

Кат. No.: **MLT00069****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 Тигециклин» определяется чувствительность грамотрицательных и грамположительных бактерий к тигециклину 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 считаются 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 McFarland в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии грамположительных бактерий 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 тигециклина (мг/л)

A	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4	TGC 4
B	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2	TGC 2
C	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1	TGC 1
D	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5	TGC 0.5
E	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25	TGC 0.25
F	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12	TGC 0.12
G	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 0.06	TGC 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
	Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline Tigecycline											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таб. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для тигециклина:

	EUCAST		
	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Enterobacteriaceae, E. coli and C. koseri</i>	≤ 0,25		≥ 1
<i>Acinetobacter spp.</i>	IE		IE
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0.5		≥ 1
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 0.25		≥ 0,5
<i>Streptococcus gr. A, B, C a G</i>	≤ 0.125		≥ 0,25

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 тигециклину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1). IE - указывает на то, что недостаточно доказательств того, что *Acinetobacter spp.* является хорошей мишенью для терапии тигециклином. MIC с комментарием, но без сопровождающей S, I или R категоризации может быть включен в отчет.

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI 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 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> МПК (мг/л)
TGC 0.03-0.25	TGC 0.03-0.25	TGC 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](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, версия 7.0, 2017 <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; Двадцать седьмое информационное приложение. CLSI документация M100-S27. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2017
- 3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, версия 2.0 от 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 изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Температура хранения		Срок годности		Изделие имеет маркировку CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов						