

«Утверждаю»

Генеральный директор
ЗАО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

С.А. Коновалов
2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению
изделия медицинского назначения

**«Наборы реагентов in vitro для микробиологических исследований»,
производства LIOFILCHEM S.R.L., Италия**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов *in vitro* для микробиологических исследований предназначены для проведения микробиологических исследований для идентификации и определения чувствительности к антибиотикам выделенных микроорганизмов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 СОСТАВ НАБОРА

2.1.1 Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий:

Упаковка с 30 тестами содержит 30 тест-полосок, упакованных в блистер по 10 шт., с влагопоглотителем.

Упаковка с 100 тестов содержит 100 тест-полосок, упакованных в блистер по 10 шт., с влагопоглотителем.

Каждая упаковка содержит пробирку с влагопоглотителем и инструкцией.

Полоски изготовлены из бумаги высокого качества, и каждая полоска пропитана определенным градиентом концентрации, с 15 двукратным разведением антибиотика.

2.1.2 Быстрый тест БЕТА ЛАКТАМАЗА СТИКС (BETA LACTAMASE STICKS) для определения беталактамаз

30 полосок, пропитанных раствором Нитроцефина, фосфатным буфером и диметилсульфоксидом

2.1.3 Стандартный раствор сульфата бария с мутностью 0,5 по Мак-Фарленду (Mc Farland 0.5 Barium Sulphate Standard) используется в качестве стандарта мутности при приготовлении бактериальной суспензии.

2.2 ПРИНЦИП МЕТОДА

2.2.1 Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий:

MIC Test Strip gram-negative представляет собой бумажные полоски со специальными характеристиками, пропитанные антибиотиком с определенным градиентом концентрации, 15 двукратных разведений общепринятого MIC метода. На одну сторону полоски нанесена MIC шкала в мкг/мл и код, который идентифицирует антимикробное вещество.

Для определения ESBL (В – лактамаз расширенного спектра) и MBL (металло В – лактамаз) соответствующие диагностические реагенты несет двухсторонний градиент.

Когда MIC Test Strip накладывается на поверхность инокулированного агара, то антимикробные вещества в экспоненциальном градиенте немедленно переходят в агаровый матрикс.

После 18-часовой или более длительной инкубации вдоль полоски формируется симметричный эллипс ингибиции.

Минимальная ингибирующая концентрация считается непосредственно со шкалы в мкг/мл в точке, где край эллипса ингибиции пересекает полоску MIC Test Strip.

Можно увидеть и другие образцы роста/ингибиции для методов определения резистентности.

2.2.2 Быстрый тест БЕТА ЛАКТАМАЗА СТИКС (BETA LACTAMASE STICKS) для определения беталактамаз

Нитроцефин является хромогенным цефалоспорином (3-(2, 4 динитростирл)-6R, 7R) -7-(2 тиенилоцетамидо)- цеф-3-ем-4 карбоновая кислота, Е-изомер), который быстро меняет цвет с желтого на красный, так как амидная связь в беталактамном кольце гидролизуеться бета-лактамазами; он чувствителен к гидролизу всеми известными лактамазами, которые продуцируются грам-положительными и грам-отрицательными микроорганизмами.

2.2.3 Стандартный раствор сульфата бария с мутностью 0,5 по МакФарленду (Mc Farland 0.5 Barium Sulphate Standard) используется в качестве стандарта мутности при приготовлении бактериальной суспензии

Для приготовления стандартов мутности смешивают химикаты, которые образуют раствор воспроизводимой мутности.

Для приготовления стандартов по МакФарланду к водному раствору хлорида бария добавляется серная кислота, вследствие чего образуется осадок взвеси сульфата бария.

McFARLAND 0.5 BARIUM SULPHATE STANDARD приблизительно соответствует однородной суспензии *Escherichia coli* 1,5 x 10⁸ клеток/мл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий:

Каждая партия MIC Test Strip подвергается тщательному и точному контролю в соответствии со стандартами CLSI с помощью штаммов бактерий, указанных в Таблице 1.

Таблица 1

АНТИБИОТИК	КОД	МИК	REF	▽	REF	▽
АМИКАСИН	AK	0.016 -	92018	30	920180	100
АМОХИЦИЛЛИН	AML	0.016 -	92021	30	920210	100
АМОХИЦИЛЛИН* / ГЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА (2/1)	AUG	0.016 - 256*	92024	30	920240	100
АМПИЦИЛЛИН	AMP	0.016 -	92003	30	920030	100
АМПИЦИЛЛИН*/	AMS	0.016 -	92027	30	920270	100
АЗИТРОМЫЦИН	AZM	0.016 -	92030	30	920300	100
АЗТРЕОНАМ	ATM	0.016 -	92033	30	920330	100
СЕФАКЛОР	CEC	0.016 -	92036	30	920360	100
СЕФЕПИМЕ	FEP	0.016 -	92126	30	921260	100
СЕФИКСИМЕ	CFM	0.016 -	92060	30	920600	100
СЕФОТАКСИМЕ	CTX	0.016 -	92006	30	920060	100
СЕФОКСИТИН	FOX	0.016 -	92066	30	920660	100
СЕФТАЗИДИМЕ	CAZ	0.016 -	92138	30	921380	100
СЕФТРИАКСОНЕ	CRO	0.016 -	92042	30	920420	100
СЕФТРИАКСОНЕ	CRO	0.002 - 32	92043	30	920430	100
СЕФУРОКСИМЕ	CXM	0.016 -	92129	30	921290	100
СЕФАЛОТИН	KF	0.016 -	92039	30	920390	100
ХЛОРАМФЕНИКОЛ	C	0.016 -	92075	30	920750	100
ЦИПРОФЛОКСАЦИН	CIP	0.002 - 32	92045	30	920450	100
КЛАРИТРОМЫЦИН	CLR	0.016 -	92048	30	920480	100
КЛИНДАМЫЦИН	CD	0.016 -	92072	30	920720	100
КОЛИСТИН	CS	0.016 -	92141	30	921410	100
ДОКСИЦИКЛИН	DX	0.016 -	92156	30	921560	100
ЕРТАПЕНЕМ	ETP	0.002 - 32	92157	30	921570	100
ЕРИТРОМЫЦИН	E	0.016 -	92051	30	920510	100
ФОСФОМИЦИН	FOS	0.016 -	92078	30	920780	100
ГЕНТАМИЦИН	CN	0.016 -	92009	30	920090	100
ИМИПЕНЕМ	IMI	0.002 - 32	92054	30	920540	100
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	LEV	0.002 - 32	92081	30	920810	100
ЛИНЕЗОЛИД	LNZ	0.016 -	92135	30	921350	100
МЕРОПЕНЕМ	MRP	0.002 - 32	92084	30	920840	100
МЕТРОНИДАЗОЛ	LZ	0.016 -	92087	30	920870	100
МОКСИФЛОКСАЦИН	MXF	0.002 - 32	92090	30	920900	100
НАЛИДИКСОВАЯ КИСЛОТА	NA	0.016 -	92132	30	921320	100
НЕТИЛМИЦИН	NET	0.016 -	92093	30	920930	100
НОРФЛОКСАЦИН	NOR	0.016 -	92096	30	920960	100
ОФЛОКСАЦИН	OFX	0.002 - 32	92099	30	920990	100
ОКСАЦИЛЛИН	OX	0.016 -	92015	30	920150	100
ПЕНИЦИЛЛИН G	P	0.002 - 32	92103	30	921030	100
ПЕНИЦИЛЛИН G	P	0.016 -	92102	30	921020	100
ПИПЕРАЦИЛЛИН	PIP	0.016 -	92105	30	921050	100
ПИПЕРАЦИЛЛИН* /	TZP	0.016 -	92108	30	921080	100
РИФАМПИЦИН	RD	0.002 - 32	92001	30	920010	100

АНТИБИОТИК	КОД	МИК	REF	▽	REF	▽
STREPTOMYCIN	S	0.064 -	92111	30	921110	100
TEICoplanin	TEC	0.016 -	92012	30	920120	100
TETRACYCLINE	TE	0.016 -	92114	30	921140	100
TICARCILLIN* / ГЛАВУЛАНОВАЯ	TTC	0.016 - 256*	92117	30	921170	100
TIGECYCLIN	TGC	0.016 -	92144	30	921440	100
TOBRAMYCIN	TOB	0.064 -	92120	30	921200	100
TRIMETHOPRIM* / SULFAMETHOXAZOLE (1/19)	SXT	0.002 - 32*	92123	30	921230	100
VANCOMYCIN	VA	0.016 -	92057	30	920570	100
ПРОТИВОГРИБКОВЫЕ						
AMPHOTERICIN B	AMB	0.002 - 32		30	921530	100
FLUCONAZOLE	FLU	0.016 - 256		30	921470	100
FLUCYTOSINE	FC	0.002 - 32		30	921490	100
ITRACONAZOLE	ITC	0.002 - 32		30	921480	100
KETOCONAZOLE	KE	0.002 - 32		30	921510	100
VORICONAZOLE	VO	0.002 - 32		30	921500	100

ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗИСТЕНТНОСТИ

ESBL: Бета-лактамаза расширенного спектра	КОД мкг/мл	МИК	REF	▽
CEFERIME / CEFERIME + ГЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА (4 мкг/мл)	FEP/FEL 0.064-4	0.25-16 /	92161	30
SEFOTAXIME / SEFOTAXIME + ГЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА (4 мкг/мл)	CTX/CTL 0.016-1	0.25-16 /	92160	30
CEFTAZIDIME / CEFTAZIDIME + ГЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА (4 мкг/мл)	CAZ/CAL 0.064-4	0.5-32 /	92159	30
MBL: Металло-бета-лактамаза	CODE	MIC	REF	▽
IMIPENEM/IMIPENEM + EDTA	IMI/IMD	4-256 /	92162	30

3.2 Быстрый тест БЕТА ЛАКТАМАЗА СТИКС (BETA LACTAMASE STICKS) для определения беталактамаз.

О положительной реакции свидетельствует окрашивание в розовый/красный цвет. В случае, если микроорганизмы не продуцируют бета-лактамазу, цвет не меняется. Для обеспечения корректной интерпретации результата, следует сравнить цвет использованной полоски с цветом неиспользованной.

Наблюдайте результат не более 5 минут, и если он отрицательный, посмотрите еще раз через 15 минут. Некоторые стафилококки могут окраситься только через час.

3.3 McFARLAND 0.5 BARIUM SULPHATE STANDARD приблизительно соответствует однородной суспензии *Escherichia coli* 1,5 x 10⁸ клеток/мл.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Наборы должны использоваться только для *in vitro* диагностики. Они предназначены для профессионального использования квалифицированным персоналом в лаборатории при использовании асептики и обеспечения мер безопасности при обращении с патогенными веществами.

МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) не является опасным согласно действующему законодательству, однако принадлежат к особому виду продуктов, для которого необходим паспорт безопасности, так как при контакте с кожей может вызвать аллергизацию в случае гиперчувствительности.

МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) – изделие для одноразового использования, предназначенный только для диагностики *in vitro*. Его следует использовать в условиях лаборатории специально обученным персоналом, с соблюдением утвержденной методики асептики и безопасности по обращению с патогенными агентами.

BETA LACTAMASE STICK не классифицируется как опасный согласно действующим нормам. В любом случае необходимо обращаться к паспорту безопасности.

BETA LACTAMASE STICK – изделие для одноразового использования, который предназначен для использования в профессиональных условиях лаборатории квалифицированным персоналом, с соблюдением правил асептики и безопасности при работе с патогенными агентами.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1. Специальное оборудование не требуется. Для сравнения мутности используется стандарт Мак Фарленда. Возможные варианты считывания результатов: визуально, либо автоматически с помощью специализированного оборудования.

5.2. Все необходимые для проведения исследования материалы содержатся в наборе.

5.3. Для взбалтывания стандарта мутности используется либо ручной метод, либо механический вортекс-миксер.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий - это количественное исследование для определения минимальной ингибирующей

концентрации (MIC) антимикробных веществ против микроорганизмов и для определения механизмов резистентности.

7 Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий:

1. Амоксициллин*/сульбактам (Amox*/Sulb) 2/1 AXS 0.016-256*.
2. Рифампицин (Rifampicin) RD 0.002-32.
3. Фузидиновая кислота (Fusidic acid) FU 0.016-256.
4. Ампициллин (Ampicillin) AMP 0.016-256.
5. Полимиксин (Polymyxin) B PB 0.064-1024.
6. Цефподоксим (Cefpodoxime) PX 0.016-256.
7. Цефотаксим (Cefotaxime) CTX 0.016-256.
8. Цефотаксим (Cefotaxime) CTX 0.002-32.
9. Цефпиром (Cefpirome) CR 0.016-256.
10. Гентамицин (Gentamicin) CN 0.016-256.
11. Гентамицин (Gentamicin) CN 0.064-1024.
12. Гатифлоксацин (Gatifloxacin) GAT 0.002-32.
13. Тейкопланин (Teicoplanin) TEC 0.016-256.
14. Энрофлоксацин (Enrofloxacin) ENR 0.002-32.
15. Спектиномицин (Spectinomycin) SPC 0.064-1024.
16. Оксациллин (Oxacillin) OX 0.016-256.
17. Цефтизоксим (Ceftizoxime) CZX 0.016-256.
18. Мециллинам (Mecillinam) MEC 0.002-32.
19. Амикацин (Amikacin) AK 0.016-256.
20. Бацитрацин (Bacitracin) BA 0.016-256.
21. Цефотетан (Cefotetan) CTT 0.016-256.
22. Амоксициллин (Amoxicillin) AML 0.016-256.
23. Нитрофурантоин (Nitrofurantoin) F 0.032-512.
24. Цефоперазон*/сульбактам (Cefob*/Sulb) 2/1 CPS 0.016-256*.
25. Амоксициллин*/клавулановая кислота (Amox*/Clav) 2/1 AUG 0.016-256*.
26. Рифампицин (Rifampicin) RD 0.016-256.
27. Квинупристин - дальфопристин (Quin-Dalfoprist) QDA 0.002-32.
28. Ампициллин*/сульбактам 2/1 (Ampic*/Sulb) AMS 0.016-256*.
29. Сульбактам (Sulbactam) SUL 0.016-256.
30. Темоциллин (Temocillin) TMO 0.064-1024.
31. Азитромицин (Azithromycin) AZM 0.016-256.
32. Сульфаметаксазол (Sulfametoxazole) SMX 0.064-1024.
33. Миноциклин (Minocycline) MN 0.016-256.
34. Азтреонам (Aztreonam) ATM 0.016-256.
35. Канамицин (Kanamycin) K 0.016-256.
36. Гемифлоксацин (Gemifloxacin) GEM 0.002-32.
37. Цефаклор (Cefaclor) CEC 0.016-256.
38. Триметоприм (Trimethoprim) TM 0.002-32.
39. Мупиноцин (Mupirocin) MUP 0.064-1024.
40. Цефалотин (Cephalothin) KF 0.016-256.
41. Дорипенем (Doripenem) DOR 0.002-32.
42. Цефтриаксон (Ceftriaxone) CRO 0.016-256.
43. Цефтриаксон (Ceftriaxone) CRO 0.002-32.
44. Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) CIP 0.002-32.
45. Кларитромицин (Clarithromycin) CLR 0.016-256.
46. Эритромицин (Erythromycin) E 0.016-256.
47. Имипенем (Imipenem) IMI 0.002-32.
48. Ванкомицин (Vancomycin) VA 0.016-256.

49. Цефиксим (Cefixime) CFM 0.016-256.
50. Цефокситин (Cefoxitin) FOX 0.016-256.
51. Клиндамицин (Clindamycin) CD 0.016-256.
52. Хлорамфеникол (Chloramphenicol) C 0.016-256.
53. Фосфомицин (Fosfomycin) FOS 0.016-256.
54. Фосфомицин (Fosfomycin) FOS 0.064-1024.
55. Левофлоксацин (Levofloxacin) LEV 0.002-32.
56. Меропенем (Meropenem) MRP 0.002-32.
57. Метронидазол (Metronidazole) LZ 0.016-256.
58. Моксифлоксацин (Moxifloxacin) MXF 0.002-32.
59. Нетилмицин (Netilmicin) NET 0.016-256.
60. Норфлоксацин (Norfloxacin) NOR 0.016-256.
61. Офлоксацин (Ofloxacin) OFX 0.002-32.
62. Пенициллин (Penicillin) G P 0.016-256.
63. Пенициллин (Penicillin) G P 0.002-32.
64. Пиперациллин (Piperacillin) PIP 0.016-256.
65. Пиперациллин*/тазобактам (Piperac*/Tazob) TZP 0.016-256*.
66. Стрептомицин S (Streptomycin) 0.064-1024.
67. Тетрациклин (Tetracycline) TE 0.016-25.
68. Тикарциллин*/клавулановая кислота (Ticarc*/Clav) TTC 0.016-256*.
69. Тобрамицин (Tobramycin) TOB 0.064-1024.
70. Тобрамицин (Tobramycin) TOB 0.016-256.
71. Триметоприм*/сульфаметоксазол (Trim*/Sulfam) SXT 0.002-32.
72. Цефепим (Cefepime) FEP 0.016-256.
73. Цефуроксим (Cefuroxime) CXM 0.016-256.
74. Налидиксовая кислота (Nalidixic acid) NA 0.016-256.
75. Линезолид (Linezolid) LNZ 0.016-256.
76. Цефтазидим (Ceftazidime) CAZ 0.016-256.
77. Колистин (Colistin) CS 0.016-256.
78. Колистин (Colistin) CS 0.064-1024.
79. Тигециклин (Tigecyclin) TGC 0.016-256.
80. Даптомицин (Daptomycin) DAP 0.016-256.
81. Флуконазол (Fluconazole) FLU 0.016-256.
82. Итраконазол (Itraconazole) ITC 0.002-32.
83. Флукитозин (Flucytosin) FC 0.002-32.
84. Вориконазол (Voriconazole) VO 0.002-32.
85. Кетоконазол (Ketoconazole) KE 0.002-32.
86. Позаконазол (Posaconazole) POS 0.002-32.
87. Амфотерицин (Amphotericin) B AMB 0.002-32.
88. Каспофунгин (Caspofungin) CAS 0.002-32.
89. Анидулафунгин (Anidulafungin) AND 0.002-32.
90. Доксидиклин (Doxycycline) DXT 0.016-256.
91. Эртапенем (Ertapenem) ETP 0.002-32.
92. Цефтазидим/цефтазидим + клавулановая кислота (Ceftaz/Ceftaz + Clav.) CAZ/CAL.
93. Цефотаксим/цефотаксим + клавулановая кислота (Cefot./Cefot. + Clav.) CTX/CTL.
94. Цефепим/цефепим + клавулановая кислота (Cefep./Cefep + Clav.) FEP/FEL.
95. Имипенем/имипенем (Imipen./Imip.) + EDTA IMI/IMD.
96. Ванкомицин/тейкопланин (Vancom/Teicoplanina) VA/TEC.
97. Цефотетан/цефотетан + клоксациллин (Cefot/Cefot+Clox) CTT/CXT 0.5-32/0.5-32.
98. Этамбутол (Ethambutol) EB 0.016-256.
99. Изониазид (Isoniazide) IZ 0.016-256.

100. Этионамид (Ethionamide) ET 0.016-256.
101. Амоксициллин*/клавулановая кислота (Amox*/Clav) 2 мкг/мл (µg/ml) AMC 0.016-256*.
102. Ампициллин*/сульбактам (Ampic*/Sulb) 4 мкг/мл (µg/ml) SAM 0.016-256*.
103. Тиамулин (Tiamulin) TIA 0.0032-32.
104. Тилмикозин (Tilmicosin) TIL 0.0032-32.

6.2 Быстрый тест **БЕТА ЛАКТАМАЗА СТИКС (BETA LACTAMASE STICKS)**

для определения беталактамаз это экспресс-тест в виде полосок для определения резистентности к ампициллину - пенициллину благодаря продуцированию беталактамаз грам-положительными и грам-отрицательными микроорганизмами.

6.3 Стандартный раствор сульфата бария с мутностью 0,5 по Мак-Фарленду (Mc Farland 0.5 Barium Sulphate Standard) используется в качестве стандарта мутности при приготовлении бактериальной суспензии

Стандарты по МакФарланду используются в качестве стандартов мутности при приготовлении суспензий микроорганизмов.

McFARLAND 0.5 BARIUM SULPHATE STANDARD (Сульфат бария) имеет специфическое применение при приготовлении бактериальных инокулятов для проведения теста на чувствительность бактерий.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий:

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ:

Исследуемые на МИК колонии поглощаются питательной средой, которая предварительно наносится тампоном на исследуемый образец. Если колонии смешаны, следует очистить бактериальные штаммы перед инокуляцией.

ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ:

1. Достаньте блистер с картриджами из холодильника и доведите до комнатной температуры в течение часа во избежание образования конденсата на полосках при вскрытии упаковки, так как конденсат может повлиять на устойчивость.

2. Нанесите тампоном от 4 до 5 хорошо изолированных, морфологически одинаковых колоний на питательную среду и суспензируйте их в 5 мл соответствующей суспензионной среды. Прихотливые микроорганизмы следует суспензировать в бульоне и использовать в течение 15 минут.

3. Сравните мутность по стандартам Мак Фарланда.

4. Погрузите стерильный тампон в бульонную культуру или в разбавленную бульонную культуру и отожмите излишки жидкости об стенку тестовой пробирки.

5. Распределите ее по поверхности среды на планшете таким образом, чтобы обеспечить равномерный рост. Перед применением полосок позвольте излишкам жидкости впитаться и убедитесь, чтобы поверхность была сухая.

6. Поместите полоску на поверхность агара шкалой МИК вверх и кодом полоски на внешнюю сторону планшета, прижимая ее к поверхности агара стерильным пинцетом и убедитесь в том, что бы градиент антибиотика полностью соприкасался с поверхностью агара. Поместив полоску, большее ее не трогайте.

7. Инкубируйте планшеты в перевернутом положении в условиях, соответствующих микроорганизму.

8. Положите неиспользованные полоски в пробирку из набора.

7.2 Быстрый тест БЕТА ЛАКТАМАЗА СТИКС (BETA LACTAMASE STICKS) для определения беталактамаз

ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ:

- Выньте контейнер из холодильника и доведите до комнатной температуры
- Возьмите одну полоску из контейнера и чашку с хорошо изолированными колониями
- Дотроньтесь стерильной петлей до изолированной колонии первичной изоляционной среды и сделайте посев на бумагу полоски.
- Поместите инокулированный кончик полоски между крышкой и дном перевернутой чашки. Для реакции необходима влага.

Поэтому следует повисить влажность внутри чашки, или напрямую смочить бумагу на полоске.

7.3 Стандартный раствор сульфата бария с мутностью 0,5 по Мак-Фарленду (Mc Farland 0.5 Barium Sulphate Standard) используется в качестве стандарта мутности при приготовлении бактериальной суспензии

ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ:

Прямо перед использованием сильно взболтайте стандарт мутности на механической вихревой мешалке.

При достаточном освещении сравните мутность бактериальной суспензии со стандартом мутности.

Либо используйте стандарт мутности для стандартизации электорометрических мутномеров.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий:

Клиническая интерпретация

Тест MIC Test Strip, выполненный *in vitro* не может воспроизвести условия *in vivo*. Тем не менее, он показывает эффект концентрации антибиотика, которая варьирует в питательной среде относительно роста микрофлоры.

Окончательный выбор антибиотика для пациента - это ответственность врача, который располагает полной информацией о пациенте.

8.2 Быстрый тест БЕТА ЛАКТАМАЗА СТИКС (BETA LACTAMASE STICKS) для определения беталактомаз

Микробиологический контроль

Микроорганизм	Результат	Время реакции
Escherichia coli ATCC 25922	-	1 мин
Staphylococcus aureus ATCC 29213	+	1 час
Haemophilus influenzae ATCC 35036	+	1 мин
Neisseria gonorrhoeae ATCC 31426	+	1 мин

8.3 Стандартный раствор сульфата бария с мутностью 0,5 по Мак-Фарленду (Mc Farland 0.5 Barium Sulphate Standard) используется в качестве стандарта мутности при приготовлении бактериальной суспензии

Результат получается при визуальном или приборном сравнении мутности бактериальной суспензии со стандартом мутности.

Также стандарт мутности используется для стандартизации электорометрических турбидиметров.

Использование McFARLAND 0.5 BARIUM SULPHATE STANDARD позволяет готовить стандартизированные инокуляты для использования при выполнении стандартизированного теста на определение чувствительности микробов к антибиотикам.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1 Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий

В конце инкубации посмотрите значение МИК в месте, где край эллипса ингибиции пересекает полосу (пересечение между двумя сегментами шкалы необходимо округлить в сторону большего значения).

Для интерпретации значений МИК можно использовать точки перехода МИК для определения категорий чувствительности по стандартам CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов).

Перед распределением по категориям всегда округляйте значения полуразбавления MIC Test Strip до следующего большего двойного значения.

Обзор критериев интерпретации по CLSI показаны в Таблице №1.

Определение ESBL и MBL:

Коэффициент МИК ≥ 8 двух сторон реагента, или фантомная зона, или деформация любого эллипса свидетельствуют о ESBL или MBL.

9.2 Быстрый тест БЕТА ЛАКТАМАЗА СТИКС (BETA LACTAMASE STICKS) для определения беталактамаз

О положительной реакции свидетельствует окрашивание в розовый/красный цвет. В случае, если микроорганизмы не продуцируют бета-лактамазу, цвет не меняется. Для обеспечения корректной интерпретации результата, следует сравнить цвет использованной полоски с цветом неиспользованной.

Наблюдайте результат не более 5 минут, и если он отрицательный, посмотрите еще раз через 15 минут. Некоторые стафилококки могут окраситься только через час.

9.3 Стандартный раствор сульфата бария с мутностью 0,5 по Мак-Фарленду (Mc Farland 0.5 Barium Sulphate Standard) используется в качестве стандарта мутности при приготовлении бактериальной суспензии

Результат получается при визуальном или приборном сравнении мутности бактериальной суспензии со стандартом мутности.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

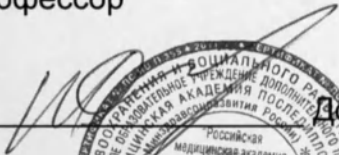
Открытую упаковку храните при температуре $-20 - +8^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Неиспользованные полоски из открытой упаковки необходимо хранить при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ в герметичной пробирке с влагопоглотителем, поставляемой в наборе, до истечения срока годности. Храните вдали от

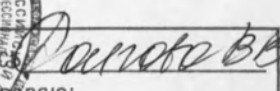
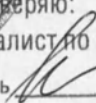
источников тепла и избегайте резких перепадов температуры. Не используйте по истечении срока годности. Не следует использовать продукт, если имеются признаки повреждения. Утилизируйте, если имеются повреждения (полоски изменили цвет).

По вопросам, касающимся качества Наборов реагентов in vitro для микробиологических исследований, просьба обращаться по адресу: ЗАО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»; ИНН 7816111734; 196066, Россия, Санкт-Петербург, Московский пр. 212, тел.: +7 (812) 303-82-34, тел/факс: +7 (812) 303-82-44

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор


Долгов В.В.

Подпись: 
Удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО
Подпись: 
" " 20__ года

Прошито и пронумерово

13 (тринадцать)
листа(ов)

Генеральный директор

ЗАО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

Коновалов С.А.

