BD Phoenix

SMIC/ID-11

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель SMIC/ID **BD Phoenix** предназначена для быстрой идентификации и проверки чувствительности большинства видов *Streptococcus*, полученных из человеческого организма (полный список видов можно найти в «Руководстве по эксплуатации системы **BD Phoenix**»), к определенным бактерицидным средствам. Эту панель можно использовать только совместно с автоматизированной микробиологической системой **BD Phoenix**.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

ПАНЕЛИ

Идентификация: См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.
Чувствительность: панель SMIC/ID содержит бактерицидные агенты и концентрации при серийном разведении, как показано в таблице 1.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 15–25 °C. Не использовать панель, если пакет проколот или открыт. Не использовать панель, если осушитель отсутствует или пакет с осушителем порван. Панели следует использовать в течение 2 часов после извлечения из пакета.
Меры предосторожности. Для диагностики *in vitro*.
С этой панелью следует использовать бульон **BD Phoenix** AST-S и индикатор **BD Phoenix** AST-S.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При выполнении любых процедур соблюдайте установленные меры биологической защиты. При работе с любыми предметами, соприкасавшимися с образцами и микроорганизмами, ледует соблюдать стандартные меры предосторожности[1,2] и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие зараженные материалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Идентификация: ожидаемые результаты описаны ниже.

Тестовый микроорганизм	Ожидаемый результат
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus agalactiae ATCC 13813	*Streptococcus agalactiae*

Чувствительность: см. ожидаемые результаты в таблице 1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Контроль качества может быть охарактеризован как не превышающий нижнего предела или превышающий верхний предел концентрации противомикробного препарата.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Клиническая значимость определенных комбинаций противомикробных препаратов и микроорганизмов определяется действием этого противомикробного препарата на данный микроорганизм и тем, показан ли этот противомикробный препарат для лечения заболевания, связанного с этим микроорганизмом. Система **BD Phoenix** предоставляет результаты для сочетаний вне зависимости от их клинической значимости. В целом результаты, полученные с помощью системы **BD Phoenix**, лучше полученных с помощью эталонной методики с использованием микроразбавления бульона, применяемой CLSI (Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам США)[3], однако в таблице 2 приведены клинически значимые комбинации, результаты клинических испытаний которых не отвечают строгим стандартам компании BD. Эти комбинации не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод. Таблица 3 содержит клинически незначимые сочетания, которые не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register *56*:64175–64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M7-A8. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 8th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2016 BD. BD, the BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

MADE IN USA
L010121(04)
2016-07

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

SMIC/ID-11

Table 1

REF 448785

Antimicrobic / Антимикробен агент / Zaštita od mikroba / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antimicrobien / Antibiotikum / Αντιμικροβιακό / Antibiotico / Микробқа қарсы зат / Antimikrobinis vaistas / Antimikrobiell agens / Antybiotyk / Antimicrobiano / Antibiotic / Антибиотик / Antimikrobik / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum / Протимікробний агент		(µg/mL)	*S. pneumoniae* ATCC® 49619			
Amoxicillin	AMX	0.25 - 4	≤ 0.125			
Cefepime	FEP	0.5 - 2	≤ 0.25			
Cefotaxime	CTX	0.5 - 2	≤ 0.125			
Cefuroxime	CXM	0.25 - 2	0.25-1			
Chloramphenicol	C	2 - 8	≤ 4			
Clindamycin	CC	0.03125 - 0.5	≤ 0.125			
Daptomycin	DAP	0.25 - 1	0.0625 - 0.5			
Erythromycin	E	0.0625 - 0.5	0.03125 - 0.125			
Gentamicin-Syn	GMS	250 - 1000	≤ 250			
Levofloxacin	LVX	0.5 - 4	0.5 - 2			
Linezolid	LZD	0.5 - 4	0.5 - 2			
Meropenem	MEM	0.125 - 2	0.0625 - 0.25			
Moxifloxacin	MXF	0.25 - 2	≤ 0.25			
Penicillin	P	0.03125 - 4	0.25 - 1			
Pristinamycin	PR	0.25 - 2	0.125 - 0.5			
Teicoplanin	TEC	1 - 4	≤ 1			
Tetracycline	TE	0.5 - 4	0.125 - 0.5			
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	0.5/9.5 - 2/38	0.125/2.4 - 1/19			
Vancomycin	VA	0.5 - 4	0.125 - 0.5			

Table 2

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод

Table 3

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Beta Hemolytic *Streptococcus* Groups A, C and G	Trimethoprim/Sulfamethoxazole	
S. agalactiae	Trimethoprim/Sulfamethoxazole	
S. mitis		Erythromycin
S. acidominimus, S. bovis I and *II, S. porcinus, S. uberis*	Trimethoprim/Sulfamethoxazole	
S. oralis		Daptomycin
S. parasanguinis	Daptomycin, Tetracycline	

L010121(04)
2016-07

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

BD Phoenix
NMIC/ID-435

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель **BD Phoenix** NMIC/ID предназначена для быстрой идентификации и проверки чувствительности большинства аэробных и факультативно-анаэробных грамотрицательных бактерий, полученных из человеческого организма (полный список видов можно найти в руководстве по эксплуатации системы **BD Phoenix),** к определенным противомикробным агентам. Эта панель предназначена для использования только с автоматизированной микробиологической системой **BD Phoenix**.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СОДЕРЖИМОЕ ПАНЕЛИ

Идентификация. См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.
Чувствительность. Панель NMIC/ID содержит противомикробные препараты и концентрации при серийном разведении, как показано в таблице 1.
Подтверждающий тест обнаружения карбапенемазы. Использует меропенем, дорипенем и клоксациллин в объемах, необходимых для обнаружения микроорганизмов, продуцирующих карбапенемазу.

ХРАНЕНИЕ

Храните при температуре 15–25 °C. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте панель. Не используйте панель, если осушитель отсутствует или пакет с осушителем порван. Панели следует использовать в течение 2 ч после извлечения из пакета.

Меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте установленные меры предосторожности, направленные против микробиологических угроз, при выполнении всех процедур. При работе с любыми предметами, соприкасавшимися с образцами и микроорганизмами, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[1,2] и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие зараженные материалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Идентификация. Ожидаемые результаты приведены ниже.

Анализируемый микроорганизм	Ожидаемый результат
Escherichia coli ATCC 25922	*Escherichia coli*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Pseudomonas aeruginosa*

Чувствительность. См. ожидаемые результаты в таблице 1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Контроль качества может быть охарактеризован как не превышающий нижнего предела или превышающий верхний предел концентрации противомикробного препарата.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Клиническая значимость определенных комбинаций противомикробных препаратов и микроорганизмов определяется действием этого противомикробного препарата на данный микроорганизм и тем, показан ли этот противомикробный препарат для лечения заболевания, связанного с этим микроорганизмом. Система **BD Phoenix** предоставляет результаты для сочетаний вне зависимости от их клинической значимости. В целом результаты, полученные с помощью системы **BD Phoenix**, лучше полученных с помощью эталонной методики с использованием микроразбавления бульона, рекомендуемой CLSI (Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам США)[3], однако в таблице 2 приведены клинически значимые комбинации, результаты клинических испытаний которых не отвечают строгим стандартам компании BD. Эти комбинации не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод. Аналогичным образом, таблица 3 содержит клинически незначимые сочетания, которые не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th ed., CLSI, Wayne, Pa.
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register *56*:64175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015. Approved standard M07-A10. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 10th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2018 BD. BD, the BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

CE

MADE IN USA
L011269(01)
2018-03

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

NMIC/ID-435

Table 1

REF 449044

Antimicrobic / Антимикробен агент / Zaštita od mikroba / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antimicrobien / Antibiotikum / Αντιμικροβιακό / Antibiotico / Микробқа қарсы зат / Antimikrobinis vaistas / Antimikrobiell agens / Antybiotyk / Antimicrobiano / Antibiotic / Антибиотик / Antimikrobik / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum / Протимікробний агент		(µg/mL)	*E. coli* ATCC® 25922	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*E. coli* ATCC 35218	*K. pneumoniae* ATCC 700603	*K. pneumoniae* ATCC BAA-1705™
Amikacin	AN	8 - 32	≤0.5 - 4	1 - 4			
Amoxicillin-Clavulanate (f)	AXC	2/2 - 16/2	2/2 - 8/2		4/2 - 16/2		
Ampicillin	AM	4 - 16	2 - 8				
Ampicillin-Sulbactam (8ug)	SXA	1/8 - 8/8	1/8 - 4/8				
Cefazolin	CZ	4 - 32	1 - 4				
Cefepime	FEP	1 - 8	≤0.125	0.5 - 4			
Cefuroxime	CXM	4 - 16	2 - 8				
Ceftazidime	CAZ	1 - 8	≤0.5	1 - 4			
Ceftriaxone	CRO	1 - 4	≤0.5	8 - 64			
Ciprofloxacin-Other than *Salmonella* species	CIP	0.125 - 1	≤0.125	0.25 - 1			
Ciprofloxacin-*Salmonella* species		0.0625 - 1					
Colistin	CL	0.5 - 4	≤0.5 - 2	≤0.5 - 4			
Ertapenem	ETP	0.25 - 1	≤0.0625	2 - 8			
Gentamicin	GM	2 - 8	≤0.5 - 1	≤0.5 - 2			
Imipenem	IPM	0.25 - 8	≤0.0625 - 0.25	1 - 4			
Levofloxacin	LVX	0.5 - 2	≤0.25	0.5 - 4			
Meropenem	MEM	0.125 - 8	≤0.125	0.25 - 1			
Piperacillin-Tazobactam	TZP	4/4 - 16/4	1/4 - 4/4	1/4 - 8/4	≤0.5/4 - 2/4		
Tigecycline	TGC	0.5 - 4	≤0.25				
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	2/38 - 8/152	≤0.5/9.5	8/152 - >16/304			
CPO detect	CPO1	-	NEG				POS
ESBL	ESBL	-	NEG			POS	
Cefotaxime-Clavulanate (ESBL)	CCX	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime-Clavulanate (ESBL)	CCZ	<9	N/A			N/A	
Cefpodoxime-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime (ESBL)	CAZ	<9	N/A			N/A	
Ceftriaxone-Clavulanate (ESBL)	CCR	<9	N/A			N/A	

Table 2

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Morganella morganii	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Proteus mirabilis		Cefazolin
Proteus species	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	

Table 3

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Achromobacter species	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Burkholderia species	Cefepime	
Enterobacter aerogenes	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Proteus mirabilis	Tigecycline	
Providencia species	Tigecycline	
Ralstonia species	Cefepime	
Serratia marcescens		Colistin
Stenotrophomonas maltophilia	Colistin	
Yersinia frederiksenii	Cefepime, Ceftazidime, Ceftriaxone	

L011269(01)
2018-03

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

BD Phoenix
NMIC-433

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель **BD Phoenix** NMIC предназначена для проверки чувствительности большинства аэробных и факультативно-анаэробных грамотрицательных бактерий, полученных из человеческого организма (полный список видов можно найти в руководстве по эксплуатации системы **BD Phoenix),** к определенным противомикробным агентам. Эта панель предназначена для использования только с автоматизированной микробиологической системой **BD Phoenix**.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

ПАНЕЛЬ

Чувствительность. Панель NMIC содержит противомикробные препараты и концентрации при серийном разведении, как показано в таблице 1.

ХРАНЕНИЕ

Храните при температуре 15–25 °C. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте панель. Не используйте панель, если осушитель отсутствует или пакет с осушителем порван. Панели следует использовать в течение 2 ч после извлечения из пакета.

Меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте установленные меры предосторожности, направленные против микробиологических угроз, при выполнении всех процедур. При работе с любыми предметами, соприкасавшимися с образцами и микроорганизмами, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[1,2] и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие зараженные материалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Чувствительность: см. ожидаемые результаты в таблице 1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Контроль качества может быть охарактеризован как не превышающий нижнего предела или превышающий верхний предел концентрации противомикробного препарата.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Клиническая значимость определенных комбинаций противомикробных препаратов и микроорганизмов определяется действием этого противомикробного препарата на данный микроорганизм и тем, показан ли этот противомикробный препарат для лечения заболевания, связанного с этим микроорганизмом. Система **BD Phoenix** предоставляет результаты для сочетаний вне зависимости от их клинической значимости. В целом результаты, полученные с помощью системы **BD Phoenix**, лучше полученных с помощью эталонной методики с использованием микроразбавления бульона, рекомендуемой CLSI (Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам США)[3], однако в таблице 2 приведены клинически значимые комбинации, результаты клинических испытаний которых не отвечают строгим стандартам компании BD. Эти комбинации не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод. Аналогичным образом, таблица 3 содержит клинически незначимые сочетания, которые не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th ed., CLSI, Wayne, Pa.
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register *56*:64175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015. Approved standard M07-A10. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 10th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2018 BD. BD, the BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

CE

MADE IN USA
L011265(01)
2018-03

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

NMIC-433

Table 1

REF 449046

Antimicrobic / Антимикробен агент / Zaštita od mikroba / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antimicrobien / Antibiotikum / Αντιμικροβιακό / Antibiotico / Микробқа қарсы зат / Antimikrobinis vaistas / Antimikrobiell agens / Antybiotyk / Antimicrobiano / Antibiotic / Антибиотик / Antimikrobik / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum / Протимікробний агент		(µg/mL)	*E. coli* ATCC® 25922	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*E. coli* ATCC 35218	*K. pneumoniae* ATCC 700603	*K. pneumoniae* ATCC BAA-1705™
Amikacin	AN	8 - 32	≤0.5 - 4	1 - 4			
Amoxicillin-Clavulanate (f)	AXC	2/2 - 16/2	2/2 - 8/2		4/2 - 16/2		
Ampicillin	AM	4 - 16	2 - 8				
Ampicillin-Sulbactam (8ug)	SXA	1/8 - 8/8	1/8 - 4/8				
Cefazolin	CZ	4 - 32	1 - 4				
Cefepime	FEP	1 - 8	≤0.125	0.5 - 4			
Cefuroxime	CXM	4 - 16	2 - 8				
Ceftazidime	CAZ	1 - 8	≤0.5	1 - 4			
Ceftriaxone	CRO	1 - 4	≤0.5	8 - 64			
Ceftolozane-Tazobactam	CT	1/4 - 4/4	≤0.25/4 - 0.5/4	≤0.25/4 - 1/4	≤0.25/4	0.5/4 - 2/4	
Ciprofloxacin-Other than *Salmonella* species	CIP	0.125-1	≤0.125	0.25 - 1			
Ciprofloxacin-*Salmonella* species		0.0625 - 1					
Colistin	CL	1 - 4	≤0.5 - 2	≤0.5 - 4			
Ertapenem	ETP	0.25 - 1	≤0.0625	2 - 8			
Gentamicin	GM	2 - 8	≤0.5 - 1	≤0.5 - 2			
Imipenem	IPM	0.25 - 8	≤0.0625 - 0.25	1 - 4			
Levofloxacin	LVX	0.5 - 2	≤0.25	0.5 - 4			
Meropenem	MEM	0.125 - 8	≤0.125	0.25 - 1			
Piperacillin-Tazobactam	TZP	4/4 - 16/4	1/4 - 4/4	1/4 - 8/4	≤0.5/4 - 2/4		
Tigecycline	TGC	0.5 - 2	≤0.25				
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	2/38 - 8/152	≤0.5/9.5	8/152 - >16/304			
ESBL	ESBL	-	NEG			POS	
Cefotaxime-Clavulanate (ESBL)	CCX	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime-Clavulanate (ESBL)	CCZ	<9	N/A			N/A	
Cefpodoxime-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime (ESBL)	CAZ	<9	N/A			N/A	
Ceftriaxone-Clavulanate (ESBL)	CCR	<9	N/A			N/A	

Table 2

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Morganella morganii	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Proteus mirabilis		Cefazolin
Proteus species	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Providencia species except *P. stuartii*	Ceftolozane-Tazobactam	

Table 3

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Achromobacter species	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Burkholderia species	Cefepime	
Enterobacter aerogenes	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Providencia species	Tigecycline	
Proteus mirabilis	Tigecycline	
Ralstonia species	Cefepime	
Serratia marcescens		Colistin
Stenotrophomonas maltophilia	Colistin	
Yersinia frederiksenii	Cefepime, Ceftazidime, Ceftriaxone	

L011265(01)
2018-03

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

BD Phoenix

UNMIC-432

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель **BD Phoenix** UNMIC предназначена для проверки чувствительности большинства аэробных и факультативно-анаэробных грамотрицательных бактерий, полученных из человеческого организма (полный список видов можно найти в руководстве по эксплуатации системы **BD Phoenix**), к определенным противомикробным препаратам. Эта панель предназначена для использования только с автоматизированной микробиологической системой **BD Phoenix**.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

ПАНЕЛЬ

Чувствительность. Панель UNMIC содержит противомикробные препараты и концентрации при серийном разведении, как показано в таблице 1.

ХРАНЕНИЕ

Храните при температуре 15–25 °C. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте панель. Не используйте панель, если осушитель отсутствует или пакет с осушителем порван. Панели следует использовать в течение 2 ч после извлечения из пакета.

Меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте установленные меры предосторожности, направленные против микробиологических угроз, при выполнении всех процедур. При работе с любыми предметами, соприкасавшимися с образцами и микроорганизмами, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[1,2] и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие зараженные материалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Чувствительность. См. ожидаемые результаты в таблице 1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Контроль качества может быть охарактеризован как не превышающий нижнего предела или превышающий верхний предел концентрации противомикробного препарата.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Клиническая значимость определенных комбинаций противомикробных препаратов и микроорганизмов определяется действием этого противомикробного препарата на данный микроорганизм и тем, показан ли этот противомикробный препарат для лечения заболевания, связанного с этим микроорганизмом. Система **BD Phoenix** предоставляет результаты для комбинаций вне зависимости от их клинической значимости. В целом результаты, полученные с помощью системы **BD Phoenix**, лучше полученных с помощью эталонной методики с использованием микроразбавления бульона, рекомендуемой CLSI (Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам США)[3], однако в таблице 2 приведены клинически значимые комбинации, результаты клинических испытаний которых не отвечают строгим стандартам компании BD. Эти комбинации не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод. Аналогичным образом, таблица 3 содержит клинически незначимые комбинации, которые не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th ed., CLSI, Wayne, Pa.
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register *56*:64175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015. Approved standard M07-A10. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 10th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2018 BD. BD, the BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

CE

MADE IN USA
L011304(01)
2018-04

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

UNMIC-432

Table 1

REF 449052

Antimicrobic / Антимикробен агент / Zaštita od mikroba / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antimicrobien / Antibiotikum / Αντιμικροβιακό / Antibiotico / Микробқа қарсы зат / Antimikrobinis vaistas / Antimikrobiell agens / Antybiotyk / Antimicrobiano / Antibiotic / Антибиотик / Antimikrobik / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum / Протимікробний агент		(µg/mL)	*E. coli* ATCC® 25922	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*E. coli* ATCC 35218	*K. pneumoniae* ATCC 700603
Amikacin	AN	8 - 32	≤0.5 - 4	1 - 4		
Amoxicillin-Clavulanate (f)	AXC	2/2 - 32/2	2/2 - 8/2		4/2 - 16/2	
Ampicillin	AM	4 - 16	2 - 8			
Cefazolin	CZ	4 - 32	1 - 4			
Cefixime	CFM	0.5 - 4	0.25 - 1	≥8		
Ceftazidime	CAZ	2 - 16	≤0.5	1 - 4		
Ceftriaxone	CRO	1 - 4	≤0.5	8 - 64		
Ciprofloxacin	CIP	0.25 - 1	≤0.125	0.25 - 1		
Ertapenem	ETP	0.25 - 2	≤0.0625	2 - 8		
Fosfomycin	FF	16 - 64	≤16	≤16		
Gentamicin	GM	2 - 8	≤0.5 - 1	≤0.5 - 2		
Imipenem	IPM	0.25 - 8	≤0.0625 - 0.25	1 - 4		
Levofloxacin	LVX	0.5 - 4	≤0.25	0.5 - 4		
Meropenem	MEM	0.125 - 8	≤0.125	0.25 - 1		
Nitrofurantoin	FM	32 - 128	≤8 - 16			
Piperacillin-Tazobactam	TZP	4/4 - 32/4	1/4 - 4/4	1/4 - 8/4	≤0.5/4 - 2/4	
Tigecycline	TGC	1 - 4	≤0.25			
Tobramycin	NN	2 - 8	0.25 - 1	0.25 - 1		
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	2/38 - 8/152	≤0.5/9.5	8/152 - >16/304		
ESBL	ESBL	-	NEG			POS
Cefotaxime-Clavulanate (ESBL)	CCX	<9	N/A			N/A
Ceftazidime-Clavulanate (ESBL)	CCZ	<9	N/A			N/A
Cefpodoxime-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A			N/A
Ceftazidime (ESBL)	CAZ	<9	N/A			N/A
Ceftriaxone-Clavulanate (ESBL)	CCR	<9	N/A			N/A

Table 2

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Proteus mirabilis		Cefazolin

Table 3

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Proteus mirabilis	Tigecycline	
Providencia species	Tigecycline	
Serratia species		Fosfomycin
Yersinia frederiksenii	Ceftazidime, Ceftriaxone	

L011304(01)
2018-04

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

BD Phoenix

UNMIC/ID-432

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель **BD Phoenix** UNMIC/ID предназначена для быстрой идентификации и проверки чувствительности большинства аэробных и факультативно-анаэробных грамотрицательных бактерий, полученных из человеческого организма (полный список видов можно найти в руководстве по эксплуатации системы **BD Phoenix**), к определенным противомикробным препаратам. Эта панель предназначена для использования только с автоматизированной микробиологической системой **BD Phoenix**.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

ПАНЕЛИ

Идентификация. См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.
Чувствительность. Панель UNMIC/ID содержит противомикробные препараты и концентрации при серийном разведении, как показано в таблице 1.

ХРАНЕНИЕ

Храните при температуре 15–25 °C. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте панель. Не используйте панель, если осушитель отсутствует или пакет с осушителем порван. Панели следует использовать в течение 2 ч после извлечения из пакета.

Меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте установленные меры предосторожности, направленные против микробиологических угроз, при выполнении всех процедур. При работе с любыми предметами, соприкасавшимися с образцами и микроорганизмами, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[1,2] и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие зараженные материалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Идентификация. Ожидаемые результаты приведены ниже.

Анализируемый микроорганизм	Ожидаемый результат
Escherichia coli ATCC 25922	*Escherichia coli*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Pseudomonas aeruginosa*

Чувствительность. См. ожидаемые результаты в таблице 1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Контроль качества может быть охарактеризован как не превышающий нижнего предела или превышающий верхний предел концентрации противомикробного препарата.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Клиническая значимость определенных комбинаций противомикробных препаратов и микроорганизмов определяется действием этого противомикробного препарата на данный микроорганизм и тем, показан ли этот противомикробный препарат для лечения заболевания, связанного с этим микроорганизмом. Система **BD Phoenix** предоставляет результаты для комбинаций вне зависимости от их клинической значимости. В целом результаты, полученные с помощью системы **BD Phoenix**, лучше полученных с помощью эталонной методики с использованием микроразбавления бульона, рекомендуемой CLSI (Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам США)[3], однако в таблице 2 приведены клинически значимые комбинации, результаты клинических испытаний которых не отвечают строгим стандартам компании BD. Эти комбинации не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод. Аналогичным образом, таблица 3 содержит клинически незначимые комбинации, которые не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th ed., CLSI, Wayne, Pa.
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register *56*:64175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015. Approved standard M07-A10. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 10th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2018 BD. BD, the BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

CE

MADE IN USA
L011302(01)
2018-04

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

UNMIC/ID-432

Table 1

REF 449053

Antimicrobic / Антимикробен агент / Zaštita od mikroba / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antimicrobien / Antibiotikum / Αντιμικροβιακό / Antibiotico / Микробқа қарсы зат / Antimikrobinis vaistas / Antimikrobiell agens / Antybiotyk / Antimicrobiano / Antibiotic / Антибиотик / Antimikrobik / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum / Протимікробний агент		(µg/mL)	*E. coli* ATCC® 25922	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*E. coli* ATCC 35218	*K. pneumoniae* ATCC 700603
Amikacin	AN	8 - 32	≤0.5 - 4	1 - 4		
Amoxicillin-Clavulanate (f)	AXC	2/2 - 32/2	2/2 - 8/2		4/2 - 16/2	
Ampicillin	AM	4 - 16	2 - 8			
Cefazolin	CZ	4 - 32	1 - 4			
Cefixime	CFM	0.5 - 4	0.25 - 1	≥8		
Ceftazidime	CAZ	2 - 16	≤0.5	1 - 4		
Ceftriaxone	CRO	1 - 4	≤0.5	8 - 64		
Ciprofloxacin	CIP	0.25 - 1	≤0.125	0.25 - 1		
Ertapenem	ETP	0.25 - 2	≤0.0625	2 - 8		
Fosfomycin	FF	16 - 64	≤16	≤16		
Gentamicin	GM	2 - 8	≤0.5 - 1	≤0.5 - 2		
Imipenem	IPM	0.25 - 8	≤0.0625 - 0.25	1 - 4		
Levofloxacin	LVX	0.5 - 4	≤0.25	0.5 - 4		
Meropenem	MEM	0.125 - 8	≤0.125	0.25 - 1		
Nitrofurantoin	FM	32 - 128	≤8 - 16			
Piperacillin-Tazobactam	TZP	4/4 - 32/4	1/4 - 4/4	1/4 - 8/4	≤0.5/4 - 2/4	
Tigecycline	TGC	1 - 4	≤0.25			
Tobramycin	NN	2 - 8	0.25 - 1	0.25 - 1		
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	2/38 - 8/152	≤0.5/9.5	8/152 - >16/304		
ESBL	ESBL	-	NEG			POS
Cefotaxime-Clavulanate (ESBL)	CCX	<9	N/A			N/A
Ceftazidime-Clavulanate (ESBL)	CCZ	<9	N/A			N/A
Cefpodoxime-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A			N/A
Ceftazidime (ESBL)	CAZ	<9	N/A			N/A
Ceftriaxone-Clavulanate (ESBL)	CCR	<9	N/A			N/A

Table 2

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Proteus mirabilis		Cefazolin

Table 3

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Proteus mirabilis	Tigecycline	
Providencia species	Tigecycline	
Serratia species		Fosfomycin
Yersinia frederiksenii	Ceftazidime, Ceftriaxone	

L011302(01)
2018-04

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

BD Phoenix

PMIC-600

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель **BD Phoenix** PMIC предназначена для проверки чувствительности большинства аэробных и факультативно-анаэробных грамположительных бактерий, полученных из человеческого организма (полный список видов можно найти в руководстве по эксплуатации системы **BD Phoenix**), к определенным противомикробным препаратам. Эта панель предназначена для использования только с автоматизированной микробиологической системой **BD Phoenix**.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

ПАНЕЛЬ

Чувствительность. Панель PMIC содержит противомикробные препараты и концентрации при серийном разведении, как показано в таблице 1.

ХРАНЕНИЕ

Храните при температуре 15–25 °C. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте панель. Не используйте панель, если осушитель отсутствует или пакет с осушителем порван. Панели следует использовать в течение 2 ч после извлечения из пакета.

Меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте установленные меры предосторожности, направленные против микробиологических угроз, при выполнении всех процедур. При работе с любыми предметами, соприкасавшимися с образцами и микроорганизмами, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[1,2] и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие зараженные материалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Чувствительность. См. ожидаемые результаты в таблице 1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Контроль качества может быть охарактеризован как не превышающий нижнего предела или превышающий верхний предел концентрации противомикробного препарата.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Клиническая значимость определенных комбинаций противомикробных препаратов и микроорганизмов определяется действием этого противомикробного препарата на данный микроорганизм и тем, показан ли этот противомикробный препарат для лечения заболевания, связанного с этим микроорганизмом. Система **BD Phoenix** предоставляет результаты для комбинаций вне зависимости от их клинической значимости. В целом результаты, полученные с помощью системы **BD Phoenix**, лучше полученных с помощью эталонной методики с использованием микроразбавления бульона, рекомендуемой CLSI (Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам США)[3], однако в таблице 2 приведены клинически значимые комбинации, результаты клинических испытаний которых не отвечают строгим стандартам компании BD. Эти комбинации не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод. Аналогичным образом, таблица 3 содержит клинически незначимые комбинации, которые не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th ed., CLSI, Wayne, Pa.
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register *56*:64175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015. Approved standard M07-A10. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 10th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2018 BD. BD, the BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

CE

MADE IN USA
L011298(01)
2018-04

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

PMIC-600

Table 1

REF 449055

Antimicrobic / Антимикробен агент / Zaštita od mikroba / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antimicrobien / Antibiotikum / Αντιμικροβιακό / Antibiotico / Микробқа қарсы зат / Antimikrobinis vaistas / Antimikrobiell agens / Antybiotyk / Antimicrobiano / Antibiotic / Антибиотик / Antimikrobik / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum / Протимікробний агент		(µg/mL)	*S. aureus* ATCC® 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*E. faecalis* ATCC 51299	*S. aureus* ATCC 25923	*S. aureus* ATCC BAA-976	*S. aureus* ATCC BAA-977
Amikacin	AN	4 - 16	1 - 8					
Amoxicillin-Clavulanate	AMC	2/1 - 8/4	≤0.25/0.125 - 0.5/0.25	≤0.25/0.125 - 1/0.5				
Ampicillin	AM	2 - 16	0.5 - >1	0.5 - 2				
Cefoxitin	FOX	2 - 16	≤1 - 4					
Ciprofloxacin	CIP	1 - 4	≤0.125 - 0.5	0.5 - 4				
Clindamycin	CC	0.25 - 1	≤0.125 - 0.25	4 - >8				
Daptomycin	DAP	1 - 4	0.25 - 1	1 - 8				
Erythromycin	E	0.25 - 4	0.25 - 1					
Fosfomycin	FF	8 - 32	≤8	32 - 128				
Fusidic Acid	FA	1 - 8	≤0.5 - 1	1 - 4				
Gentamicin	GM	1 - 4	≤0.5 - 1					
Gentamicin-Synergy	GMS	500		≤500	>500			
Inducible macrolide resistance test (iMLSb)*	ECC	YES	NEG				NEG	POS
Levofloxacin	LVX	1 - 8	≤0.25 - 0.5	≤0.25 - 2				
Linezolid	LZD	2 - 8	1 - 4	1 - 4				
Moxifloxacin	MXF	0.25 - 1	≤0.125	≤0.125 - 0.5				
Nitrofurantoin	FM	32 - 128	≤16 - 32	≤16				
Oxacillin	OX	0.25 - 4	0.125 - 0.5	>4				
Penicillin	P	0.125 - 0.5	0.25 - >1	1 - 4				
Rifampin	RA	0.25 - 1	≤0.25					
Streptomycin-Synergy	STS	1000		≤1000	>1000			
Teicoplanin	TEC	1 - 8	≤0.5 - 1	≤0.5				
Tetracycline	TE	0.5 - 2	≤0.5 - 1	8 - >16				
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	2/38 - 8/152	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5				
Vancomycin	VA	1 - 16	≤0.5 - 2	1 - 4				

* Either *S. aureus* ATCC 29213 or *S. aureus* ATCC BAA-976 may be used as the CLSI QC negative control.

Table 2

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод

Table 3

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Coagulase Negative *Staphylococcus* other than *S. epidermidis*	Ampicillin, Penicillin	
Staphylococcus epidermidis	Ampicillin	
Enterococcus other than *E. faecalis* or *E. faecium*	Ciprofloxacin, Levofloxacin	
All *Enterococcus* species	Rifampin	
Enterococcus faecalis		Erythromycin

L011298(01)
2018-04

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель **BD Phoenix** NMIC предназначена для проверки чувствительности большинства аэробных и факультативно-анаэробных грамотрицательных бактерий, полученных из человеческого организма (полный список видов можно найти в руководстве по эксплуатации системы **BD Phoenix),** к определенным противомикробным агентам. Эта панель предназначена для использования только с автоматизированной микробиологической системой **BD Phoenix**.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СОДЕРЖИМОЕ ПАНЕЛИ

Чувствительность. Панель NMIC содержит противомикробные препараты и концентрации при серийном разведении, как показано в таблице 1.
Подтверждающий тест обнаружения карбапенемазы. Использует меропенем, дорипенем, темоциллин и клоксациллин по отдельности и в сочетаниях с разными хелаторами и ингибиторами бета-лактамазы в объемах, необходимых для обнаружения и классификации микроорганизмов, продуцирующих карбапенемазу.

ХРАНЕНИЕ

Храните при температуре 15–25 °C. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте панель. Не используйте панель, если осушитель отсутствует или пакет с осушителем порван. Панели следует использовать в течение 2 ч после извлечения из пакета.

Меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте установленные меры предосторожности, направленные против микробиологических угроз, при выполнении всех процедур. При работе с любыми предметами, соприкасавшимися с образцами и микроорганизмами, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[1,2] и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие зараженные материалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Чувствительность. См. ожидаемые результаты в таблице 1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Контроль качества может быть охарактеризован как не превышающий нижнего предела или превышающий верхний предел концентрации противомикробного препарата.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Клиническая значимость определенных комбинаций противомикробных препаратов и микроорганизмов определяется действием этого противомикробного препарата на данный микроорганизм и тем, показан ли этот противомикробный препарат для лечения заболевания, связанного с этим микроорганизмом. Система **BD Phoenix** предоставляет результаты для сочетаний вне зависимости от их клинической значимости. В целом результаты, полученные с помощью системы **BD Phoenix**, лучше полученных с помощью эталонной методики с использованием микроразбавления бульона, рекомендуемой CLSI (Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам США)[3], однако в таблице 2 приведены клинически значимые комбинации, результаты клинических испытаний которых не отвечают строгим стандартам компании BD. Эти комбинации не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод. Аналогичным образом, таблица 3 содержит клинически незначимые сочетания, которые не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th ed., CLSI, Wayne, Pa.
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register *56*:64175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015. Approved standard M07-A10. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 10th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2018 BD. BD, the BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

CE

MADE IN USA
L011296(01)
2018-03

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

NMIC-505

Table 1

REF 449056

Antimicrobic / Антимикробен агент / Zaštita od mikroba / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antimicrobien / Antibiotikum / Αντιμικροβιακό / Antibiotico / Микробқа қарсы зат / Antimikrobinis vaistas / Antimikrobiell agens / Antybiotyk / Antimicrobiano / Antibiotic / Антибиотик / Antimikrobik / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum / Протимікробний агент		(µg/mL)	*E. coli* ATCC® 25922	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*E. coli* ATCC 35218	*K. pneumoniae* ATCC 700603	*K. pneumoniae* ATCC BAA-1705™
Amikacin	AN	4 - 32	≤0.5 - 4	1 - 4			
Ampicillin	AM	4 - 16	2 - 8				
Ampicillin-Sulbactam (8µg)	SXA	1/8 - 4/8	1/8 - 4/8				
Amoxicillin	AMX	4 - 32	2 - 8				
Amoxicillin-Clavulanate (f)	AXC	2/2 - 32/2	2/2 - 8/2		4/2 - 16/2		
Cefazolin	CZ	4 - 32	1 - 4				
Cefepime	FEP	1 - 16	≤0.125	0.5 - 4			
Cefixime	CFM	0.5 - 2	0.25 - 1	≥8			
Cefotaxime	CTX	1 - 4	≤0.5	16 - 64			
Ceftazidime	CAZ	1 - 16	≤0.5	1 - 4			
Ceftazidime-Avibactam	CZA	0.25/4 - 16/4	≤0.25/4 - 0.5/4	0.5/4 - 4/4	≤0.25/4	≤0.25/4 - 2/4	
Ceftriaxone	CRO	1 - 4	≤0.5	8 - 64			
Ceftolozane-Tazobactam	CT	0.5/4 - 2/4	≤0.25/4 - 0.5/4	≤0.25/4 - 1/4	≤0.25/4	0.5/4 - 2/4	
Cefuroxime	CXM	4 - 16	2 - 8				
Ciprofloxacin-Other than *Salmonella* species	CIP	0.125 - 1	≤0.125	0.25 - 1			
Ciprofloxacin-*Salmonella* species		0.0625 - 1					
Colistin	CL	1 - 4	≤0.5 - 2	≤0.5 - 4			
Ertapenem	ETP	0.25 - 2	≤0.0625	2 - 8			
Fosfomycin	FF	16 - 64	≤16	≤16			
Gentamicin	GM	1 - 4	≤0.5 - 1	≤0.5 - 2			
Imipenem	IPM	0.25 - 8	≤0.0625 - 0.25	1 - 4			
Levofloxacin	LVX	0.5 - 8	≤0.25	0.5 - 4			
Meropenem	MEM	0.125 - 8	≤0.125	0.25 - 1			
Ofloxacin	OFX	0.5 - 2	≤0.25	1 - 8			
Piperacillin-Tazobactam	TZP	4/4 - 32/4	1/4 - 4/4	1/4 - 8/4	≤0.5/4 - 2/4		
Tigecycline	TGC	1 - 4	≤0.25				
Tobramycin	NN	2 - 8	0.25 - 1	0.25 - 1			
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	1/19 - 8/152	≤0.5/9.5	8/152 - >16/304			
CPO detect	CPO3	-	NEG				POS
ESBL	ESBL	-	NEG			POS	
Cefotaxime-Clavulanate (ESBL)	CCX	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime-Clavulanate (ESBL)	CCZ	<9	N/A			N/A	
Cefpodoxime-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime (ESBL)	CAZ	<9	N/A			N/A	
Ceftriaxone-Clavulanate (ESBL)	CCR	<9	N/A			N/A	

Table 2

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Morganella morganii	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Proteus mirabilis	Amoxacillin	Cefazolin
Proteus species	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Providencia species except *P. stuartii*	Ceftazidime-Avibactam, Ceftolozane-Tazobactam	

Table 3

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Achromobacter species	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Burkholderia species	Cefepime	
Enterobacter aerogenes	Ampicillin-Sulbactam (8µg)	
Proteus mirabilis	Tigecycline	
Providencia species	Tigecycline	
Ralstonia species	Cefepime	
Serratia marcescens		Colistin
Serratia species		Fosfomycin
Stenotrophomonas maltophilia	Ceftazidime-Avibactam, Colistin	
Yersinia frederiksensii	Cefepime, Ceftazidime, Ceftriaxone	

L011296(01)
2018-03

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

BD Phoenix

PMIC/ID-600

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель **BD Phoenix** PMIC/ID предназначена для быстрой идентификации и проверки чувствительности большинства аэробных и факультативно-анаэробных грамположительных бактерий, полученных из человеческого организма (полный список видов можно найти в руководстве по эксплуатации системы **BD Phoenix**), к определенным противомикробным препаратам. Эта панель предназначена для использования только с автоматизированной микробиологической системой **BD Phoenix**.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

ПАНЕЛИ

Идентификация. См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.
Чувствительность. Панель PMIC/ID содержит противомикробные препараты и концентрации при серийном разведении, как показано в таблице 1.

ХРАНЕНИЕ

Храните при температуре 15–25 °C. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте панель. Не используйте панель, если осушитель отсутствует или пакет с осушителем порван. Панели следует использовать в течение 2 ч после извлечения из пакета.

Меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте установленные меры предосторожности, направленные против микробиологических угроз, при выполнении всех процедур. При работе с любыми предметами, соприкасавшимися с образцами и микроорганизмами, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[1,2] и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие зараженные материалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Идентификация. Ожидаемые результаты приведены ниже.

Анализируемый микроорганизм	Ожидаемый результат
Staphylococcus aureus ATCC 29213	*Staphylococcus aureus*
Enterococcus faecalis ATCC 29212	*Enterococcus faecalis*

Чувствительность. См. ожидаемые результаты в таблице 1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Контроль качества может быть охарактеризован как не превышающий нижнего предела или превышающий верхний предел концентрации противомикробного препарата.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Клиническая значимость определенных комбинаций противомикробных препаратов и микроорганизмов определяется действием этого противомикробного препарата на данный микроорганизм и тем, показан ли этот противомикробный препарат для лечения заболевания, связанного с этим микроорганизмом. Система **BD Phoenix** предоставляет результаты для комбинаций вне зависимости от их клинической значимости. В целом результаты, полученные с помощью системы **BD Phoenix**, лучше полученных с помощью эталонной методики с использованием микроразбавления бульона, рекомендуемой CLSI (Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам США)[3], однако в таблице 2 приведены клинически значимые комбинации, результаты клинических испытаний которых не отвечают строгим стандартам компании BD. Эти комбинации не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод. Аналогичным образом, таблица 3 содержит клинически незначимые комбинации, которые не будут включены в отчет, либо для подтверждения результата будет рекомендован другой метод.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство по эксплуатации системы **BD Phoenix**.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th ed., CLSI, Wayne, Pa.
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register *56*:64175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015. Approved standard M07-A10. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 10th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2018 BD. BD, the BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

CE

MADE IN USA
L011294(01)
2018-04

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

PMIC/ID-600

Table 1

REF 449057

Antimicrobic / Антимикробен агент / Zaštita od mikroba / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antimicrobien / Antibiotikum / Αντιμικροβιακό / Antibiotico / Микробқа қарсы зат / Antimikrobinis vaistas / Antimikrobiell agens / Antybiotyk / Antimicrobiano / Antibiotic / Антибиотик / Antimikrobik / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum / Протимікробний агент		(µg/mL)	*S. aureus* ATCC® 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*E. faecalis* ATCC 51299	*S. aureus* ATCC 25923	*S. aureus* ATCC BAA-976	*S. aureus* ATCC BAA-977
Amikacin	AN	4 - 16	1 - 8					
Amoxicillin-Clavulanate	AMC	2/1 - 8/4	≤0.25/0.125 - 0.5/0.25	≤0.25/0.125 - 1/0.5				
Ampicillin	AM	2 - 16	0.5 - >1	0.5 - 2				
Cefoxitin	FOX	2 - 16	≤1 - 4					
Ciprofloxacin	CIP	1 - 4	≤0.125 - 0.5	0.5 - 4				
Clindamycin	CC	0.25 - 1	≤0.125 - 0.25	4 - >8				
Daptomycin	DAP	1 - 4	0.25 - 1	1 - 8				
Erythromycin	E	0.25 - 4	0.25 - 1					
Fosfomycin	FF	8 - 32	≤8	32 - 128				
Fusidic Acid	FA	1 - 8	≤0.5 - 1	1 - 4				
Gentamicin	GM	1 - 4	≤0.5 - 1					
Gentamicin-Synergy	GMS	500		≤500	>500			
Inducible macrolide resistance test (iMLSb)*	ECC	YES	NEG				NEG	POS
Levofloxacin	LVX	1 - 8	≤0.25 - 0.5	≤0.25 - 2				
Linezolid	LZD	2 - 8	1 - 4	1 - 4				
Beta-Lactamase (Nitrocefin-based)	NCF	YES	POS			NEG		
Moxifloxacin	MXF	0.25 - 1	≤0.125	≤0.125 - 0.5				
Nitrofurantoin	FM	32 - 128	≤16 - 32	≤16				
Oxacillin	OX	0.25 - 4	0.125 - 0.5	>4				
Penicillin	P	0.125 - 0.5	0.25 - >1	1 - 4				
Rifampin	RA	0.25 - 1	≤0.25					
Streptomycin-Synergy	STS	1000		≤1000	>1000			
Teicoplanin	TEC	1 - 8	≤0.5 - 1	≤0.5				
Tetracycline	TE	0.5 - 2	≤0.5 - 1	8 - >16				
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	2/38 - 8/152	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5				
Vancomycin	VA	1 - 16	≤0.5 - 2	1 - 4				

* Either *S. aureus* ATCC 29213 or *S. aureus* ATCC BAA-976 may be used as the CLSI QC negative control.

Table 2

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод

Table 3

Organism / Микроорганизъм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microrganismo / Организм / Mikroorganizmas / Drobnoustrój / Microorganism / Микроорганизм / Organizmus / Microorganismo / Mikroorganism / Organizma / Мікроорганізм	Not Reported / Неотчетени / Nije zabilježeno / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρθηκε / Nincs eredmény / Non riportato / Берілмеген / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raporlanmadı / Не включається до звіту	Alternate Method / Алтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativní metoda / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Балама әдіс / Alternatyvus metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternatívna metóda / Alternativ metod / Alternatif Yöntem / Альтернативний метод
Coagulase Negative *Staphylococcus* other than *S. epidermidis*	Ampicillin, Penicillin	
Staphylococcus epidermidis	Ampicillin	
Enterococcus other than *E. faecalis* or *E. faecium*	Ciprofloxacin, Levofloxacin	
All *Enterococcus* species	Rifampin	
Enterococcus faecalis		Erythromycin

L011294(01)
2018-04

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