Назначение: набор предназначен для видовой идентификации основных видов патогенных дрожжеподобных грибов и определения их чувствительности к 7 антимикотикам с интерпретацией результатов по шкале «чувствительный » (S), «умеренно устойчивый» (I), «устойчивый» (R).

Состав набора:

комплект 1:

- планшет со съёмными стрипами по 8 лунок в каждом стрипе для видовой идентификации дрожжеподобных грибов (на 12 образцов, включая контроли) – 1 шт.;
- планшет со съёмными стрипами по 8 лунок в каждом стрипе для определения чувствительности дрожжеподобных грибов к антимикотикам (на 6 образцов, включая контроли) – 2 шт;
- инструкция по применению набора реагентов – 1 шт.;
- таблица интерпретации результатов – 1 шт.

комплект 2:

- планшет со съёмными стрипами по 8 лунок в каждом стрипе для видовой идентификации дрожжеподобных грибов (на 12 образцов, включая контроли) – 3 шт;
- инструкция по применению набора реагентов – 1 шт. ;
- таблица интерпретации результатов – 1 шт.

комплект 3:

- планшет со съёмными стрипами по 8 лунок в каждом стрипе для определения чувствительности дрожжеподобных грибов к антимикотикам (на 6 образцов, включая контроли) – 6 шт;
- инструкция по применению набора реагентов – 1 шт. ;
- таблица интерпретации результатов – 1 шт.

Условия хранения, сроки годности:

Набор должен храниться при температуре от +2 до +8°С. Срок годности указан на каждой упаковке.

Меры предосторожности:

Набор предназначен для профессионального использования. Следует соблюдать правила безопасности при работе с инфекционным материалом.

Необходимое оборудование, материалы (не включены в набор):

- термостат, поддерживающий температуру 30±2°С;
- автоматический дозатор с переменным объёмом 20-200 мкл;
- стерильные наконечники для автоматического дозатора с переменным объёмом на 20-200 мкл;
- денситометр (шкала измерения в единицах МакФарланда (McF));
- спиртовка;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– стерильный 0,9%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);

– минеральное масло;

– агар Сабуро.

Проведение исследования: исследования при помощи данного набора проводятся ***только*** с чистыми культурами дрожжеподобных грибов.

1. *видовая идентификация*:

– из чистой 24-48-часовой культуры исследуемых дрожжеподобных грибов приготовьте суспензию в стерильном физиологическом растворе, соответствующую по мутности 3 McF;

– вскройте упаковку и извлеките из неё планшет;

– возьмите необходимое количество стрипов в соответствии с количеством исследуемых культур (1 стрип (8 биохимических тестов) на 1 культуру);

– неиспользованные стрипы положите в полиэтиленовый пакет, плотно закройте и храните при температуре от +2 до +8°С до следующего использования (*использовать в течение 4 недель после вскрытия*);

– инокулируйте лунки стрипов приготовленной суспензией в количестве 100 мкл/лунку;

– добавьте 50 мкл минерального масла в каждую лунку на поверхность суспензии;

– накройте планшет крышкой и поместите в термостат для инкубации;

– инкубируйте планшет на протяжении 24-48 часов при температуре 30±2°С;

– по истечении времени инкубации осуществите учёт и интерпретацию результатов исследования в соответствии с таблицей интерпретации результатов исследования.

При идентификации патогенных дрожжеподобных грибов при помощи данного набора необходимо учитывать результаты дополнительных тестов.

2. *определение чувствительности дрожжеподобных грибов к антимикотикам*:

– из чистой 24-48-часовой культуры исследуемых дрожжеподобных грибов приготовьте суспензию в стерильном физиологическом растворе, соответствующую по мутности 0,5 McF;

– вскройте упаковку и извлеките из неё планшет;

– возьмите необходимое количество стрипов в соответствии со схемой расположения антимикотиков и контролей в лунках стрипов (1 стрип с минимальной концентрацией антимикотика и 1 стрип с максимальной концентрацией антимикотика на 1 культуру);

– неиспользованные стрипы положите в полиэтиленовый пакет, плотно закройте и храните при температуре от +2°С до +8°С до следующего использования (*использовать в течение 4 недель после вскрытия*);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– инокулируйте лунки стрипов, а также лунку положительного контроля приготовленной суспензией в количестве 100 мкл/лунку;

– в лунку отрицательного контроля добавьте 100 мкл стерильного физиологического раствора;

– добавьте 50 мкл минерального масла в каждую лунку на поверхность суспензии;

– накройте планшет крышкой и поместите в термостат для инкубации;

– инкубируйте планшет на протяжении 24-48 часов при температуре 30±2°С;

– по истечении времени инкубации осуществите учёт и интерпретацию результатов исследования в соответствии с таблицей интерпретации результатов исследования.

Учёт и интерпретация результатов:

Учёт и интерпретация результатов проводятся по истечении 24-48 часов с момента начала инкубации.

1. *Видовая идентификация:*

– отрицательным результат теста считается при отсутствии изменения окраски содержимого лунки.

– положительным результат теста считается при наличии изменения окраски содержимого лунки;

– интерпретация результатов исследования осуществляется в соответствии с таблицей интерпретации результатов исследования.

2. *Определение чувствительности к антимикотикам*:

– отрицательным результат теста считается при отсутствии изменения окраски содержимого лунки.

– положительным результат теста считается при наличии изменения окраски содержимого лунки;

– интерпретация результатов исследования осуществляется в соответствии с таблицей интерпретации результатов исследования.

NB! Достоверными результаты исследования признаются **только** в случае *отсутствия* изменения окраски содержимого лунки с *отрицательным* контролем и *наличия* изменения окраски содержимого лунки с *положительным* контролем.

Контроль качества набора:

Для проведения внутреннего контроля набора рекомендуется использовать следующие штаммы:

– *Candida albicans ATCC 90028*;

– *Cryptococcus neoformans ATCC 90112*;

– *Klebsiella pneumoniae ATCC 13882*.

Утилизация:

Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНАЯ ТАБЛИЦА

Вид микроорганизма	Мочевина (URE)	Сахароза (SUC)	Мальтоза (MLT)	Лактоза (LAC)	Галактоза (GAL)	Трегалоза (TRE)	Целлобиоза (CEL)	Пролин (PRO)
Candida albicans	-	(+)	+	-	+	v	-	+
C. glabrata	-	-	-	-	-	+	-	-
C. guilliermondii	-	+	-	-	+	v	(-)	+
C. kefyr	-	+	-	(+)	+	-	v	-
C. krusei	-	-	-	-	(-)	-	-	(-)
C. lipolytica	(+)	-	-	-	(-)	-	-	+
C. lusitaniae	-	+	(+)	-	v	v	+	+
C. parapsilosis	-	+	v	-	+	v	-	+
C. tropicalis	-	+	+	-	+	+	-	-
C. neoformans	+	v	(-)	-	v	(-)	(-)	-
Saccharomyces cerevisiae	-	+	(+)	-	v	v	-	-
Trichosporon spp.	(+)	-	-	-	-	-	-	(-)

Примечание: + – положительная реакция; - – отрицательная реакция; v – вариабельная реакция; (+) – положительная реакция в большинстве случаев; (-) – отрицательная реакция в большинстве случаев.

СХЕМА РАСПОЛОЖЕНИЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ТЕСТОВ В ЛУНКАХ СТРИПОВ

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	URE	URE	URE	URE	URE	URE	URE	URE	URE	URE	URE	URE
B	SUC	SUC	SUC	SUC	SUC	SUC	SUC	SUC	SUC	SUC	SUC	SUC
C	MLT	MLT	MLT	MLT	MLT	MLT	MLT	MLT	MLT	MLT	MLT	MLT
D	LAC	LAC	LAC	LAC	LAC	LAC	LAC	LAC	LAC	LAC	LAC	LAC
E	GAL	GAL	GAL	GAL	GAL	GAL	GAL	GAL	GAL	GAL	GAL	GAL
F	TRE	TRE	TRE	TRE	TRE	TRE	TRE	TRE	TRE	TRE	TRE	TRE
G	CEL	CEL	CEL	CEL	CEL	CEL	CEL	CEL	CEL	CEL	CEL	CEL
H	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

СХЕМА РАСПОЛОЖЕНИЯ АНТИМИКОТИКОВ И КОНТРОЛЕЙ В ЛУНКАХ СТРИПОВ

	Минимальная концентрация антимикотика (C_{min}) – ***стрип 1,3,5,7,9,11***	Максимальная концентрация антимикотика (C_{max}) – ***стрип 2,4,6,8,10,12***
A	Амфотерицин В (АМФ)	Амфотерицин В (АМФ)
B	Флуконазол (ФКН)	Флуконазол (ФКН)
C	Вориконазол (ВКН)	Вориконазол (ВКН)
D	Каспофунгин(КАС)	Каспофунгин (КАС)
E	Флуцитозин(ФЦТ)	Флуцитозин(ФЦТ)
F	Итраконазол(ИТН)	Итраконазол(ИТН)
G	Нистатин(НИС)	Нистатин(НИС)
H	Положительный контроль (К+) – питательная среда с инокулятом исследуемой культуры	Отрицательный контроль (К-) – питательная среда с физиологическим раствором

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Антимикотик	Минимальная концентрация антимикотика (C_{min}) – ***стрип 1,3,5,7,9,11***	Максимальная концентрация антимикотика (C_{max}) – ***стрип 2,4,6,8,10,12***	Интерпретация
Антимикотик	-	-	Чувствительный (S)
Антимикотик	+	-	Умеренно устойчивый (I)
Антимикотик	+	+	Устойчивый (R)
Антимикотик	-	+	Ошибка теста – провести повторное исследование

При изменении цвета среды (+) в лунках с наибольшей и наименьшей концентрациями антимикотиков культура расценивается как устойчивая (R).

При изменении цвета среды (+) только в лунке с наименьшей концентрацией антимикотика культура расценивается как умеренно устойчивая (I).

При отсутствии изменения цвета среды (-) в лунках с наибольшей и наименьшей концентрациями антимикотиков культура расценивается как чувствительная (S).

В случае изменения цвета среды (+) в лунке с максимальной концентрацией антимикотика и отсутствия изменения цвета среды (-) в лунке с минимальной концентрацией антимикотика результат признаётся ***недостоверным. Требуется проведение повторного исследования.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru