

Кат. No.: MLT00059

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 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 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 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](http://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](mailto: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		Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						