

Кат. No.: MLT00061

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 2219/1d, 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 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.

**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 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
	Linezolid 1	Linezolid 2	Linezolid 3	Linezolid 4	Linezolid 5	Linezolid 6	Linezolid 7	Linezolid 8	Linezolid 9	Linezolid 10	Linezolid 11	Linezolid 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. А, В, С 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](http://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](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						