сопровождающей S, I или R категоризации может быть включен в отчет.

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> МПК (мг/л)	CCM 4225 (ATCC 35218) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)
PIT 1/4-4/4	PIT 1/4-8/4	PIT 0.5/4-2/4

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>.
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>.
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 15. 11. 2019



Каталожный номер



Ин витро диагностика



Производитель



Перед использованием внимательно изучите инструкцию



Номер партии



Температура хранения



Срок годности



Изделие имеет маркировку CE



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Кат. No.: MLT00066

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Тейкопланин» определяется чувствительность грамположительных бактерий (стафилококков, энтерококков и стрептококков) к тейкопланину на основе определения МПК (минимальная подавляющая концентрация), то есть наименьшая концентрация, которая ингибирует рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с бульоном Мюллера-Хинтона II и бактериальной суспензией. Результаты считываются визуально после 24 часов инкубации.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) - для стафилококков
- Суспензионная среда MIC G + кат. No MLT00071 - для энтерококков и стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, No по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению**Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):**

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 120 мкл суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При тестировании энтерококков или стрептококков перенести 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G +. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 ° С в течение 16-20 часов (до 24 часов для стрептококков).

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения тейкопланина (мг/л)

A	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16
B	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8
C	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4
D	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2
E	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1
F	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5
G	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для тейкопланина:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4	≤ 8	16	≥ 32
Коагулазонегативные стафилококки	≤ 4		≥ 8	≤ 8	16	≥ 32
Энтерококки	≤ 2		≥ 4	≤ 8	16	≥ 32
Стрептококки гр. A, B, C и G (β-гемолитические CLSI)	≤ 2		≥ 4			

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к тейкопланину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Изоляты стрептококков с величинами МПК выше точки остановки роста очень редко встречаются. Идентификационные и антимикробные тесты на чувствительность любого такого изолята следует повторять. Если результат подтверждается, то изолят отправляется в контрольную лабораторию (1). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (4) или правила CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л) TEC 0.25-1	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> МПК (мг/л) TEC 0.25-1
--	--

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья: Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты производительности для тестирования противомикробной восприимчивости. CLSI-документ M100-S28. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов
- 3) Экспертные правила EUCAST в тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика	Производител	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии	Температура хранения	Срок годности	CE	Изделие имеет маркировку CE
Σ	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов				

Кат. No.: MLT00069

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

• Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

• Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

• Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

• Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Тигециклин» определяется чувствительность грамотрицательных и грамположительных бактерий к тигециклину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале McFarland в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии грамположительных бактерий в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 ° С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения тигециклина (мг/л)

A	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4
B	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2
C	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1
D	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5
E	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25
F	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12
G	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин Тигециклин												
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12												

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для тигециклина:

	EUCAST		
	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae, E. coli and C. koseri</i>	≤ 0,25		≥ 1
<i>Acinetobacter spp.</i>	IE		IE
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0.5		≥ 1
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 0.25		≥ 0,5
<i>Streptococcus gr. A, B, C a G</i>	≤ 0.125		≥ 0,25

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- исключить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к тигециклину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1). IE - указывает на то, что недостаточно доказательств того, что *Acinetobacter spp.* является хорошей мишенью для терапии тигециклином. MIC с комментарием, но без сопровождающей S, I или R категоризации может быть включен в отчет.

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100-S27 (2) и M07-A10 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> МПК (мг/л)
TGC 0.03-0.25	TGC 0.03-0.25	TGC 0.03-0.12

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирувания.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, версия 7.0, 2017 <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; Двадцать седьмое информационное приложение. CLSI документация M100-S27. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2017
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, версия 2.0 от 29 октября, 2011 <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07-A10. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2015

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Ин витро диагностика



Производитель



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Номер партии



Температура хранения



Срок годности



Изделие имеет маркировку CE



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39
Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Триметоприм/сульфаметоксазол» определяется чувствительность грамотрицательных и грамположительных бактерий к триметоприму/сульфаметоксазолу на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата. После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No. MLT00070) – для грамотрицательных бактерий и стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+ кат. No. MLT00071 – для стрептококков группы A, B, C, G и энтерококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т.д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При исследовании стрептококков или энтерококков инокулировать 60 мкл в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с опликлетом в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 °С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результатов необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения триметоприма/сульфаметоксазола (мг/л)

A	T/S	T/S	T/S	T/S	T/S	T/S	T/S	T/S	T/S	T/S	T/S	T/S
	1/128	1/64	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1
B	1/64	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/1
C	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1
D	1/16	1/8	1/4	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/1
E	1/8	1/4	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1
F	1/4	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/1
G	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1	1/2	1/1
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для триметоприма/сульфаметоксазола:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2/38	4/76	≥ 8/152	≤ 2/38		≥ 4/76
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	≤ 4/76		≥ 8/152	≤ 2/38		≥ 4/76
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 2/38	4/76	≥ 8/152	≤ 2/38		≥ 4/76
<i>Burkholderia cepacia</i>				≤ 2/38		≥ 4/76
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 2/38	4/76	≥ 8/152	≤ 2/38		≥ 4/76
<i>Enterococcus spp.*</i>	*	*	*			
<i>Streptococcus</i> sp. A, B, C и G	≤ 1/19	2/38	≥ 4/76			

* E. faecalis, E. faecium ECCOF = 1

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucastr.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к триметоприму/сульфаметоксазолу на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2). Триметоприм/сульфаметоксазол разводят в соотношении 1:19.

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> МПК (мг/л)
T/S ≤ 0.5/9.5	T/S ≤ 0.5/9.5	T/S ≤ 0.5/9.5

ATCC - Американская коллекция типовых культур

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucastr.org>
- 2) CLSI. Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucastr.org>
- 4) CLSI. Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 15. 11. 2019



Каталожный номер



Ин витро диагностика



Производитель



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Номинал партии



Температура хранения



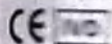
Срок годности



Изделие имеет маркировку CE



Содержимое достаточно для проведения тестирования



Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефепим»

RU

Кат. №: MLT00052

Для микробиологии

Назначение медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Ерба Лахема с.р.о. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Кутавая 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел: +420 577 777 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029 г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел/факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефепим» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий (энтеробактерии и грамотрицательные неферментирующие палочки) к цефепиму на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16-20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инокулятор 35 ± 2° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята *Pseudomonas spp* необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3-5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
- Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8° С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При получении результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения цефепима (мг/л)

A	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32
B	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16
C	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8
D	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4
E	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2
F	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1
G	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для цефепима:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	2-4	≥ 8	≤ 2	4-8 (SDD)	≥ 16
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤ 8		≥ 16	≤ 8	16	≥ 32
<i>Acinetobacter spp.</i>	-	-	-	≤ 8	16	≥ 32

АТУ (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к цефепиму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2), категоризован как чувствительный-промежуточный/SDD (чувствительный в зависимости от дозы)- резистентный. Критерий интерпретации для SDD основаны на режимах дозирования, которые приводят к более сильному воздействию цефепима.

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3955 (ATCC 27853) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> МПК (мг/л)
CEP 0.5-4

ATCC - Американская коллекция типовых культур

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.scl.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@scl.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

REF	Каталожный номер	IVD	Ин vitro диагностика	Производитель	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Пометка партии	Т	Температура хранения	Срок годности	Изделие имеет маркировку CE
CE	Свидетельство достаточно для подтверждения количества тестов				

Кат. №: MLT00053

Для микробиологии

Назначение медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Diagnostika s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Телефон: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефтазидим» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к цефтазидиму на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2°С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята *Pseudomonas spp* необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3-5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
- 3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с стрипами в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8°С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Применение: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2°С в течение 16-20 часов.

Оценка

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просматривать планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просматривать в естественном или искусственном рассеянном свете.

При получении результата необходимо обратить внимание:

Первичный результат необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения цефтазидима (мг/л)

A	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ
	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32
B	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ
	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
C	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ
	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
D	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ
	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
E	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
F	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
G	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ	CAZ
	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Сейл-опт 1	Сейл-опт 2	Сейл-опт 3	Сейл-опт 4	Сейл-опт 5	Сейл-опт 6	Сейл-опт 7	Сейл-опт 8	Сейл-опт 9	Сейл-опт 10	Сейл-опт 11	Сейл-опт 12	Сейл-опт 12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для цефтазидима:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	2-4	≥ 8	≤ 4	8	≥ 16
<i>Pseudomonas spp. (P. aeruginosa CLSI)</i>	≤ 8		≥ 16	≤ 8	16	≥ 32
<i>Acinetobacter spp.</i>				≤ 8	16	≥ 32
<i>Burkholderia cepacia</i>				≤ 8	16	≥ 32
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>				≤ 8	16	≥ 32

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к цефтазидиму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Устойчивость к цефтазидиму указывает на продукцию ESBL. Подтверждающие испытания рекомендуются в соответствии с директивой EUCAST (3) или документом CLSI M100 (2). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (4) или документы CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> МПК (мг/л)
CAZ 0.06-0.5	CAZ 1-4

ATCC - Американская коллекция типовых культур

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

каталожный номер	Ин витро диагностика	Производитель	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
номер партии	Температура хранения	Срок годности	Изделие имеет маркировку CE
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов			

Кат. No.: MLT00054

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефуроксим» определяется чувствительность энтеробактерий к цефуроксиму на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полистироловый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с антибиотиками в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 °С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полистироловый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2°С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Взять планшет из полистиролового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения цефуроксима (мг/л)

A	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64
B	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32
C	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16
D	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8
E	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4
F	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2
G	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Cefuro- xima 1	Cefuro- xima 2	Cefuro- xima 3	Cefuro- xima 4	Cefuro- xima 5	Cefuro- xima 6	Cefuro- xima 7	Cefuro- xima 8	Cefuro- xima 9	Cefuro- xima 10	Cefuro- xima 11	Cefuro- xima 12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для цефуроксима

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i> (only for <i>E. coli</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Klebsiella spp.</i> only according to EUCAST) iv	≤ 8		≥ 16	≤ 8	16	≥ 32
<i>Enterobacteriaceae</i> oral	≤ 8		≥ 16	≤ 4	8-16	≥ 32

АТУ (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понижить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к цефуроксиму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Устойчивость к цефуроксиму указывает на возможность производства ESBL. Подтверждающие тесты рекомендуются в соответствии с директивой EUCAST (3) или документом CLSI M100 (2). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (4) или документы CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)
CXM 2-8

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, <http://www.eucast.org>
- Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности		Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00055

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Tel.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Tel./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК

Ципрофлоксацин» определяется чувствительность грамотрицательных и грамположительных бактерий к ципрофлоксацину на основе определения МПК, то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16-20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No. MLT00070) для грамотрицательных бактерий и стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+, (Кат. No. MLT00071) – для энтерококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования Кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 60-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению
Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята Pseudomonas spp необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3-5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
- 3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Перенести 60 мкл суспензии энтерококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с оксигелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели.

Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов.

Считка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема разметки планшета: серии разведения ципрофлоксацина (мг/л)

A	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4
B	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2
C	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1
D	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5	CIP 0.5
E	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25	CIP 0.25
F	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12	CIP 0.12
G	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06	CIP 0.06
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Сиро- Флоксин 1	Сиро- Флоксин 2	Сиро- Флоксин 3	Сиро- Флоксин 4	Сиро- Флоксин 5	Сиро- Флоксин 6	Сиро- Флоксин 7	Сиро- Флоксин 8	Сиро- Флоксин 9	Сиро- Флоксин 10	Сиро- Флоксин 11	Сиро- Флоксин 12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для ципрофлоксацина

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0.25	0.5	≥ 1	≤ 1	2	≥ 4
<i>Salmonella spp.</i>	≤ 0.06		≥ 0.12	≤ 0.06	0.12-0.5	≥ 1
<i>Pseudomonas spp. (P. aeruginosa CLSI)</i>	≤ 0.5		≥ 1	≤ 1	2	≥ 4
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 1		≥ 2	≤ 1	2	≥ 4
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1		≥ 2	≤ 1	2	≥ 4
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 1	2	≥ 4

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понижить категорию чувствительности
- исключить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к ципрофлоксацину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> МПК (мг/л)
CIP 0.004-0.015	CIP 0.25-1	CIP 0.12-0.5	CIP 0.25-2

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.scl.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@scl.muni.cz

Охрана здоровья:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

- Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин vitro диагностика		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности	CE	Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						

Кат. No.: MLT00058

Для микробиологии

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

• Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:

• Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):

• Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

• Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Эртапенем» определяется чувствительность бактерий семейства Enterobacteriaceae к эртапенему на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.

Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.

После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат. No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению**Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):**

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 °С максимум 4 недели.

Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инокуляция:

Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °С в течение 16-20 часов.

Оценка:

Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:

- 1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
- 2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:

Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд Н)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Tab. 1: Схема планшета: серийные разведения эртапенема (мг/л)

A	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4
B	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2
C	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1
D	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5	ERT 0.5
E	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25	ERT 0.25
F	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12	ERT 0.12
G	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06	ERT 0.06
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Эртапене- м 1	Эртапене- м 2	Эртапене- м 3	Эртапене- м 4	Эртапене- м 5	Эртапене- м 6	Эртапене- м 7	Эртапене- м 8	Эртапене- м 9	Эртапене- м 10	Эртапене- м 11	Эртапене- м 12

Tab. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для эртапенема

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0.5		≥ 1	≤ 0.5	1	≥ 2

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:

Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к эртапенеми на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Эртапенеми рекомендуется для скрининга карбапенемаз. Подтверждающие тесты рекомендуются в соответствии с директивой EUCAST (3) или документом CLSI M100 (2). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (4) или документы CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:

Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> МПК (мг/л)
ERT 0.004-0.015	ERT 2-8

ATCC – Американская коллекция типовых культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Безопасность:

Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала:

Использованный планшет утилизировать путем автоклавирувания.

Литература:

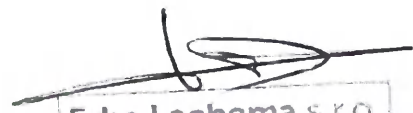
- 1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, <http://www.eucast.org>
- 2) CLS: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
- 3) Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, <http://www.eucast.org>
- 4) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, <http://www.eucast.org>
- 5) CLS: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 15. 11. 2019

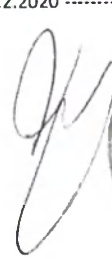
REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика
LOT	номер партии		Температура хранения
	Держимого достаточно для проведения n-количества тестов		Срок годности

	Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
	Изделие имеет маркировку CE		

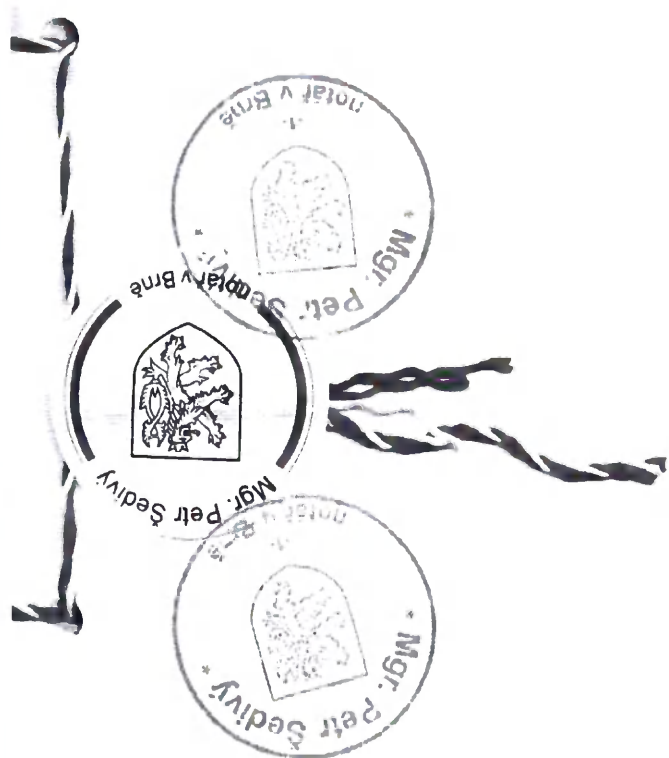

Erba Lachema s.r.o.
Karaty 216/2a, 602 00 Brno
IČO: 26416840-42

Ověření - legalizace

Běžné číslo ověřovací knihy O *507* /2020
Ověřuji, že pan Nicolas Camille Fulbert Vil, datum narození 19.1.1967,
bydliště dle prohlášení Brno, Drobného 52, jehož totožnost byla
prokázána platným úředním průkazem, uznal přede mnou podpis na
této listině za vlastní.
V Brně dne 27.2.2020


Mgr. Petr Šedivý
notář v Brně

Mgr. Petr Šedivý
notář v Brně



Стр. 1

/штамп/: Эрба Лахема с.р.о.
Карасек 2219/1d, 621 00 Брно
ИНН: CZ26918846 -12-

Стр. 42

/подпись/

/штамп/: Эрба Лахема с.р.о.
Карасек 2219/1d, 621 00 Брно
ИНН: CZ26918846 -12-

Подтверждение – легализация

Текущий номер реестра подтверждений О 501 / 2020

Подтверждаю, что господин Николас Камиль Фулберт Вил (Nicolas Camille Fulbert Vil), 19.01.1967 г.р., заявленное местожительство: Брно, Дробного 52, личность которого была подтверждена на основании действующего официального паспорта, подтвердил свою подпись на данном документе. В Брне, 27.02.2020 г.

/печать/: магистр Петр Шедиви
нотариус в Брне
-1-

/печать/: магистр Петр Шедиви
нотариус в Брне
-1-

/подпись/

/печать/: магистр Петр Шедиви
нотариус в Брне

/печать/: магистр Петр Шедиви
нотариус в Брне

/печать/: магистр Петр Шедиви
нотариус в Брне

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *дд-дбтх*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса