

Кат. No.: MLT00056

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 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 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 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
	Clinda- mycin 1	Clinda- mycin 2	Clinda- mycin 3	Clinda- mycin 4	Clinda- mycin 5	Clinda- mycin 6	Clinda- mycin 7	Clinda- mycin 8	Clinda- mycin 9	Clinda- mycin 10	Clinda- mycin 11	Clinda- mycin 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 gr. A, B, C and G</i> (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).

Индукцибельную устойчивость к клиндамицину можно обнаружить по антагонизму активности клиндамицина макролидным агентом. Если антагонизма 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.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; CLSI документация M100-S27. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2017
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, версия 2.0 available on 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 изучите инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности		Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						