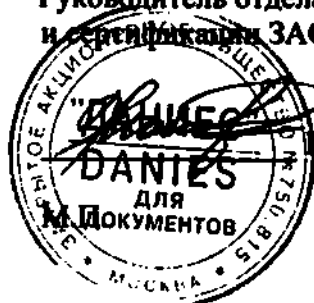


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела регистрации
и сертификации ЗАО «Даниес»



Н.В.Шатрова

24 октября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Реагенты in vitro для определения антибиотикочувствительности микроорганизмов
в отдельных упаковках или наборах,
производства Mast Group Ltd, Великобритания.**

Код ОК 005 (ОКП): 93 9800

Класс потенциального риска: 1

2011

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты предназначены для изучения антибиотикорезистентности микроорганизмов. Предназначены только для диагностики *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТОВ

2.1. Принцип действия

Принцип действия основан на диффузии антибактериального препарата из диска (полоски, таблетки) в питательную среду и ингибции роста исследуемой культуры в той зоне, где концентрация антибиотика превосходит минимальную подавляющую концентрацию. Регистрация диаметра зоны ингибции роста исследуемого микроорганизма вокруг диска позволяет отнести микроорганизм к одной из категорий чувствительности.

2.2. Описание

Реагенты *in vitro* для определения антибиотикочувствительности микроорганизмов в отдельных упаковках или наборах представлены следующим перечнем:

I. Реагенты (в таблетках, дисках, полосках) для определения антибиотикочувствительности микроорганизмов в отдельных упаковках:

1. Амикацин (Amikacin) (в таблетках, дисках, полосках).
2. Амоксицилин (Amoxycillin) (в таблетках, дисках, полосках).
3. Амфотерицин Б (Amphotericin B) (в таблетках, дисках, полосках).
4. Ампициллин (Ampicillin) (в таблетках, дисках, полосках).
5. Ампициллин/Сульбактам (Ampicillin/Sulbactam) (в таблетках, дисках, полосках).
6. Ампилокс (Ampiclox) (в таблетках, дисках, полосках).
7. Апрамицин (Apramycin) (в таблетках, дисках, полосках).
8. Аугментин (Augmentin) (в таблетках, дисках, полосках).
9. Азлоциллин (Azlocillin) (в таблетках, дисках, полосках).
10. Азитромицин (Azithromycin) (в таблетках, дисках, полосках).
11. Азтреонам (Aztreonam) (в таблетках, дисках, полосках).
12. Бацитрацин (Bacitracin) (в таблетках, дисках, полосках).
13. Карбенициллин (Carbenicillin) (в таблетках, дисках, полосках).
14. Цефаклор (Cefaclor) (в таблетках, дисках, полосках).
15. Цефтибутен (Ceftibuten) (в таблетках, дисках, полосках).
16. Цефамандол (Cefamandole) (в таблетках, дисках, полосках).
17. Цефадроксил (Cefadroxil) (в таблетках, дисках, полосках).
18. Цефепирин (Cefepirin) (в таблетках, дисках, полосках).
19. Цефепим (Cefepime) (в таблетках, дисках, полосках).
20. Цефиксим (Cefixime) (в таблетках, дисках, полосках).
21. Цефоперазон (Cefoperazone) (в таблетках, дисках, полосках).
22. Цефотаксим (Cefotaxime) (в таблетках, дисках, полосках).

23. Цефокситин (Cefoxitin) (в таблетках, дисках, полосках).
24. Цефпиром (Cefpirome) (в таблетках, дисках, полосках).
25. Цефподоксим (Cefpodoxime) (в таблетках, дисках, полосках).
26. Цефпрозил (Cefprozil) (в таблетках, дисках, полосках).
27. Цефтазидим (Ceftazidime) (в таблетках, дисках, полосках).
28. Цефтизоксим (Ceftizoxime) (в таблетках, дисках, полосках).
29. Цефтриаксон (Ceftriaxone) (в таблетках, дисках, полосках).
30. Цефуроксим (Cefuroxime) (в таблетках, дисках, полосках).
31. Цефалексин (Cephalexin) (в таблетках, дисках, полосках).
32. Цефалотин (Cephalothin) (в таблетках, дисках, полосках).
33. Цефазолин (Cephazolin) (в таблетках, дисках, полосках).
34. Цефрадин (Cephradine) (в таблетках, дисках, полосках).
35. Хлорамикол (Chloramphenicol) (в таблетках, дисках, полосках).
36. Хлортетрациклин (Chlortetracycline) (в таблетках, дисках, полосках).
37. Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) (в таблетках, дисках, полосках).
38. Кларитромицин (Clarithromycin) (в таблетках, дисках, полосках).
39. Клиндамицин (Clindamycin) (в таблетках, дисках, полосках).
40. Клотримазол (Clotrimazole) (в таблетках, дисках, полосках).
41. Клоксациллин (Cloxacillin) (в таблетках, дисках, полосках).
42. Колистин (Colistin) (в таблетках, дисках, полосках).
43. Колистина сульфат (Colistin sulphate) (в таблетках, дисках, полосках).
44. Котримоксазол (Cotrimoxazole) (в таблетках, дисках, полосках).
45. Дорипенем (Doripenem) (в таблетках, дисках, полосках).
46. Доксициклин (Doxycycline) (в таблетках, дисках, полосках).
47. Эконазол (Econazole) (в таблетках, дисках, полосках).
48. Энрофлоксацин (Enrofloxacin) (в таблетках, дисках, полосках).
49. Эртапенем (Ertapenem) (в таблетках, дисках, полосках).
50. Эритромицин (Erythromycin) (в таблетках, дисках, полосках).
51. Флюконазол (Fluconazole) (в таблетках, дисках, полосках).
52. Флюклоксациллин (Flucloxacillin) (в таблетках, дисках, полосках).
53. Флюцитозин (Flucytosine) (в таблетках, дисках, полосках).
54. Флорфеникол (Florfenicol) (в таблетках, дисках, полосках).
55. Фосфомицин (Fosfomycin) (в таблетках, дисках, полосках).
56. Фрамицетин (Framycetin) (в таблетках, дисках, полосках).
57. Фосфомицин/Глюкоза-6-фосфат (Fosfomycin/Glucose-6-Phosphate) (в таблетках, дисках, полосках).
58. Фосфомицин/Трометамол (Fosfomycin / Trometamol) (в таблетках, дисках, полосках).
59. Фузидиновая кислота (Fusidic Acid) (в таблетках, дисках, полосках).
60. Гатифлоксацин (Gatifloxacin) (в таблетках, дисках, полосках).
61. Гентамицин (Gentamicin) (в таблетках, дисках, полосках).
62. Имипенем (Imipenem) (в таблетках, дисках, полосках).
63. Изоконазол (Isoconazole) (в таблетках, дисках, полосках).
64. Итраконазол (Itraconazole) (в таблетках, дисках, полосках).
65. Канамицин (Kanamycin) (в таблетках, дисках, полосках).
66. Кетоконазол (Ketoconazole) (в таблетках, дисках, полосках).
67. Левофлоксацин (Levofloxacin) (в таблетках, дисках, полосках).
68. Линезолид (Linezolid) (в таблетках, дисках, полосках).
69. Лоракарбеф (Loracarbef) (в таблетках, дисках, полосках).
70. Мециллинам (Mecillinam) (в таблетках, дисках, полосках).
71. Меропенем (Meropenem) (в таблетках, дисках, полосках).
72. Метронидазол (Metronidazole) (в таблетках, дисках, полосках).

73. Мезлоциллин (Mezlocillin) (в таблетках, дисках, полосках).
74. Миконазол (Miconazole) (в таблетках, дисках, полосках).
75. Миноциклин (Minocycline) (в таблетках, дисках, полосках).
76. Миксофлоксацин (Moxifloxacin) (в таблетках, дисках, полосках).
77. Мупирицин (Mupirocin) (в таблетках, дисках, полосках).
78. Налидиксовая кислота (Nalidixic Acid) (в таблетках, дисках, полосках).
79. Неоммицин (Neomycin) (в таблетках, дисках, полосках).
80. Нетилмицин (Netilmicin) (в таблетках, дисках, полосках).
81. Нитрофурантоин (Nitrofurantoin) (в таблетках, дисках, полосках).
82. Норфлоксацин (Norfloxacin) (в таблетках, дисках, полосках).
83. Новобиоцин (Novobiocin) (в таблетках, дисках, полосках).
84. Нистатин (Nystatin) (в таблетках, дисках, полосках).
85. Офлоксацин (Ofloxacin) (в таблетках, дисках, полосках).
86. Оксациллин (Oxacillin) (в таблетках, дисках, полосках).
87. Окситетрацилин (Oxytetracycline) (в таблетках, дисках, полосках).
88. Пенициллин Г (Penicillin G) (в таблетках, дисках, полосках).
89. Пефлоксацин (Pefloxacin) (в таблетках, дисках, полосках).
90. Полимиксин Б (Polymyxin B) (в таблетках, дисках, полосках).
91. Феноксиметил-пенициллин (Phenoxymethyl Penicillin) (в таблетках, дисках, полосках).
92. Пиперациллин (Piperacillin) (в таблетках, дисках, полосках).
93. Пиперациллин/Тазобактом (Piperacillin/Tazobactam) (в таблетках, дисках, полосках).
94. Полимиксин Б (Polymyxin B) (в таблетках, дисках, полосках).
95. Рифампицин (Rifampicin) (в таблетках, дисках, полосках).
96. Рокситромицин (Roxithromycin) (в таблетках, дисках, полосках).
97. Спектиномицин (Spectinomycin) (в таблетках, дисках, полосках).
98. Стрептомицин (Streptomycin) (в таблетках, дисках, полосках).
99. Сульбактам (Sulbactam) (в таблетках, дисках, полосках).
100. Сульбактам/Пиперациллин (Sulbactam/Piperacillin) (в таблетках, дисках, полосках).
101. Сульфадимидин (Sulphadimidine) (в таблетках, дисках, полосках).
102. Сульфаметоксазол (Sulphamethoxazole) (в таблетках, дисках, полосках).
103. Сульфатриад (Sulphatriad) (в таблетках, дисках, полосках).
104. Синергид (Квинупристин/дальфопристин) (Synercid (Quinupristin/Dalfopristin)) (в таблетках, дисках, полосках).
105. Тейкопланин (Teicoplanin) (в таблетках, дисках, полосках).
106. Телитромицин (Telithromycin) (в таблетках, дисках, полосках).
107. Темоциллин (Temocillin) (в таблетках, дисках, полосках).
108. Тетрациклин (Tetracycline) (в таблетках, дисках, полосках).
109. Тикарциллин (Ticarcillin) (в таблетках, дисках, полосках).
110. Тигециклин (Tigecycline) (в таблетках, дисках, полосках).
111. Тилмикосин (Tilmicosin) (в таблетках, дисках, полосках).
112. Тиментин (Timentin) (в таблетках, дисках, полосках).
113. Тобрамицин (Tobramycin) (в таблетках, дисках, полосках).
114. Триметоприм (Trimethoprim) (в таблетках, дисках, полосках).
115. Тилозин (Tylosin) (в таблетках, дисках, полосках).
116. Ванкомицин (Vancomycin) (в таблетках, дисках, полосках).
117. Вориконазол (Voriconazole) (в таблетках, дисках, полосках).

II. Реагенты (в дисках) для определения антибиотикочувствительности микроорганизмов в наборах:

1. Набор реагентов Extended Spectrum β Lactamase Set/(CPD10).

(Состав набора: диски с цефтазидимом в картридже, диски с цефтазидимом и клавулоновой кислотой в картридже; диски с цефотаксимом в картридже, диски с цефотаксимом и клавулоновой кислотой в картридже; диски с цефподоксимом в картридже, диски с цефподоксимом и клавулоновой кислотой в картридже).

2. Набор реагентов Cefotaxime ESBL ID Discs Set.

(Состав набора: диски с цефотаксимом в картриджах, диски с цефотаксимом и клавулоновой кислотой в картриджах).

3. Набор реагентов Cefepime ESBL ID Discs Set.

(Состав набора: диски с цефепимом в картриджах, диски с цефепимом и клавулоновой кислотой в картриджах).

4. Набор реагентов Ceftazidime ESBL ID Discs Set.

(Состав набора: диски с цефтазидимом в картриджах, диски с цефтазидимом и клавулоновой кислотой в картриджах).

5. Набор реагентов Cefpodoxime ESBL ID Discs Set.

(Состав набора: диски с цефподоксимом в картриджах, диски с цефподоксимом и клавулоновой кислотой в картриджах).

6. Набор реагентов AmpC and ESBL Detection Discs.

(Состав набора: Картридж А – диски с цефподоксимом, Картридж В – диски с цефподоксимом и ингибитором EsBL, Картридж С – диски с цефподоксимом и ингибитором AmpC, Картридж D – диски с цефподоксимом, ингибитором EsBL и ингибитором AmpC).

7. Набор реагентов AmpC Detection Discs.

(Состав набора: Картридж А – диски с цефподоксимом и индуктором AmpC, Картридж В – диски с цефподоксимом, индуктором AmpC и ингибитором EsBL, Картридж С – диски с цефподоксимом, индуктором AmpC, ингибитором EsBL и ингибитором AmpC).

8. Набор реагентов MASTRING-S

(Состав набора: хлорамфеникол, эритромицин, фузидиновая кислота, оксациллин, новобиоцин, пенициллин Г, стрептомицин, тетрациклин, ампициллин, сульфатриад, клиндамицин, гентамицин, триметоприм, сульфаметоксазан, цефалотин, колистина сульфат, котримоксазол, канамицин, налидиксовая кислота, нитрофурантоин, карбенициллин, сульфаметизол, аугментин, ципрофлоксацин, цефалексин).

Реагенты в отдельных упаковках изготовлены в виде таблеток либо в виде диска (полоски) из фильтровальной бумаги, пропитанных пропитанным каким-либо одним реагентом. Диск имеет форму круга с диаметром 6 мм, полоска имеет размер 70-75мм на 6 мм. Диски также могут быть посажены на кольцо по 6-8 дисков. На поверхности диска либо полоски пропечатан соответствующий идентификационный буквенный и/или цифровой код реагента, которым пропитан диск (полоска).



Реагенты в наборах (на дисках) предназначены для одновременного изучения антибиотикорезистентности выделенной культуры микроорганизма к нескольким препаратам.



Наборы реагентов имеют следующий состав:

1. Набор реагентов Extended Spectrum β Lactamase Set/(CPD10).

(Состав набора: диски с цефтазидимом в картридже, диски с цефтазидимом и клавулоновой кислотой в картридже; диски с цефотаксимом в картридже, диски с цефотаксимом и клавулоновой кислотой в картридже; диски с цефподоксимом в картридже, диски с цефподоксимом и клавулоновой кислотой в картридже).

2. Набор реагентов Cefotaxime ESBL ID Discs Set.

(Состав набора: диски с цефотаксимом в картриджах, диски с цефотаксимом и клавулоновой кислотой в картриджах).

3. Набор реагентов Cefepime ESBL ID Discs Set.

(Состав набора: диски с цефепимом в картриджах, диски с цефепимом и clavulanic acid в картриджах).

4. Набор реагентов Ceftazidime ESBL ID Discs Set.

(Состав набора: диски с цефтазидимом в картриджах, диски с цефтазидимом и clavulanic acid в картриджах).

5. Набор реагентов Cefpodoxime ESBL ID Discs Set.

(Состав набора: диски с цефподоксимом в картриджах, диски с цефподоксимом и clavulanic acid в картриджах).

6. Набор реагентов AmpC and ESBL Detection Discs.

(Состав набора: Картридж А – диски с цефподоксимом, Картридж В – диски с цефподоксимом и ингибитором EsBL, Картридж С – диски с цефподоксимом и ингибитором AmpC, Картридж D – диски с цефподоксимом, ингибитором EsBL и ингибитором AmpC).

7. Набор реагентов AmpC Detection Discs.

(Состав набора: Картридж А – диски с цефподоксимом и индуктором AmpC, Картридж В – диски с цефподоксимом, индуктором AmpC и ингибитором EsBL, Картридж С – диски с цефподоксимом, индуктором AmpC, ингибитором EsBL и ингибитором AmpC).

8. Набор реагентов MASTRING-S

(Состав набора: хлорамфеникол, эритромицин, фузидиновая кислота, оксациллин, новобиоцин, пенициллин Г, стрептомицин, тетрациклин, ампициллин, сульфатриад, клиндамицин, гентамицин, триметоприм, сульфаметоксазан, цефалотин, колистина сульфат, котримоксазол, канамицин, налидиксовая кислота, нитрофурантоин, карбенициллин, сульфаметизол, аугментин, ципрофлоксацин, цефалексин).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *IN VITRO*.

Требует соблюдение мер биологической безопасности и асептической техники.

Должен использоваться только в лабораториях со специально обученным квалифицированным персоналом.

Перед утилизацией все биологически опасные отходы должны быть стерилизованы.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с данным тестом необходимы стандартные микробиологические материалы и оборудование, такие как бактериальные петли, питательные среды, тампоны, аппликаторы, горелки для обжига петель, термостаты и т.д. Кроме того, необходимы серологические и биохимические реагенты, добавки (например, кровь). Для интерпретации полученных результатов необходимы соответствующие критерии стандартных референсных методик.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Анализу с использованием реагентов подвергаться образцы, взятые у пациента любой возрастной категории: мокрота, раневое отделяемое, мазок, кровь и т.д.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реагенты должны использоваться в соответствии со стандартными и другими совместимыми альтернативными методиками

Применение дисков (полосок), пропитанных реагентом:

1. Достаньте флакон с реагентом из холодильника и перед открытием флакона выдерживайте его при комнатной температуре.
2. Стерильной иглой или пинцетом перенесите диск (полоску) из флакона на поверхность чашки с подходящей для данного теста питательной средой (например, Mueller-Hinton agar), которая предварительно была подсушена и засеяна соответствующей исследуемой культурой.
3. Если Вы используете диски в картриджах, загрузите картриджи в диспенсер MAST DiscMaster.
4. Поместите диспенсер MAST DiscMaster над чашкой Петри и в соответствии с инструкцией по эксплуатации диспенсера наложите диски на чашку.
5. Инкубируйте чашку при 35-37°C в течение 18-24 часов (условия инкубации могут быть изменены в соответствии с применяемой методикой).
6. После инкубации измерьте и зарегистрируйте диаметр (в мм) зоны задержки роста тестируемого микроорганизма вокруг каждого диска (полоски).

Применение реагентов в таблетированной форме:

1. Для маркировки чашек Петри используйте самоклеющиеся этикетки.
2. Приготовьте необходимое количество питательной среды (например, Mueller-Hinton agar), простерилизуйте, внесите необходимые добавки, остудите до 50-55°C и поддерживайте данную температуру.
3. На каждые 100 мл приготовленной среды добавьте стерильным пинцетом по 1 таблетке реагента.
4. В течение 3-4 минут встряхивайте и переворачивайте бутылку до полного растворения таблетки.
5. Различные концентрации антибиотика можно получить, используя разные таблетки на каждые 100мл среды, или используя другие объемы среды или серийные разведения среды.
6. После растворения таблетки, в среду можно внести другие добавки, например, кровь.
7. После внесения других компонентов, среду надо тщательно перемешать и разлить по чашкам.
8. Приготовленные чашки использовать немедленно, либо хранить в пластиковых пакетах при температуре 2-8°C не более 1 недели.
9. Приготовьте суспензию каждого микроорганизма эквивалентную стандарту мутности 0,5 по McFarland. В зависимости от используемого пробойника, разведите суспензию так, чтобы концентрация микроорганизмов в одной инокуляционной капле составляла $1 \times 10^4 - 1 \times 10^5$ КОЕ.
10. Поверхность среды перед инокуляцией хорошо подсушите. Контрольную чашку без антибиотика инокулируйте с помощью инокулятора.
11. Инокулируйте чашки с фиксированной дозой антибиотика и с различными концентрациями антибиотиков, а затем контрольную чашку.
12. Перед тем, как ставить чашки на инкубацию, дайте капле впитаться в агар, а затем инкубируйте при 35-37°C в течение 18-24 часов в аэробных условиях (или при других условиях в зависимости от методики исследования).

Реагенты в наборах предназначены для одновременного изучения антибиотикорезистентности выделенной культуры микроорганизма к нескольким препаратам.

1. Достаньте набор из холодильника и перед открытием выдерживайте его при комнатной температуре

2. Стерильной иглой или пинцетом перенесите диски на поверхность чашки с подходящей для данного теста питательной средой (например, Mueller-Hinton агар), которая предварительно была подсушена и засеяна соответствующей исследуемой культурой.
3. Удостоверьтесь, что каждый диск плотно контактирует с питательной средой. Для этого стерильной иглой или пинцетом слегка придавите каждый диск.
4. После использования закройте контейнер и запечатайте его вновь уплотнительной лентой.
5. Инкубируйте чашку при 35-37°C в течение 18-24 часов (условия инкубации могут быть изменены в соответствии с применяемой методикой).
6. После инкубации измерьте и зарегистрируйте диаметр (в мм) зоны задержки роста тестируемого микроорганизма вокруг каждого диска.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Рост на обоих контрольных свободных от антибиотиков чашках и отсутствие роста на чашках с антибиотиком (фиксированной дозы и разведениях) свидетельствует о чувствительности данной культуры к антибиотику той или иной концентрации. Рост культуры и на контрольных и на тестируемых чашках свидетельствует о резистентности микроорганизма к данному препарату. Если проводится интерпретация чувствительности к различным концентрациям антибиотика в сериях разведений, определяется минимальная ингибирующая концентрация препарата, которая вызывает задержку роста микроорганизма.

Чашки, содержащие триметаприм или сульфонамид иногда показывают полную задержку роста. Интерпретировать результаты следует в соответствии со стандартными таблицами, где указаны референсные значения антибиотикорезистентности для каждого тестируемого объекта. В соответствии с этими данными выдается заключение о чувствительности микроорганизма: S – чувствительный, I – слабо чувствительный, R – резистентный.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранить в контейнерах при температуре 2-8°C до срока годности, указанного на упаковке. Перед использованием выдерживать при комнатной температуре. После использования быстро поместить в холодильник.

Система документирования
и хранения документов
10 (десять) листов
Иванов И.В.

