Микробиологический анализ

REF MSA01

100 тестов

Реагент для предварительной обработки образца

Реагент для предварительной обработки образца - это реагент, который используется для предварительной обработки бактерий и грибков при их идентификации в устройстве MALDI-TOF MS.

Все торговые знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Диагностический медицинский прибор (устройство) для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road,
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте:
customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

13 января 2020 г. Autobio Diagnostics

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

Введение

В клинических микробиологических лабораториях идентификация микроорганизмов обычно проводится с помощью фенотипического и биохимического анализа, в основном с использованием автоматизированных систем. На них требуется время, которое варьируется от нескольких часов до нескольких дней в зависимости от вида микробов. Технология MALDI-TOF MS делает возможным создание уникальных масс-спектральных отпечатков микроорганизмов, которые в основном представляют собой моментальные снимки рибосомных белков, идеально подходящих для точной идентификации микробов на уровне видов [(1)]. Устройство MALDI-TOF MS может быстро и точно определить целый ряд микроорганизмов по разумной цене с использованием только части или всей колонии микроорганизма и одной капли матричного раствора. [(2,3)] Способность устройства MALDI-TOF MS напрямую идентифицировать бактерии в положительных гемокультурах также важна для эффективного лечения инфекций кровотока. [(4,5)]

Принцип измерения

Реагент для предварительной обработки образца используется для обработки культур бактерий и грибов при идентификации их в устройстве MALDI-TOF MS. Лизат 1 и Лизат 2 используются для разрушения клеточной стенки образца и экстракции рибосомного белка, затем к капле с экстрагированным белком добавляют 1 мкл матричного раствора для образования кристалла. Идентификация микроорганизмов выполняется в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации устройства MALDI-TOF MS.

Компоненты

1. Лизат 1

1 флакон, содержащий 1,0 мл раствора муравьиной кислоты

2. Лизат 2

1 флакон, содержащий 1,1 мл раствора ацетонитрила

3. Буферный раствор

1 флакон, содержащий 0,3 мл раствора трифторуксусной кислоты

4. Матрица

1 флакон, содержащий 2,0 мг α-циано-4-гидроксикоричной кислоты

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Дистиллированная вода.
2. Центрифуга.
3. Центрифужная пробирка.
4. Микропипетка.
5. Абсолютный этиловый спирт

Анализаторы, на которых можно использовать реагент

- Autof MS (Autobio)
- Microflex LT/SH (Bruker)

Реагент для предварительной обработки образца предназначен для использования в устройствах с технологией MALDI-TOF MS, которыми являются Autof MS (Autobio) и Microflex LT/SH (Bruker).

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

Предупреждения и меры предосторожности

Информация о здоровье и безопасности
В отношении Лизата 1, который содержит муравьиную кислоту, применяются следующие меры предосторожности:

 GHS 05 Опасность	H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. P260 Не вдыхать пыль или смесь веществ. P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. P310 Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу. P321 Особое лечение (см. на этой этикетке). P405 Хранить в закрытым виде. P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными /региональными/национальными/международными правилами.

В отношении лизата 2, который содержит ацетонитрил, применяются следующие меры предосторожности:

 GHS 02 Опасность	H225 Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. H302 + H312 + H332 Опасен при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании. H319 Вызывает серьезное раздражение глаз. P210 Беречь от тепла, горячих поверхностей, открытого огня и других источников возгорания. Не курить. P241 Используйте взрывобезопасное (электрическое/вентиляционное/ осветительное) оборудование.
 GHS 07 Предупреждение	P303 + P361 + P363 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой или примите душ. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. P403 + P235 Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в прохладном месте. P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

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

В отношении буфера, который содержит трифторуксусную кислоту, применяются следующие меры предосторожности:

 GHS 05 Опасность	H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. P260 Не вдыхать пыль или смесь веществ. P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. P310 Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу. P321 Особое лечение (см. на этой этикетке). P405 Хранить в закрытым виде. P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными /региональными/национальными/международными правилами.

1. Только для профессионального использования.
2. Внимательно следуйте указаниям инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если будут иметь место какие-либо отклонения от инструкции по применению.
3. Обращайтесь с потенциально контаминированными материалами и отходами с осторожностью в соответствии с местными требованиями.
4. Не курите, не пейте, не принимайте пищу и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне. Держите реагенты подальше от огня.
5. При работе с лизатом и буфером надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы.
6. Проводите процедуру разбавления вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, если в воздухе содержится агрессивный газ с высокой концентрацией таких веществ, как кислота гипохлорит натрия, щелочь, альдегид уксусной кислоты и т. д., или содержащий пыль.
7. Не используйте реагент по истечении указанного на этикетке срока годности. Храните оставшийся реагент при температуре 2-8°C и убедитесь, что крышка надежно закрыта.
8. Не смешивайте с другими реагентами и не заменяйте на реагенты от других производителей.
9. Наличие небольшого количества желтого осадка в приготовленном матричном растворе является нормальным явлением, осторожно перемешайте перед использованием.
10. Относитесь к образцам и реагентам как к потенциально заразным веществам, и обращайтесь с ними в соответствии с местными требованиями.
11. Реагенты представляют химическую опасность, избегайте контакта с кожей или со слизистыми оболочками. Если произошло следующее:
Контакт с кожей или со слизистыми оболочками: снимите зараженную одежду, тщательно промойте пораженное место водой и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
12. Информацию о любой химической опасности, которую может представлять проведение настоящего анализа, Вы найдете в паспорте безопасности вещества и на этикетке продукта.
13. Не используйте набор при любом повреждении защитной упаковки, или изменении растворимости, или характеристик использования.
14. Избегайте касания питательной среды при отборе колонии.

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

15. Тщательно перемешайте образец с реагентами в процессе предварительной обработки.
16. Избегайте перекрестной контаминации при использовании микропипетки.
17. Откалибруйте устройство MALDI-TOF MS в соответствии с руководствами по использованию анализатора перед тем, как приступить к идентификации микроорганизмов, чтобы избежать отклонения результата из-за анализатора.

Хранение

1. Храните все компоненты при температуре 2-8°C. Не замораживать. При хранении как указано, компонент стабилен до истечения срока годности. Избегайте яркого света.
2. Закройте приготовленный матричный раствор и отправьте его на хранение при температуре 2-8°C, при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 30 дней.

Образец

1. Выберите свежие изолированные колонии, выделенные из материала от пациента. Что касается бактерий, культивируйте образец при соответствующей температуре в течение 24 часов, чтобы получить изолированные колонии; для грибов образец культивируют при соответствующей температуре в течение 36-48 часов для получения изолированных колоний.
2. После предварительной обработки образец должен быть идентифицирован в течение 2 часов.

Процедура предварительной обработки

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед запуском теста убедитесь, что имеется достаточный объем расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации устройства MALDI-TOF MS.

2. Подготовка реагентов.

• Добавьте в матрицу 100 мкл лизата 2 и 100 мкл буфера. Встряхните и перемешайте до полного растворения. Приготовленный матричный раствор представляет собой жидкость светло-желтого цвета.

3. Предварительные испытания

- Добавьте 300 мкл дистиллированной воды в центрифужную пробирку. Внесите 1-2 изолированные колонии в центрифужную пробирку, полностью встряхните и хорошо перемешайте. Затем добавьте в центрифужную пробирку 900 мкл абсолютного этилового спирта и хорошо перемешайте.
- Центрифугируйте растворенный образец при 8 000–14 800 об/мин в течение 2–4 минут, слейте супернатант. Высушите осадок при температуре 37-40°C в течение 2-5 минут до состояния отсутствия на поверхности видимых пятен воды.
- Добавьте 10 мкл лизата 1, хорошо перемешайте.
- Добавьте 10 мкл лизата 2, хорошо перемешайте.
- Центрифугируйте растворенный образец при 8 000–14 800 об/мин в течение 2–4 минут.
- Нанесите 1 мкл супернатанта на слайд-мишень, высушите каплю образца до состояния отсутствия на поверхности видимых пятен воды.
- Нанесите поверх капли образца 1 мкл матричного раствора, высушите каплю образца до состояния отсутствия на поверхности видимых пятен воды. Затем идентифицируйте образец с помощью MALDI-TOF MS.

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

Результаты измерений

1. Проанализируйте результаты идентификации микроорганизмов методом анализа микробной масс-спектрометрии.
2. Создайте базу данных в соответствии с методом анализа микробной масс-спектрометрии.

Ограничения процедуры

1. Продукт нельзя использовать отдельно, его следует использовать вместе с устройством MALDI-TOF MS.
2. Если количество микроорганизмов в образце слишком мало (меньше, чем порог чувствительности устройства MALDI-TOF MS), то результат является недействительным.
3. Результаты теста не могут быть значительно улучшены с помощью этого набора из-за ограничений устройства MALDI-TOF MS.

Процедура контроля

Рекомендуемая процедура контроля для этого анализа – отдельно идентифицировать эталонные штаммы кишечной палочки *E. coli ATCC®PTA-1977* и грибов *Candida albicans ATCC®10231*. Выполните для этих двух штаммов те же операции, что и в **Процедуре предварительной обработки**. Результат действителен, если результаты относятся к *E. coli* и *Candida albicans* и подтверждаются на уровне вида.

Рабочие характеристики

1. Растворимость

Добавьте к матрице 100 мкл Лизата 2 и 100 мкл Буфера. Встряхните и перемешайте до полного растворения. Следы осадков на дне являются нормой.

Список литературы

1. A. Croxatto, G. Prod'hom, and G. Greub, "Applications of MALDI-TOF mass spectrometry in clinical diagnostic microbiology," *FEMS Microbiology Reviews*, vol. 36, no. 2, pp. 380-407, 2012.
2. M.A. Claydon, S.N. Davey, V. Edwards-Jines, and D. B. Gordon, "The rapid identification of intact microorganisms using mass spectrometry," *Nature Biotechnology*, vol. 14, no. 11, pp. 1584-1586, 1996.
3. R. D. Holland, J. G. Wilkes, F. Rafii et al., "Rapid identification of intact whole bacteria based on spectral patterns using matrix-assisted laser desorption/ionization with time-of-flight mass spectrometry," *Rapid Communications in Mass Spectrometry*, vol. 10, no. 10, pp. 1227-1232, 1996.
4. M. Drancourt, "Detection of microorganisms in blood specimens using matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight mass spectrometry: a review," *Clinical Microbiology and Infection*, vol. 16, no. 11, pp. 1620-1625, 2010.
5. Y. Hoyos-Mallecot, C. Riazzo, C. Miranda-Casas, M. Rojo Martín, J. Gutiérrez-Fernández, and J. Navarro-Marí, "Rapid detection and identification of strains carrying carbapenemasses directly from positive blood culture using MALDI-TOF MS," *Journal of Microbiological Method*, vol. 105, pp. 98-101, 2014.

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

Микробиологический анализ

REF MSA02

80 тестов

Калибратор для использования с устройством AUTOF MS

Калибратор для устройства AUTOF MS используется совместно с устройством AUTOF MS для калибровки проводимых анализов.

Все торговые знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Диагностический медицинский прибор (устройство) для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата производства

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте:
customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

2 февраля 2021 г. Autobio Diagnostics

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

Введение

В клинических микробиологических лабораториях идентификация микроорганизмов обычно проводится с помощью фенотипического и биохимического анализа, в основном с использованием автоматизированных систем. На них требуется время, которое варьируется от нескольких часов до нескольких дней в зависимости от вида микробов. Технология MALDI-TOF MS делает возможным создание уникальных масс-спектральных отпечатков микроорганизмов, которые в основном представляют собой моментальные снимки рибосомных белков, идеально подходящих для точной идентификации микробов на уровне видов [(1)]. Устройство MALDI-TOF MS может быстро и точно определить целый ряд микроорганизмов по разумной цене с использованием только части или всей колонии микроорганизма и одной капли матричного раствора. [(2,3)] Способность устройства MALDI-TOF MS напрямую идентифицировать бактерии в положительных гемокультурах также важна для эффективного лечения инфекций кровотока. [(4,5)]

Принцип измерения

Калибратор для использования с устройством AUTOF MS - это реагент, который используется для калибровки устройства AUTOF MS. Калибратор содержит рибонуклеазу, миоглобин и белок, экстрагированный из *E.coli*, которые показывают типичные пики пептидов и белков в устройстве MALDI-TOF MS.

Компоненты набора

1. Калибратор

4 флакона с лиофилизированной очищенной белковой смесью.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Реагент для предварительной обработки образца.
2. Центрифуга.
3. Микропипетка.

Анализаторы, на которых можно использовать реагент

• Autof MS

Матрица CHCA предназначена для использования в устройстве с технологией MALDI-TOF MS, которым является Autof MS.

Предупреждения и меры предосторожности

Информация о здоровье и безопасности

1. Только для профессионального использования.
2. Внимательно следуйте указаниям инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если будут иметь место какие-либо отклонения от инструкции по применению.
3. Обращайтесь с потенциально контаминированными материалами и отходами с осторожностью в соответствии с местными требованиями.
4. Не курите, не пейте, не принимайте пищу и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне. Держите реагенты подальше от огня.
5. При работе с реагентом для предварительной обработки образца надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после проведенных манипуляций с образцом.
6. Проводите процедуру разбавления вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, если в воздухе содержится агрессивный газ с высокой концентрацией таких веществ, как кислота гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.

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

7. Не используйте реагент по истечении указанного срока годности. Храните оставшийся реагент при температуре -20°C и убедитесь, что крышка надежно закрыта.
8. Не смешивайте и не заменяйте на реагенты других производителей.
9. Наличие небольшого количества желтого осадка в приготовленном матричном растворе является нормальным явлением, осторожно перемешайте перед использованием.
10. Относитесь к образцам и реагентам как к потенциально заразным веществам, и обращайтесь с ними в соответствии с местными требованиями.
11. Реагенты представляют химическую опасность, избегайте контакта с кожей или слизистыми оболочками. Если произошло следующее:
Контакт с кожей или слизистыми оболочками: снимите зараженную одежду, тщательно промойте пораженное место водой и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
12. Не используйте набор при любом повреждении защитной упаковки, или изменении растворимости, или характеристик использования.
13. Тщательно перемешайте образец с реагентами в процессе предварительной обработки.
14. Избегайте перекрестной контаминации при использовании микропипетки.

Хранение

1. Храните все компоненты при температуре ≤-20°C. При хранении как указано все компоненты стабильны до истечения срока годности.
2. Закройте калибратор после предварительной обработки и отправьте его на хранение при температуре ≤-20 ° C, при которой его стабильность будет сохраняться в течение 30 дней.
3. Калибратор можно многократно замораживать и размораживать после растворения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед запуском теста убедитесь, что имеется достаточный объем расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации устройства MALDI-TOF MS.

2. Приготовление калибратора и измерение

- Добавьте 15 мкл Лизата 1 в калибратор. Полностью взболтайте и хорошо перемешайте.
- Добавьте 15 мкл Лизата 2 в калибратор. Полностью взболтайте и хорошо перемешайте.
- Центрифугируйте приготовленный калибратор при 13 000 об/мин в течение 2 минут.
- Нанесите 1 мкл надосадочной жидкости на слайд-мишень и высушите ее.
- Поверх каждой капли образца нанесите 1 мкл матричного раствора и высушите. Поместите слайд-мишень в анализатор.
- Откалибруйте устройство AUTOF MS в соответствии с руководством по эксплуатации AUTOF MS. Если калибровка прошла успешно, идентифицируйте образец с помощью устройства AUTOF MS. Если калибровка не удалась, прекратите идентификацию и повторяйте вышеупомянутые шаги, пока калибровка не будет успешной.

Результаты измерений

1. Создайте базу данных в соответствии с методом анализа микробной масс-спектрометрии.

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

Ограничения процедуры

1. Продукт нельзя использовать отдельно, его следует использовать вместе с устройством AUTOF MS.
2. Только для калибровки устройства AUTOF MS.
3. Результаты теста не могут быть значительно улучшены с помощью этого набора из-за ограничений устройства MALDI-TOF MS.

Рабочие характеристики

1. Однородность

Этот калибратор разработан так, что однородность между флаконами составляет ≤ 0,2%.
Этот калибратор разработан так, что однородность внутри флакона составляет ≤ 0,1%.

2. Точность величины

Идентифицируйте калибратор с помощью устройства MALDI-TOF MS, который был откалиброван с помощью рабочего калибратора изготовителя, смещение должно составлять ≤ 0,1%.

3. Точность калибровки

Диапазон погрешности калибровки белка должен быть в пределах ± 300 частиц на миллион. Информация о калибровке приведена в следующей таблице:

Название белка	Молекулярный вес	Диапазон погрешности калибровки (± 300 частей на миллион)
E.PM 3K+	3637.772 Da	3638.863 Da-3636.681 Da
E.PM 4K+	4365.343 Da	4366.653 Da-4364.033 Da
E.PM 5K+	5096.776 Da	5098.305 Da-5095.247 Da
E.PM 5.3K+	5381.446 Da	5383.060 Da-5379.832 Da
E.PM 6K+	6255.444 Da	6257.321 Da-6253.567 Da
E.PM 7K+	7274.467 Da	7276.649 Da-7272.285 Da
E.PM 10K+	10300.032 Da	10303.122 Da-10296.942 Da
R.PM 13K+	13683.173 Da	13687.278 Da-13679.068 Da
M.PM 16K+	16952.332 Da	16957.418 Da-16947.246 Da

Список литературы

1. A. Croxatto, G. Prod'hom, and G. Greub, "Applications of MALDI-TOF mass spectrometry in clinical diagnostic microbiology," *FEMS Microbiology Reviews*, vol. 36, no. 2, pp. 380-407, 2012.
2. M.A. Claydon, S.N. Davey, V. Edwards-Jines, and D. B. Gordon, "The rapid identification of intact microorganisms using mass spectrometry," *Nature Biotechnology*, vol. 14, no. 11, pp. 1584-1586, 1996.
3. R. D. Holland, J. G. Wilkes, F. Rafii et al., "Rapid identification of intact whole bacteria based on spectral patterns using matrix-assisted laser desorption/ionization with time-of-flight mass spectrometry," *Rapid Communications in Mass Spectrometry*, vol. 10, no. 10, pp. 1227-1232, 1996.
4. M. Drancourt, "Detection of microorganisms in blood specimens using matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight mass spectrometry: a review," *Clinical Microbiology and Infection*, vol. 16, no. 11, pp. 1620-1625, 2010.
5. Y. Hoyos-Mallecot, C. Riazzo, C. Miranda-Casas, M. Rojo Martín, J. Gutiérrez-Fernández, and J. Navarro-Marí, "Rapid detection and identification of strains carrying carbapenemasses directly from positive blood culture using MALDI-TOF MS," *Journal of Microbiological Method*, vol. 105, pp. 98-101, 2014.

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

Микробиологический анализ

REF MSA03

4 флакона по 0,5 мл

Матрица CHCA для использования с устройством AUTOF MS

Матрица CHCA для устройства AUTOF MS используется совместно с устройством AUTOF MS для предварительной обработки бактерий и грибов (за исключением мицелиальных грибов) для клинической идентификации.

Все торговые знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Диагностический медицинский прибор (устройство) для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте:
customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

17 апреля 2019 г. Autobio Diagnostics

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

Введение

В клинических микробиологических лабораториях идентификация микроорганизмов обычно проводится с помощью фенотипического и биохимического анализа, в основном с использованием автоматизированных систем. На них требуется время, которое варьируется от нескольких часов до нескольких дней в зависимости от вида микробов. Технология MALDI-TOF MS делает возможным создание уникальных масс-спектральных отпечатков микроорганизмов, которые в основном представляют собой моментальные снимки рибосомных белков, идеально подходящих для точной идентификации микробов на уровне видов [(1)]. Устройство MALDI-TOF MS может быстро и точно определить целый ряд микроорганизмов по разумной цене с использованием только части или всей колонии микроорганизма и одной капли матричного раствора. [(2,3)] Способность устройства MALDI-TOF MS напрямую идентифицировать бактерии в положительных гемокультурах также важна для эффективного лечения инфекций кровотока. [(4,5)]

Принцип измерения

Матрица CHCA для использования с устройством AUTOF MS используется в идентификации бактерий и грибов (за исключением мицелиальных грибов) на анализаторе MALDI-TOF MS. Матрица CHCA может адсорбировать энергию лазера и передавать эту энергию микробному белку для создания ионов. Затем ионы могут быть обнаружены детектором MALDI-TOF MS. Выполняйте идентификацию микроорганизмов в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации MALDI-TOF MS.

Компоненты набора

1. Матрица CHCA

4 флакона, каждый из которых содержит 0,5 мл α-циано-4-гидроксикоричной кислоты

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. 60% муравьиная кислота
2. Микропипетка

Анализаторы, на которых можно использовать реагент

• Autof мс

Матрица CHCA предназначена для использования в устройстве с технологией MALDI-TOF MS, которым является Autof MS.

Предупреждения и меры предосторожности

Информация о здоровье и безопасности

В отношении матрицы CHCA применяются следующие меры предосторожности:

 GHS 02 Опасность	H225 Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. H302 + H312 + H332 Опасен при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании. H319 Вызывает серьезное раздражение глаз. P210 Беречь от тепла/ искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. P240 Заземленные/имеющие надежный электрический контакт контейнер и приемное оборудование.

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

 GHS 05 Опасность	P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. P403 + P233 Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить контейнер плотно закрытым. H332 Опасен при вдыхании. H412 Опасен для водных организмов с долгосрочными последствиями.
 GHS 07 Предупреждение	P261 Избегать вдыхания пыли/ дыма /газа /тумана /паров /аэрозолей. P273 Избегать попадания в окружающую среду. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ защитой для глаз / защитой для лица. P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. P304 + P340 + P310 ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему условия для комфортного дыхания. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу

1. Только для профессионального использования.
2. Внимательно следуйте указаниям инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если будут иметь место какие-либо отклонения от инструкции по применению.
3. Обращайтесь с потенциально контаминированными материалами и отходами с осторожностью в соответствии с местными требованиями.
4. Не курите, не пейте, не принимайте пищу и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне. Держите реагенты подальше от огня.
5. При работе с реагентом надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы.
6. Не используйте реагент по истечении указанного на этикетке срока годности. Храните оставшийся раствор при температуре 2-8°C и убедитесь, что крышка надежно закрыта.
7. Не смешивайте с другими реагентами и не заменяйте на реагенты от других производителей.
8. Наличие небольшого количества желтого осадка является нормальным явлением, осторожно перемешайте перед использованием. Если в реагенте присутствует большое количество осадка, инкубируйте реагент при температуре 37°C, чтобы растворить образовавшиеся кристаллы перед использованием.
9. Относитесь к образцам и реагентам как к потенциально заразным веществам, и обращайтесь с ними в соответствии с местными требованиями.
10. Реагенты представляют химическую опасность, избегайте контакта с кожей или со слизистыми оболочками. Если произошло следующее:
Контакт с кожей или со слизистыми оболочками: снимите зараженную одежду, тщательно промойте пораженное место водой и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
11. Информацию о любой химической опасности, которую может представлять проведение настоящего анализа, Вы найдете в паспорте безопасности вещества и на этикетке продукта.
12. Не используйте набор при любом повреждении защитной упаковки, или изменении растворимости, или характеристик использования.
13. Избегайте касания питательной среды при отборе колонии.

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

14. Избегайте перекрестной контаминации при использовании микропипетки.
15. Реагент представляет собой летучее вещество, запечатайте и своевременно отправьте неиспользованный реагент на хранение при температуре 2-8°C.
16. Откалибруйте устройство MALDI-TOF MS в соответствии с руководствами по использованию анализатора перед тем как приступить к идентификации микроорганизмов, чтобы избежать отклонения результата из-за анализатора.

Хранение

1. Храните компонент при температуре 2-8°C. Избегайте яркого солнечного света.
2. Не замораживать. При хранении в соответствии с указаниями компонент стабилен до истечения срока годности.
3. Закройте открытый реагент и отправьте его на хранение при температуре 2-8°C, в таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 30 дней.

Образец

1. Выберите свежие изолированные колонии, выделенные из материала от пациента. Что касается бактерий, культивируйте образец при соответствующей температуре в течение 24 часов, чтобы получить изолированные колонии; для грибов образец культивируют при соответствующей температуре в течение 36-48 часов для получения изолированных колоний.
2. После предварительной обработки образец должен быть идентифицирован в течение 2 часов.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед запуском теста убедитесь, что имеется достаточный объем расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации устройства MALDI-TOF MS.

2. Проведение измерения

Для измерения бактерий:

- Равномерно нанесите несколько свежих колоний на слайд-мишень.
- Поверх каждой капли образца нанесите 1 мкл матрицы CHCA в соответствующем порядке, высушите каплю образца до состояния отсутствия видимых пятен воды. Затем идентифицируйте образец с помощью MALDI-TOF MS.

Для измерения грибков:

- Равномерно нанесите несколько свежих колоний на слайд-мишень.
- Поверх каждой капли образца нанесите 1 мкл 60% муравьиной кислоты, высушите каплю образца до состояния отсутствия видимых пятен воды.
- Поверх каждой высушенной капли нанесите 1 мкл матрицы CHCA соответственно, и вновь высушите каплю образца до состояния отсутствия видимых пятен воды. Затем идентифицируйте образец с помощью MALDI-TOF MS.

Результаты измерений

1. Проанализируйте результаты идентификации микроорганизмов методом анализа микробной масс-спектрометрии.

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

Ограничения процедуры

1. Продукт нельзя использовать отдельно, его следует использовать вместе с устройством MALDI-TOF MS.
2. Если количество микроорганизмов в образце слишком мало (меньше, чем порог чувствительности устройства MALDI-TOF MS), то результат является недействительным.
3. Выбирая колонию, избегайте касания питательной среды, так как это может повлиять на результаты идентификации.
4. Этот реагент нельзя использовать для прямой идентификации мицелиальных грибов. Мицелиальные грибы можно идентифицировать с помощью этого реагента только после надлежащей предварительной обработки.
5. Результаты теста не могут быть эффективно улучшены с помощью этого набора из-за ограничений устройства MALDI-TOF MS.

Рабочие характеристики

1. Положительный тест

Идентифицируйте эталонные штаммы кишечной палочки *E.coli ATCC®PTA-1977* и грибов *Candida albicans ATCC®10231* по отдельности. Выполните для этих двух штаммов те же операции, что указаны в **Процедуре измерения**. Результат действителен, если результаты относятся к *E.coli* и *Candida albicans* и подтверждаются на уровне вида.

2. Отрицательный тест

Идентифицируйте матрицу CHCA напрямую, результат должен быть отрицательным.

Список литературы

1. A. Croxatto, G. Prod'hom, and G. Greub, "Applications of MALDI-TOF mass spectrometry in clinical diagnostic microbiology," *FEMS Microbiology Reviews*, vol. 36, no. 2, pp. 380-407, 2012.
2. M.A. Claydon, S.N. Davey, V. Edwards-Jines, and D. B. Gordon, "The rapid identification of intact microorganisms using mass spectrometry," *Nature Biotechnology*, vol. 14, no. 11, pp. 1584-1586, 1996.
3. R. D. Holland, J. G. Wilkes, F. Rafii et al., "Rapid identification of intact whole bacteria based on spectral patterns using matrix-assisted laser desorption/ionization with time-of-flight mass spectrometry," *Rapid Communications in Mass Spectrometry*, vol. 10, no. 10, pp. 1227-1232, 1996.
4. M. Drancourt, "Detection of microorganisms in blood specimens using matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight mass spectrometry: a review," *Clinical Microbiology and Infection*, vol. 16, no. 11, pp. 1620-1625, 2010.
5. Y. Hoyos-Mallecot, C. Riazzo, C. Miranda-Casas, M. Rojo Martín, J. Gutiérrez-Fernández, and J. Navarro-Marí, "Rapid detection and identification of strains carrying carbapenemasses directly from positive blood culture using MALDI-TOF MS," *Journal of Microbiological Method*, vol. 105, pp. 98-101, 2014.

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

РУС

Микробиологический анализ

REF **MSA04**

60 тестов

Реагент для предварительной обработки образцов гемокультуры (Positive Blood Cultures Pretreatment Reagent)

Это реагент для предварительной обработки, который используется для идентификации микроорганизмов образцов гемокультуры с помощью AUTOF MS. Он используется в сочетании с другими клиническими и диагностическими процедурами для ранней диагностики, например, инфекции кровотока.

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Ключи к используемым графическим символам			
LOT	Код серии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Температурные ограничения
REF	Каталожный номер		Проконсультируйтесь с инструкциями по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата производства

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels Belgium (Бельгия)
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China (Китай)
450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта:
customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

26 ноября 2020 г./ Autobio Diagnostics

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

Введение

В лабораториях клинической микробиологии идентификация микроорганизмов обычно проводится с помощью фенотипического и биохимического анализа, в основном с использованием автоматизированных систем. Им требуется время от нескольких часов до нескольких дней в зависимости от вида микроорганизмов. Технология MALDI-TOF MS делает возможным создание уникальных масс-спектральных отпечатков микроорганизмов, которые в основном представляют собой моментальный снимок рибосомных белков, идеально подходящих для точной микробной идентификации на уровне видов. [1] MALDI-TOF MS может быстро и точно идентифицировать широкий спектр микроорганизмов по разумной цене, используя только часть или всю колонию и каплю матричного раствора [2,3]. Способность MALDI-TOF MS напрямую идентифицировать бактерии в положительных культурах крови также важна для эффективного лечения инфекций кровотока. [4,5].

Это реагент для предварительной обработки, который используется для идентификации микроорганизмов образцов гемокультуры с помощью AUTOF MS. Он используется в сочетании с другими клиническими и диагностическими процедурами для ранней диагностики, например, инфекций кровотока.

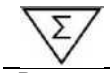
Принцип измерений

Реагент для предварительной обработки положительных культур крови представляет собой реагент, который используется для предварительной обработки микроорганизмов культуры крови при идентификации измеряемой величины для использования с AUTOF MS. Реагент разрушает клетки крови из образцов гемокультуры для разделения и обогащения микроорганизмами, а также для получения белков патогенных бактерий для анализа с помощью AUTOF MS. Проводите идентификацию в соответствии с инструкцией AUTOF MS.

Компоненты

1. Реагент для предварительной обработки образцов гемокультуры

4 флакона, содержащие раствор с сапонином и диметилсульфоксидом.
Реагент поставляется готовым к использованию.

	60 тестов
Реагент для предварительной обработки образцов гемокультуры	3,5 мл *4 флакона

Примечание. Указанный объем реагента является минимальным дозируемым объемом.

Материалы требуемые, но не предоставляемые

1. Реагент для предварительной обработки образца
2. Центрифуга
3. Микропипетка
4. Стерильный шприц
5. Центрифужная пробирка объемом 1,5 мл
6. Физиологический раствор

Анализаторы для количественного анализа, на которых можно использовать реагент

• AUTOF MS

Реагент для предварительной обработки образцов гемокультуры предназначен для использования на Autof ms.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения растворимости или рабочих характеристик.
4. Избегайте перекрестного загрязнения при использовании микропипетки.
5. Перед сбором культурального раствора перемешайте бутылку с образцов гемокультуры путем раскачивания.
6. Избегайте энергичного встряхивания, чтобы не произошло образование пузырьков.
7. Рассматривайте образцы и реагенты как потенциально инфицированные материалы и обращайтесь с ними в соответствии с местными требованиями.
8. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке. Храните оставшийся реагент при температуре 2–8 ° C и убедитесь, что крышка надежно закрыта.
9. Работайте с образцами и реагентами как потенциально загрязненными материалами и отходами и обращайтесь с ними безопасным образом в соответствии с местными требованиями.
10. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне. Держите реагенты вдали от огня.
11. При работе с лизатом надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведения рабочих операций.
12. Проводите процедуру разбавления вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, то есть окружающего воздуха, содержащего такие высококонцентрированные агрессивные газы, как гипохлорит натрия, а также кислоту, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.
13. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

Хранение

1. Хранить все компоненты при температуре 2–8 ° C. Не замораживать. При хранении в соответствии с указаниями компоненты

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

стабильны до истечения срока годности.

2. После вскрытия хранить реагент при температуре 2-8 º C в герметично закрытом виде, при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 30 дней.

Образец

1. Продукт применяется для предварительной обработки образцов гемокультуры.
2. После извлечения флакона с положительной кровью тест должен быть завершен в течение 5 часов; если флаконы с кровью не могут быть протестированы вовремя, их следует хранить при температуре 2-8 º C и тестировать в течение 48 часов.
3. После предварительной обработки образец должен быть протестирован в течение 2-х часов.

Процедура предварительной обработки

1. **Проверьте расходные материалы**
• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• См. руководство по эксплуатации AUTOF MS.
2. **Тесты предварительной обработки**
• Наберите 1,0 мл раствора культуры крови из флакона с положительной кровью в центрифужную пробирку на 1,5 мл с помощью стерильного шприца.
• Добавьте 200 мкл реагента для предварительной обработки образцов гемокультуры в центрифужную пробирку, полностью встряхните и хорошо перемешайте. Затем выдержите при комнатной температуре 3-5 минут.
• Центрифугируйте при 2600 об/мин в течение 10 минут.
• Удалите супернатант микропипеткой, добавьте 1,0 мл физиологического раствора, хорошо перемешайте.
• Центрифугируйте при 13000 об/мин в течение 2 минут и удалите супернатант. Снова добавьте 1,0 мл физиологического раствора и хорошо перемешайте, затем отцентрифугируйте при 13000 об/мин в течение 2 минут.
• Удалите супернатант как можно полностью. Добавьте 50 мкл Лизата 1 реагента для предварительной обработки образца, перемешайте пипеткой и добавьте изопикнический Лизат 2 реагента для предварительной обработки образцов, хорошо перемешайте.
• Центрифугируйте при 13000 об/мин в течение 1 минуты, добавьте супернатант на стекло с мишенями (2 целевых пятна для каждой бактерии, 1 мкл супернатанта для каждого целевого пятна). После высыхания нанесите 1 мкл раствора матрикса на пятно образца и высушите образец без видимых водяных пятен.
• Идентифицируйте образец с помощью прибора в соответствии с руководством по эксплуатации AUTOF MS.

Результаты измерений

1. Если результаты двух целевых мишеней являются согласованными, а оценка ≥ 6,0, это означает, что результаты являются достоверными. Если оценка одной целевой мишени ≥ 6,0, а оценка другой целевой мишени <6,0, то на него должен распространяться результат с оценкой ≥ 6,0.
2. Если оценка двух целевых мишеней <6,0 или оценка двух целевых мишеней ≥ 6,0, но результаты двух целевых мишеней не являются согласованными, рекомендуется использовать другие методы идентификации.

Ограничения процедуры

1. Результаты теста не могут быть эффективным образом улучшены с помощью этого набора из-за ограничений MALDI-TOF MS.
2. Если раствор культуры содержит более двух видов микроорганизмов, продукт нельзя использовать для выполнения точной идентификации.
3. Скорость идентификации не может быть улучшена за счет использования штаммов, неразличимых при секвенировании 16S и ITS.

Контрольная процедура

Рекомендуемая процедура контроля для этого анализа заключается в отдельной идентификации контрольных штаммов *E.Coli* ATCC®43888, *Staphylococcus aureus* ATCC®BAA-1747 и *Candida albicans* ATCC®10231. Проведите те же операции для трех штаммов, что и в процедуре **Тесты предварительной обработки**. Результат является достоверным, если результаты идентификации верные для 1 или более целевых мишеней, и *E.Coli*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans* подтверждены, а оценка ≥ 6,0.

Рабочие характеристики

Используйте реагент для предварительной обработки образцов гемокультуры для предварительной обработки культуры микроорганизмов из флаконов с положительным посевом крови с 3 контрольными штаммами (*E.Coli* ATCC®43888, *Staphylococcus aureus* ATCC®BAA-1747 и *Candida albicans* ATCC®10231), следуя инструкциям в разделе **«Тесты предварительной обработки»**. Результаты идентификации для E. Coli, Staphylococcus aureus и Candida albicans, правильный, если их оценка как минимум 1, или же большее количество целевых мишеней составляет ≥ 6,0.

Литература

1. A. Croxatto, G. Prod'hom, and G. Greub, "Applications of MALDI-TOF mass spectrometry in clinical diagnostic microbiology," *FEMS Microbiology Reviews,* vol. 36, no. 2, pp. 380-407, 2012.
2. M.A. Claydon, S.N. Davey, V. Edwards-Jines, and D. B. Gordon, "The rapid identification of intact microorganisms using mass spectrometry," *Nature Biotechnology,* vol. 14, no. 11, pp. 1 584-1 586, 1996.
3. R. D. Holland, J. G. Wilkes, F. Rafii et al., "Rapid identification of intact whole bacteria based on spectral patterns using matrix-assisted laser desorption/ionization with time-of-flight mass spectrometry," *Rapid Communications in Mass Spectrometry,* vol. 10, no. 10, pp. 1227-1232, 1996.
4. M. Drancourt, "Detection of microorganisms in blood specimens using matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight mass spectrometry: a review," *Clinical Microbiology and Infection,* vol. 16, no. 11, pp. 1620-1625, 2010.
5. Y Hoyos-Mallecot, C. Riazzo, C. Miranda-Casas, M. Rojo Martin, J. Gutierrez-Fernandez, and J. Navarro-Mari, "Rapid detection and identification of strains carrying carbapenemasses directly from positive blood culture using MALDI-TOF MS," *Journal of Microbiological Method,* vol. 105, pp. 98-101, 2014.

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

РУС

Микробиологический анализ

КАТ. № **MSA05**

120 тестов

Реагент для предварительной обработки образцов филаментных грибов (Filamentous Fungi Pretreatment Reagent)

Это реагент, который используется для предварительной обработки филаментных (мицелиальных) грибов при идентификации с использованием AUTOF MS.

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Ключи к используемым графическим символам			
LOT	Код серии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Температурные ограничения
REF	Каталожный номер		Проконсультируйтесь с инструкциями по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата производства

EC REP OBELIS S.A.
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels Belgium (Бельгия)

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China (Китай) 450016

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

CE IVD

26 ноября 2020 г./ Autobio Diagnostics

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

Введение

В лабораториях клинической микробиологии идентификация микроорганизмов обычно проводится с помощью фенотипического и биохимического анализа, в основном с использованием автоматизированных систем. Им требуется время от нескольких часов до нескольких дней в зависимости от вида микроорганизмов. Технология MALDI-TOF MS делает возможным создание уникальных масс-спектральных отпечатков микроорганизмов, которые в основном представляют собой моментальный снимок рибосомных белков, идеально подходящих для точной микробной идентификации на уровне видов. [1] MALDI-TOF MS может быстро и точно идентифицировать широкий спектр микроорганизмов по разумной цене, используя только часть или всю колонию и каплю матричного раствора [2,3]. Представляемый реагент используется для предварительной обработки мицелиальных грибов при идентификации с помощью AUTOF MS.

Принцип измерений

Реагент для предварительной обработки образцов филаментных грибов представляет собой реагент, который используется для предварительной обработки филаментных грибов при идентификации измеряемой величины для использования с AUTOF MS. Реагент разрушает клеточные стенки мицелиальных грибов, высвобождая белки для анализа с помощью AUTOF MS. Проводите идентификацию в соответствии с инструкцией AUTOF MS.

Компоненты

Реагент для предварительной обработки образцов филаментных грибов

4 флакона, содержащие раствор муравьиной кислоты.

Реагент поставляется готовым к использованию.

Σ	120 тестов
Реагент для предварительной о	1,0 мл *4 флакона

Примечание. Указанный объем реагента является минимальным дозируемым объемом.

Материалы требуемые, но не предоставляемые

1. Микропипетка
2. Центрифуга
3. Центрифужная пробирка объемом 1,5 мл
4. 75% этанол
5. Матрикс CHCA для использования с AUTOF MS

Анализаторы для количественного анализа, на которых можно использовать реагент

• AUTOF MS

Реагент для предварительной обработки образцов филаментных грибов предназначен для использования на Autof ms.

Предупреждения и меры предосторожности

Информация о здоровье и безопасности



GHS 05

Опасность

Для этого реагента, содержащего муравьиную кислоту, применимы следующие утверждения.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

P260 Не вдыхать взвесь испаряемых частиц.

P303 + P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.

P305 + P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжать промывать.

P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу.

P321 Соответствующее лечение (см. на этой этикетке).

P405 Хранить под замком.

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормами.

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения растворимости или рабочих характеристик.
4. Избегайте перекрестного загрязнения при использовании микропипетки.
5. Помните о рисках биобезопасности и работайте в боксе биобезопасности.
6. Избегайте энергичного встряхивания, чтобы не произошло образование пузырьков.
7. Рассматривайте образцы и реагенты как потенциально инфицированные материалы и обращайтесь с ними в соответствии с местными требованиями.
8. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке. Храните оставшийся реагент при температуре 2–8 ° C и убедитесь, что крышка надежно закрыта.
9. Работайте с образцами и реагентами как потенциально загрязненными материалами и отходами и обращайтесь с ними безопасным образом в соответствии с местными требованиями.
10. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне. Держите реагенты вдали от огня.
11. При работе с лизатом надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведения рабочих операций.

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

12. Проводите процедуру разбавления вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, то есть окружающего воздуха, содержащего такие высококонцентрированные агрессивные газы, как гипохлорит натрия, а также кислоту, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.
13. Реактивы химически опасны, избегайте попадания на кожу и слизистые оболочки. Если произошло следующее:
Контакт с кожей или слизистыми оболочками: снять загрязненную одежду, обильно промыть пораженный участок водой и при необходимости обратиться за медицинской помощью.
14. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

Хранение

1. Хранить все компоненты при температуре 2–8 ºC. Избегать яркого света. При хранении в соответствии с указаниями компонент стабилен до истечения срока годности.
2. После вскрытия хранить реагент при температуре 2-8 ºC в герметично закрытом виде, при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 30 дней.

Образец

1. Продукт применяется для предварительной обработки образцов филаментных (мицелиальных) грибов.
2. Образцы должны представлять собой чистую колонию свежего мицелиального грибка.
3. После предварительной обработки образец должен быть протестирован в течение 2-х часов.

Процедура предварительной обработки

1. **Проверьте расходные материалы**
• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• См. руководство по эксплуатации AUTOF MS.
2. **Тесты предварительной обработки**
• Добавьте 1,0 мл 75% этанола в центрифужную пробирку объемом 1,5 мл.
• Добавьте небольшое количество мицелия и/или спор в центрифужную пробирку в боксе биобезопасности и перемешайте в полном объеме. Следует избегать добавления питательной среды при отборе мицелия и/или спор.
• Центрифугитруйте при 10000-13000 об/мин в течение 2 минут. Удалите супернатант, но избегайте любого удаления образца.
• Добавьте 30 мкл этого реагента, перемешайте в достаточной степени с помощью пипетки или вихревого смесителя.
• Нанесите смесь на предметное стекло и высушите образец без видимых водяных пятен.
• Добавьте 1 мкл матрикса CHCA для использования с AUTOF MS, высушите пятно на образце и идентифицируйте образец с помощью прибора в соответствии с руководством по эксплуатации AUTOF MS.

Результаты измерений

1. Для идентификации микроорганизмов проанализируйте результаты согласно методам системы AUTOF MS.

Ограничения процедуры

1. Этот реагент нельзя использовать отдельно, его следует использовать вместе с матрицей CHCA для работы с AUTOF MS и системой AUTOF MS.
2. Смешивание с питательной средой во время процедуры предварительной обработки может повлиять на результаты теста.
3. Если количество образцов слишком маленькое или недостаточное (ниже чувствительности системы AUTOF MS), это может привести к тому, что результаты испытаний не будут сообщены.
4. Результаты теста не могут быть эффективным образом улучшены с помощью этого набора из-за ограничений MALDI-TOF MS.

Контрольная процедура

Рекомендуемая контрольная процедура для этого анализа заключается в отдельной идентификации *Aspergillus fumigatus* ATCC®16903 и *Rhizopus oryzae* ATCC®56536. Проведите на обоих штаммах те же операции, что и в процедуре **Тесты предварительной обработки**. Результатом должна быть идентификация вида/рода, а также правильная идентификация *Aspergillus fumigatus* и *Rhizopus oryzae*.

Рабочие характеристики

Используйте реагент для предварительной обработки филаментных грибов для предварительной обработки 2-х микроорганизмов (*Aspergillus fumigatus* ATCC®16903 и *Rhizopus oryzae* ATCC®56536) в соответствии с инструкциями раздела «**Тесты предварительной обработки**». Результаты считаются верными, если они идентифицированы как *Aspergillus fumigatus* и *Rhizopus oryzae*.

Литература

1. A. Croxatto, G. Prod'hom, and G. Greub, "Applications of MALDI-TOF mass spectrometry in clinical diagnostic microbiology," *FEMS Microbiology Reviews,* vol. 36, no. 2, pp. 380-407, 2012.
2. M.A. Claydon, S.N. Davey, V. Edwards-Jines, and D. B. Gordon, "The rapid identification of intact microorganisms using mass spectrometry," *Nature Biotechnology,* vol. 14, no. 11, pp. 1 584-1 586, 1996.
3. R. D. Holland, J. G. Wilkes, F. Rafii et al., "Rapid identification of intact whole bacteria based on spectral patterns using matrix-assisted laser desorption/ionization with time-of-flight mass spectrometry," *Rapid Communications in Mass Spectrometry,* vol. 10, no. 10, pp. 1227-1232, 1996.

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

Микробиологический анализ

REF MC0401/MC0402/MC0403

20 тестов/ 50 тестов/ 100 тестов

Флакон для культивирования микобактерий

Флакон для культивирования микобактерий используется совместно с Автоматизированной системой гемокультивирования для качественного обнаружения микобактерий в переваренных и очищенных клинических образцах и стерильных биологических жидкостях организма (кроме крови).

Все торговые знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Диагностический медицинский прибор (устройство) для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
LATEX	Не содержит латекса		Не использовать повторно
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Хранить вдали от солнечного света

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте:
customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

22 марта 2019 г. Autobio Diagnostics

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

Введение

Микобактерии - это род актинобактерий, относящийся к собственному семейству Mycobacteriaceae.[1] Этот род включает патогены, которые, как известно, вызывают серьезные заболевания у млекопитающих, включая туберкулез (Mycobacterium tuberculosis) и проказу (Mycobacterium leprae) у людей[2]. M. tuberculosis имеет необычное восковое покрытие на поверхности клеток. Это покрытие делает клетки невосприимчивыми к окрашиванию по Граму.[3]
Человек - единственный известный естественный резервуар для M. tuberculosis. Попадая в легкие, M. tuberculosis фагоцитируется альвеолярными макрофагами, но они не могут убить и переварить бактерию. Наиболее часто используемыми методами диагностики туберкулеза являются туберкулиновая кожная проба, кислотостойкое окрашивание, посев и полимеразная цепная реакция.[4]

Принцип измерения

Автоматизированная система гемокультивирования использует колориметрический датчик для контроля присутствия и производства диоксида углерода (CO_2), растворенного в культуральной среде для культур. Если в исследуемом образце присутствуют микроорганизмы (бактерии и грибки), образуется диоксид углерода, поскольку организмы метаболизируют субстраты в культуральной среде. Когда рост микроорганизмов производит CO_2 и другие кислые газы, цвет газопроницаемого датчика, установленного на дне каждого флакона для гемокультур, изменяется с сине-зеленого на желтый. Более светлый цвет является результатом увеличению единиц с отражательной способностью, измеренных системой.

Содержимое набора

Σ	20	50	100
Флакон для микобактериальной гемокультуры	10 мл * 20 флаконов	10 мл * 50 флаконов	10 мл * 100 флаконов
Противомикробный агент	2 флакона	5 флаконов	10 флаконов
Инструкция по применению	1	1	1

Компоненты набора

1. Флакон для культивирования микобактерий

Одноразовый флакон для культивирования микобактерий содержит 10 мл питательной среды и внутренний датчик, который определяет углекислый газ как индикатор роста микробов. Состав среды следующий:

Компонент	Процентное содержание
Бульона Мидлбрук 7H9	0,47% мас./об.
KH_2PO_4	0,024% мас./об.
NaCl	0,085% мас./об.
Глюкоза	0,2% мас./об.

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

Состав среды может быть изменен в соответствии с конкретными требованиями к рабочим характеристикам.

2. Противомикробный агент.
Лиофилизированная смесь полимиксина В, амфотерицина В, наладиксиновой кислоты, триметоприма и азлоциллина натрия.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Стерильные пипетки или другое стерильное безыгольное устройство для посева для флаконов со снимающейся крышкой.
2. Стерильная дистиллированная вода.
3. Центрифуга
4. Центрифужная пробирка на 50 мл.
5. Инкубатор
6. Микроскоп
7. Стерильный 0,067 М фосфатный буфер (pH 6,8).
8. Бокс биологической безопасности.
9. Одноразовые перчатки.

Оборудование

Автоматизированная система гемокультивирования BC120. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующим руководством пользователя по использования устройства BC120.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования.
2. Внимательно следуйте указаниям инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если будут иметь место какие-либо отклонения от инструкции, находящейся в упаковке.
3. При работе с флаконами для культивирования надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы. Обращайтесь с потенциально зараженными веществами с осторожностью в соответствии с местными требованиями.
4. Стандартные указания по безопасному обращению с инфекционными организмами и их утилизации должны соблюдаться на протяжении выполнения всех процедур.
5. Не курите, не пейте, не принимайте пищу и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
6. Избегайте загрязнения, как во время приготовления флаконов, так и во время посева образца. Правильная дезинфекция кожи является важнейшим требованием для снижения риска заражения.
7. Флакон с засеянными образцами следует как можно скорее поместить в **автоматизированную систему гемокультивирования**. Флаконы с засеянными образцами следует загружать в прибор вовремя.
8. В редких случаях случается, что микроорганизмы не могут продуцировать достаточное количество углекислого газа для положительного определения. Возможным фактором, вызвавшим подобную ситуацию, является присутствие активных антибиотиков в образце.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, если в воздухе содержится агрессивный газ с высокой концентрацией таких веществ, как кислота гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.
11. Проведите обеззараживание флаконов, направленных на утилизацию, и потенциально зараженных веществ, как если бы они были инфекционными отходами, используйте при этом контейнер для биологически опасных отходов.

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

12. В случае разлива или утечки может образоваться аэрозоль микобактерий. Следуйте особым указаниям по безопасности, действующим в Вашем учреждении и CDC/ NIH. [5]

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C и вдали от прямого солнечного света.
2. Растворенный противомикробный агент может быть стабильным при температуре 2-8°C в течение 5 дней. Для более длительного использования противомикробный агент следует предварительно упаковать и хранить при температуре -20°C в течение 3 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания.
3. Набор стабилен в течение всего срока годности, указанного на каждом флаконе. Его нельзя использовать после истечения срока годности.

Перед использованием

1. **Флакон для культивирования микобактерий** необходимо проверить на наличие явных повреждений, ухудшение свойств (обесцвечивание), на предмет чрезмерного помутнения или вздутия. Флаконы для культивирования с указанными дефектами следует выбросить. Среда должна быть прозрачной светло-желтой жидкостью без признаков мутности. Не используйте флакон для культивирования, содержащий опалесценцию, желтый датчик или избыточное давление газа.
2. Пометьте на флаконе для культивирования информацию о пациенте. Значки на этикетке флакона могут быть определены пользователем.
3. Снимите отламывающуюся крышку с флакона для культивирования и осмотрите его на предмет повреждений, ухудшения свойств, чрезмерного помутнения или вздутия.
4. Перед посевом промойте спиртом верхнюю часть флакона для гемокультивирования, дайте ему высохнуть на воздухе.

Сбор образцов

1. Для мокроты: обработайте образец методом NALC-NaOH, рекомендованным Управлением по микобактериологии общественного здравоохранения Центра по контролю и профилактике заболеваемости США (CDC).
2. Для стерильных биологических жидкостей (плевральная жидкость, жидкость бронхоальвеолярного лаважа и т.д.): соберите образец в асептических условиях. Образец, не содержащий других бактерий, можно засеять без проведения обеззараживания.
3. Не допускайте заражение, как во время приготовления флаконов, так и во время посева образца. Асептические методы – это важные требования для снижения вероятности заражения.
4. Обычный объем образца - 0,5 мл.
5. Храните собранные образцы при температуре 2-8°C. Обработайте и засейте образец через 72 часа.

Процедура измерения

1. Перед посевом набор необходимо довести до комнатной температуры.
2. Проведите в боксе биологической безопасности следующую процедуру:
   - Растворите противомикробный агент в 4,5 мл стерильной дистиллированной воды или физиологического раствора. Добавьте 0,4 мл раствора противомикробного агента во флакон для культивирования микобактерий, хорошо перемешайте.
   - Добавьте 0,5 мл стерильного 0,067M фосфатного буфера к обработанному образцу. Засейте суспензию образца во флакон для культивирования микобактерий. Закройте колпачок флакона для культивирования и хорошо перемешайте.
3. Загрузите флакон с засеянной микобактериальной средой в прибор **BC120**.

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

4. После загрузки флаконов для культивирования в прибор они должны оставаться там до тех пор, пока не проявится положительный результат или завершить анализ с отрицательным результатом через 42 дня.
5. Процедуры загрузки и выгрузки флаконов для культивирования в прибор описаны в руководстве пользователя прибора.

Результат

Флаконы для культивирования с положительными или отрицательные результатами определяются программным обеспечением для принятия решений, содержащимся в **Автоматизированной системе гемокультивирования**. Никаких действий не требуется, пока прибор не покажет флаконы для культивирования с положительным или отрицательным результатом. Сообщать о предварительных результатах можно только после проведения кислотостойкого окрашивания.

Интерпретация результата

1. Флакон с положительным результатом следует использовать для мазков и провести тест на кислотоустойчивое окрашивание.
2. Флакон с отрицательным результатом рекомендуется проверить с помощью мазка и выбросить как отрицательный.
3. Если прибор дает положительный сигнал, но кислотоустойчивый мазок отрицательный, это указывает на возможный ложноположительный результат. Возможно, образец загрязнен.
4. Если прибор дает отрицательный сигнал, однако, в среде обнаружен осадок или внутренний датчик стал желтым, это указывает на положительный результат.
5. Если кислотоустойчивый мазок дает положительный результат, выполните специальные процедуры по определению микобактерий, применяемые в вашем учреждении.

Процедура контроля

Рекомендуемая процедура контроля для этого анализа заключается в посеве стандартных штаммов *E.coli ATCC®25922, Mycobacterium tuberculosis ATCC®25177, Mycobacterium kansasii ATCC®12478* и *Mycobacterium fortuitum ATCC®6841* по отдельности во флакон для культивирования микобактерий. Проведите такой же тест, как в разделе «**Рабочие характеристики».**

Рабочие характеристики

1. Тест на асептику

Инкубируйте флакон с незасеянным образцом при температуре 35–37°C в течение 7 дней, результат должен быть отрицательным.

2. Повторяемость

Засейте стандартным штаммом *Mycobacterium fortuitum ATCC®6841* 5 флаконов из одной партии и инкубируйте при температуре 35–37°C. Интервал между временем самого длительного положительного отчета и временем самого короткого положительного отчета должен составлять 4 дня.

3. Специфичность

Засейте стандартным штаммом *E.coli ATCC®25922* флакон для культивирования и инкубируйте при температуре 35-37°C. Не более 2 флаконов из 10 должны быть положительными.

4. Чувствительность

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

Процедуру выполняли так же, как и в разделе «**Процедура измерения»**, на следующих штаммах ATCC®, которые были обнаружены как положительные во флаконе для культивирования в течение 13 дней.

Стандартные штаммы
Mycobacterium tuberculosis ATCC®25177
Mycobacterium kansasii ATCC®12478
Mycobacterium fortuitum ATCC®6841

Ограничения процедуры

1. Отрицательный результат не означает, что пациент не инфицирован микобактериями. Смерть или уменьшение микобактерий может привести к отрицательному результату, который следует сочетать с комплексным анализом клинических симптомов.
2. Противомикробный агент - это селективный бактериостатический агент, который подавляет рост большинства бактерий в дыхательных путях, но не исключает полностью заражение бактериями дыхательных путей.
3. Рекомендуется проводить обеззараживание с помощью метода использования гидроксида натрия N-ацетил-L-цистеина (NALC-NaOH). Исследование других методов обеззараживания на флаконе для культивирования микобактерий не проводилось. Растворы способствующих перевариванию и дезинфицирующих средств могут оказывать вредное воздействие на микобактерии.
4. Посев, полученный для первичной диагностики после начала противомикробной терапии, может дать отрицательный результат.
5. Если количество микроорганизмов невелико, рекомендуется собирать образцы в течение трех дней подряд.
6. Неправильная обработка /обеззараживание или задержки с транспортировкой образцов могут привести к чрезмерному росту бактерий, что может привести к зараженной культуре бульона. Вся питательная среда может быть заражена, если после обработки в образце присутствует хотя бы одна жизнеспособная бактерия.
7. **Флакон для культивирования микобактерий**, который дал положительный результат, может содержать один или несколько видов микобактерий. Следовательно, важно пересеять положительный результат из **флакона для культивирования микобактерий**, чтобы обеспечить правильную идентификацию всех микобактерий, присутствующих в образце.
8. Хотя присутствие противомикробного агента необходимо для проведения тестирования большинства образцов, он может подавлять рост некоторых микобактерий.

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

Список литературы

1. King HC, Khera-Butler T, James P, Oakley BB, Erenso G, Aseffa A, Knight R, Wellington EM, Courtenay O (2017) Environmental reservoirs of pathogenic mycobacteria across the Ethiopian biogeographical landscape. PLoS One 12(3):e0173811.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
3. Fu LM, Fu-Liu CS (2002-01-01). "Is Mycobacterium tuberculosis a closer relative to Gram-positive or Gram-negative bacterial pathogens?". *Tuberculosis*. 82 (2–3): 85–90.
4. Cudahy P, Shenoi SV (April 2016). "Diagnostics for pulmonary tuberculosis". *Postgraduate Medical Journal*. 92(1086): 187–93.
5. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



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

Микробиологический анализ

REF MC0301

20 тестов

Флакон для аэробных гемокультур FA

Флакон для аэробных гемокультур FA используется совместно с Автоматизированной системой гемокультивирования для качественного выделения и обнаружения аэробных и факультативных анаэробных микроорганизмов из крови и других стерильных жидкостей организма.

Все торговые знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Диагностический медицинский прибор (устройство) для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
LATEX	Не содержит латекса		Не использовать повторно
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Хранить вдали от солнечного света

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте:
customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.
6 февраля 2020 г. Autobio Diagnostics

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

Введение

Кровь обычно является стерильной средой до тех пор, пока она не была заражена бактериями[1]. Бактерии и грибки могут попадать в кровоток как серьезное осложнение инфекции (например, пневмония или менингит), во время операции или из-за попадания катетеров и других инородных тел в артерии или вены. Это называется бактериемией/ фунгемией, когда в крови присутствуют бактерии/грибки.

Бактериемия/фунгемия может иметь несколько важных последствий для здоровья. Иммунный ответ на бактерии/грибки может вызывать сепсис и септический шок, которые приводят к высокой смертности [2]. Бактерии/ фунгемия также могут распространяться через кровь в другие части тела (это называется гематогенным распространением), вызывая инфекции вне исходного очага инфекции, такие как эндокардит или остеомиелит [3].

Гемокультура - это микробиологический посев крови для выявления инфекций, распространяющихся через кровоток [4]. Образцы должны быть собраны в независимых местах по сбору венозной крови у младенцев, детей или взрослых и помещены во флаконы для гемокультур в соответствии с протоколом инкубации на устройстве для непрерывного мониторинга гемокультуры [5]. Флаконы для гемокультур инкубируются в течение заданного периода времени и сообщают звуком и/или визуально, если обнаружен рост микроорганизмов [6].

Принцип измерения

Автоматизированная система гемокультивирования использует колориметрический датчик для контроля присутствия и производства диоксида углерода (CO^2), растворенного в культуральной среде. Если в исследуемом образце присутствуют микроорганизмы (бактерии и грибки), образуется диоксид углерода, поскольку организмы метаболизируют субстраты в культуральной среде. Когда рост микроорганизмов (бактерий и грибков) производит CO^2 и другие кислые газы, цвет газопроницаемого датчика, установленного на дне каждого флакона для гемокультур, изменяется с сине-зеленого на желтый. Более светлый цвет является результатом увеличению единиц с отражательной способностью, измеренных системой. Коэффициент отражения флакона измеряется и записывается прибором каждые 10 минут.

Компоненты набора

1. Флакон для гемокультивирования

20 флаконов для аэробных гемокультур FA, каждый из которых содержит 30 мл культурального бульона. Культурный бульон состоит из триптона, желатинового пептона, дрожжевого экстракта, хлорида натрия, полианетолсульфоната натрия, пирувата натрия, гемина, никотинамидадениндинуклеотида, смолы, буфера для анализа и других поливитаминов, аминокислот и углеводов. Флаконы для гемокультур содержат вакуумную среду с CO_2 и кислородом. Состав среды может быть изменен в соответствии с конкретными требованиями к рабочим характеристикам.

2. 1 экземпляр инструкции по применению.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Аппарат для забора крови
2. Устройство для пересева крови из флакона
3. Устройство для приготовления мазка
4. Одноразовые перчатки.

Оборудование

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

Автоматизированная система гемокультивирования BC120. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующим руководством пользователя по использования устройства BC120.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Не может использоваться повторно.
2. Внимательно следуйте указаниям инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если будут иметь место какие-либо отклонения от инструкции, находящейся в упаковке.
3. При работе с флаконами для гемокультивирования надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы. Обращайтесь с потенциально зараженными веществами с осторожностью в соответствии с местными требованиями.
4. Стандартные указания по безопасному обращению с инфекционными организмами и их утилизации должны соблюдаться на протяжении выполнения всех процедур.
5. Не курите, не пейте, не принимайте пищу и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
6. Избегайте загрязнения, как во время приготовления флаконов, так и во время посева образца. Правильная дезинфекция кожи является важнейшим требованием для снижения риска заражения.
7. Флакон с засеянными образцами следует как можно скорее поместить в **автоматизированную систему гемокультивирования**. Флаконы с засеянными образцами, размещение в прибор которых откладывается, следует поддерживать при температуре окружающей среды до тех пор, пока они не будут загружены в прибор.
8. Требовательные микроорганизмы (бактерии и грибки) не будут расти или могут расти медленно в среде для выращивания во **флаконе для аэробной культуры FA**, что случается редко, и это требует применения альтернативных методов или длительного времени инкубации для выделения микроорганизмов.
9. В редких случаях случается, что микроорганизмы (бактерии и грибки) не могут продуцировать достаточное количество углекислого газа для положительного определения. Возможным фактором, который может привести к такой ситуации, является наличие в образце активных антибиотиков.
10. Проведите процедуру разбавления вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, если в воздухе содержится агрессивный газ с высокой концентрацией таких веществ, как кислота гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержится пыль.
11. Следует проявлять общую осторожность при пересеве флаконов с положительным результатом, поскольку они могут содержать повышенное внутреннее давление, вызванное газом, выделяемым в процессе метаболизма микробов. Следовательно, перед пересевом или утилизацией из флакона с положительным результатом необходимо на короткое время выпустить воздух.
12. Проведите обеззараживание флаконов для утилизации и потенциально зараженных веществ, как если бы они были инфекционными отходами, используйте при этом контейнер для биологически опасных отходов.

Хранение

1. Храните флакон для культивирования при температуре окружающей среды (2-25°C) и вдали от прямого солнечного света.
2. Флакон для культивирования стабилен в течение всего срока годности, указанного на каждом флаконе. Его нельзя использовать после истечения срока годности.

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

Перед использованием

1. Флакон для аэробной культуры FA необходимо проверить на наличие явных повреждений, ухудшение свойств (обесцвечивание), на предмет чрезмерного помутнения или вздутия. Флаконы для культур с указанными дефектами следует выбросить. Среда должна быть прозрачной, но может быть небольшая опалесценция или следы осадка ввиду наличия антикоагулянта SPS. Не путайте опалесценцию с помутнением. Не используйте флакон для культивирования, содержащий мутную среду, желтый датчик или избыточное давление газа.
2. Отметьте на флаконе для культивирования информацию о пациенте. Значки на этикетке флакона могут быть определены пользователем.
3. Снимите откидную крышку с флакона для культивирования и осмотрите его на предмет повреждений, ухудшения свойств, чрезмерного помутнения или вздутия.
4. Перед посевом промойте спиртом верхнюю часть флакона для культивирования, дайте ему высохнуть на воздухе.
5. В асептических условиях введите или наберите 8–10 мл образца из расчёта на каждый флакон для культивирования. **Флакон для аэробной гемокультуры FA** следует поместить в устройство **BC120** как можно скорее, если размещение флакона с засеянным образцом в прибор откладывается, и заметен видимый рост микроорганизмов, его не следует тестировать в приборе, вместо этого он должен быть пересеян, использован для мазка и рассматриваться как флакон для культивирования с предположительно положительным результатом.

Сбор образцов

1. Соберите образцы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не допускайте заражения, как во время приготовления флаконов, так и во время посева образца. Надлежащая дезинфекция кожи и методы стерилизации (в соответствии с местными правилами, CLSI или Cumitech 1C) являются важными требованиями для снижения вероятности заражения.
3. Обычный объем образца составляет 8-10 мл.
4. При использовании комплекта игл и трубок внимательно следите за направлением кровотока перед началом сбора.
5. Вакуум во флаконе для культивирования обычно превышает 10 мл. Пользователь должен контролировать собранный объем по отметке 5 мл на этикетке флакона.
6. Когда будут набраны требуемые 8-10 мл, поток следует остановить, зажав трубку и вынув комплект трубок из флакона для гемокультивирования.
7. Как правило, культивирование большого объема крови, содержащей небольшое количество бактерий, способствует лучшему выделение бактерий при культивировании.

Процедура посева методом прямого взятия крови

а) Держите флакон для культивирования под рукой пациента, при этом флакон находится в вертикальном положении.
б) Соберите кровь с помощью набора для забора крови типа «бабочка» и внесите посев прямо во флакон для гемокультивирования.
с) Освободите жгут, как только кровь начнет стекать во флакон для культивирования или в течение 2 минут после его наложения.
г) При засевании более чем одного вида флаконов для культивирования сначала сделайте посев во флакон для аэробной гемокультуры, а затем во флакон для анаэробной гемокультуры во избежание попадания кислорода, захваченного трубками, во флакон для анаэробной гемокультуры.

Процедура посева методом взятия крови с помощью шприца

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

а) Выполните процедуру взятия венозной крови и переливание крови во флакон для культивирования в соответствии с установленными процедурами.
б) Чтобы свести к минимуму возможность утечки во время посева образца во флаконы для гемоккультивирования, используйте шприцы с постоянно прикрепленными иглами.
с) При засевании более чем одного вида флаконов для культивирования сначала сделайте посев во флакон для анаэробной гемокультуры, а затем во флакон для аэробной гемокультуры во избежание попадания кислорода, захваченного шприцем, во флакон для аэробной гемокультуры.
8. Немедленно отнесите флакон с засеянным образцом в испытательную лабораторию.

Процедура измерения

1. Флаконы для культивирования, введенные в прибор, будут автоматически проверяться каждые 10 минут в течение всего периода протокола тестирования.
2. **Автоматизированная система гемокультивирования** может определять разницу в цвете флаконов. Флакон для культивирования с положительным результатом будет определен прибором **BC120** (см. руководство пользователя по прибору **BC120**).
3. После загрузки флаконов для культивирования в прибор они должны оставаться там в течение 5-7 дней или до получения положительного результата.
4. Процедуры загрузки и выгрузки флаконов для культивирования в прибор описаны в руководстве пользователя прибора.

Результат

Флаконы с положительными и отрицательными результатами определяются в процессе принятия решения программным обеспечением, содержащимся в **Автоматизированной системе гемокультивирования**. Нет необходимости в совершении каких-либо действий до тех пор, пока прибор не выдаст положительный или отрицательный результат флакона.

Интерпретация результата

1. Флакон с положительным результатом следует пересеять и сделать мазки.
2. Флакон с отрицательным результатом рекомендуется в какой-то момент проверить с помощью мазка и/или пересева, прежде чем выбросить как отрицательный.
3. Если прибор дает положительный сигнал, но мазок отрицательный, что указывает на возможный ложноположительный результат, флакон для культивирования должен быть повторно загружен в прибор до тех пор, пока пересев не будет расти или, пока не будет получен повторный положительный результат. Флаконы, которые изначально были определены как ложноположительные, а затем повторно определены как положительные, должны быть использоваться для мазков и пересеяны.
4. Если в конце периода тестирования отрицательный результат флакона для аэробной гемокультуры FA оказался визуально положительным, его следует пересеять, использовать для мазка и обращаться с ним как с предположительно положительным.

Пересев культур:

1. Перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто скапливается в результате микробного метаболизма.
2. По возможности, отбор образцов должен производиться в боксе биологической безопасности, при этом необходимо надевать соответствующую защитную одежду, включая перчатки и маски.
3. Перед взятием образцов поместите флакон для культивирования в вертикальное положение и продезинфицируйте верхнюю часть спиртовым тампоном или аналогичным средством. Дайте высохнуть на воздухе.

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

4. После дезинфекции введите стерильную иглу в верхнюю часть флакона для культивирования.
5. Иглу следует удалить после сброса давления и перед взятием образца.
6. Введение и извлечение иглы должно производиться прямолинейным движением, избегая скручивающих движений.
7. Для максимального получения отдельных флаконов с отрицательным результатом рекомендуется проверять мазки и/или пересев в какой-то момент времени, чтобы затем выбросить их как отрицательные.

Процедура контроля

Сертификат анализа доступен для каждой партии флаконов для культивирования. При желании, контроль качества тестирования может быть выполнен с помощью флакона для аэробной гемокультуры FA, см. документ CLSI® M22-A3 [7].

Рабочие характеристики

1. **Контроль качества**

Операция выполняется, как в **Процедуре измерения**, на следующих штаммах ATCC® и CMCC®, которые были обнаружены как положительные во флаконе для культивирования в течение 72 часов.

Стандартные штаммы

Micrococcus luteus CMCC (B) 28001
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Accaiigenes faecaiis ATCC 8750
Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Candida albicans ATCC 18804
Haemophilus influenzae ATCC 19418
Esherichia coli ATTC 25922
Staphylococcus aureus ATCC 25923
Neisseria meningitides ATTC 13090

2. **Сравнение рабочих характеристик**

Было проведено исследование, в котором образцы на уровне 5 КОЕ на флакон были исследованы с помощью этого анализа, анализа, отмеченного A и анализа, отмеченного B. Данные были проанализированы и приведены в следующей таблице.

Штаммы	Среднее время для определения (часы)		
	Autobio	Анализ, отмеченный A	Анализ, отмеченный B
Staphylococcus aureus	16	15.96	13.93
Staphylococcus epidermidis	24.12	32.04	20.57
Pseudomonas aeruginosa	17.44	19.92	18.63
Acinetobacter baumannii	11.52	15.84	11.27
Escherichia coii	12.72	15.96	14.18
Klebsiella pneumoniae	12.88	16.92	14.3
Enterobacter cloacae	13.44	15.24	14.62
Enterococcus faecium	12.4	15.72	11.81
Proteus mirabiiis	13.92	14.76	14.93

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

Streptococcus agaiactiae	9.92	12.72	9.51
Streptococcus pneumoniae	24.32	16.32	11.88
Streptococcus sanguis	18.56	23.28	21.77
Streptococcus pyogenes	14.28	N	12.88
Serratia marcescens	11.2	13.8	11.58
Citrobacter freundii	11.2	14.64	11.84
Haemophilus influenza	14.08	20.4	15.1
Haemophilus parainfiuenzae	33.76	N	61.91
Eikeneiia corrodens	25.68	37.92	28.98
Aicaiigenes faecaiis	24.64	26.28	22.8
Candida albicans	29.84	28.44	30.71
Candida glab rata	36.32	66.36	50.56

Примечание: N означает отсутствие положительного результата.

Ограничения процедуры

1. Следует не допустить заражения во время взятия венозной крови и посева во флакон для культивирования, что может привести к положительному результату, когда клинически значимый изолят фактически отсутствует.
2. Использование меньшего или большего объема может отрицательно повлиять на время выделения и/или обнаружения. Рекомендуемый объем образца - 10 мл. Объемы более 10 мл не соответствуют оптимальному соотношению к питательной среде и могут привести к ложноположительным результатам.
3. Кровь может содержать противомикробные препараты или другие ингибиторы, которые могут замедлять или предотвращать рост микроорганизмов (бактерий и грибков). В таком случае необходимо получить образцы крови до начала антибактериальной терапии.
4. Проверьте наглядным образом наличие признаков роста микробов, особенно когда флакон для культивирования был загружен с задержкой или был инкубирован до размещения в прибор, рассматривайте такие флаконы для культивирования как положительные и не помещайте их в систему для контроля.
5. Некоторые штаммы могут быть чувствительны к антикоагулянту SPS, содержащемуся в среде, например, *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae*, что приводит к отсутствию роста или низкой продукции CO_2 для срабатывания датчика. Следовательно, достаточное количество образца крови, засеянной во флаконы для культивирования, является ключевым фактором результата.
6. Нечасто могут быть получены положительные результаты из-за очень большого количества лейкоцитов, присутствующих в образце крови.
7. Микроорганизмы часто малочисленны и могут периодически появляться в кровотоке; поэтому у каждого пациента следует брать несколько последовательных образцов крови.
8. Если микроорганизмы, давшие положительный результат по мазку, не будут расти на обычных средах для пересева, образцы следует соответственно пересеять на специальные среды. Кроме того, положительные образцы могут содержать микроорганизмы, которые не обнаруживаются обычными методами с помощью мазков, и для обнаружения и выделения микроорганизмов могут потребоваться как специальные мазки, так и среды для пересева.
9. Некоторые штаммы *Streptococcus pneumonia* могут быть особенно склонны к автолизу, если их не удалить сразу после получения сигнала о положительном результате.
10. Мазок, окрашенный по Граму из флакона с отрицательным результатом, может иногда содержать небольшое количество нежизнеспособных микроорганизмов, которые были получены из компонентов питательной среды, окрашивающих реагентов, иммерсионного

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

масла или стеклянных предметных стекол, поэтому указываются ложноположительные результаты.

Список литературы

1. Ochei; et al; Pus Abscess and Wound Drain; Medical Laboratory Science: Theory And Practice. Tata McGraw-Hill Education, 2000: 622.
2. Singer, Mervyn; Deutschman, Clifford S.; The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 315 (8): 801–810.
3. Sligl, Wendy; Taylor, et al; Five years of nosocomial Gram-negative bacteremia in a general intensive care unit: epidemiology, antimicrobial susceptibility patterns, and outcomes; International Journal of Infectious Diseases. 10 (4): 320–325.
4. Wilson ML, Clinical and Laboratory Standards Institute. Principles and procedures for blood cultures: Approved guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
5. Lee A, Mirrett S, Reller LB, Weinstein MP. Detection of bloodstream infections in adults: How many blood cultures are needed? J Clin Microbiol 2007; 45: 3546–3548.
6. T. J. Kirn, M. P. Weinstein; Update on blood cultures: how to obtain, process, report, and interpret; Clinical Microbiology and Infection 2013;19(6).
7. Quality Control for Commercially Prepare Microbiological Culture Media; Approved Standard--Third Edition. CLSI document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



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

Микробиологический анализ

REF MC0302

20 тестов

Флакон для анаэробной гемокультуры FN

Флакон для анаэробной гемокультуры FN используется совместно с Автоматизированной системой гемокультивирования для качественного выделения и обнаружения анаэробных и факультативных анаэробных микроорганизмов из крови и других стерильных жидкостей организма.

Все торговые знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Диагностический медицинский прибор (устройство) для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
LATEX	Не содержит латекса		Не использовать повторно
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Хранить вдали от солнечного света

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте:
customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

6 февраля 2020 г. Autobio Diagnostics

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

Введение

Кровь обычно является стерильной средой до тех пор, пока она не была заражена бактериями[1]. Бактерии и грибки могут попадать в кровоток как серьезное осложнение инфекции (например, пневмония или менингит), во время операции или из-за попадания катетеров и других инородных тел в артерии или вены. Это называется бактериемией, когда в крови присутствуют бактерии.

Бактериемия может иметь несколько важных последствий для здоровья. Иммунный ответ на бактерии может вызывать сепсис и септический шок, которые приводят к высокой смертности[2]. Бактерии также могут распространяться через кровь в другие части тела (это называется гематогенным распространением), вызывая инфекции вне исходного очага инфекции, такие как эндокардит или остеомиелит [3].

Гемокультура - это микробиологический посев крови для выявления инфекций, распространяющихся через кровоток [4]. Образцы должны быть собраны в независимых местах по сбору венозной крови у младенцев, детей или взрослых и помещены во флаконы для гемокультивирования в соответствии с протоколом инкубации на устройстве для непрерывного мониторинга гемокультуры [5]. Флаконы для гемокультивирования инкубируются в течение заданного периода времени и сообщают звуком и/или наглядным образом, если обнаружен рост микроорганизмов [6].

Принцип измерения

Автоматизированная система гемокультивирования использует колориметрический датчик для контроля присутствия и производства диоксида углерода (CO_2), растворенного в питательной среде для культур. Если в исследуемом образце присутствуют микроорганизмы (бактерии и грибки), образуется диоксид углерода, поскольку организмы метаболизируют субстраты в питательной среде. Когда рост микроорганизмов производит CO_2 и другие кислые газы, цвет газопроницаемого датчика, установленного на дне каждого флакона для гемокультивирования, изменяется с сине-зеленого на желтый. Более светлый цвет является результатом увеличению единиц с отражательной способностью, измеренных системой. Коэффициент отражения флакона измеряется и записывается прибором каждые 10 минут.

Компоненты набора

1. Флакон для гемокультивирования

20 флаконов для культивирования анаэробных бактерий FN, каждый из которых содержит 40 мл культурального бульона. Культурный бульон состоит из триптона, желатинового пептона, дрожжевого экстракта, хлорида натрия, полианетолсульфоната натрия, пирувата натрия, гемина, никотинамидадениндинуклеотида, смолы, буфера для анализа и других поливитаминов, аминокислот и углеводов. Флаконы для гемокультивирования содержат вакуумную среду с CO_2 и азотом. Состав среды может быть изменен в соответствии с конкретными требованиями к рабочим характеристикам.

2. 1 экземпляр инструкции по применению.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Аппарат для забора крови
2. Устройство для пересева из флакона
3. Устройство для приготовления мазка
4. Одноразовые перчатки.

Оборудование

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

Автоматизированная система гемокультивирования BC120. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующим руководством пользователя по использованию устройства BC120.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Не может использоваться повторно.
2. Внимательно следуйте указаниям инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если будут иметь место какие-либо отклонения от инструкции, находящейся в упаковке.
3. При работе с флаконами для гемокультивирования надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы. Обращайтесь с потенциально зараженными веществами с осторожностью в соответствии с местными требованиями.
4. Стандартные указания по безопасному обращению с инфекционными организмами и их утилизации должны соблюдаться на протяжении выполнения всех процедур.
5. Не курите, не пейте, не принимайте пищу и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
6. Избегайте загрязнения, как во время приготовления флаконов, так и во время посева образца. Правильная дезинфекция кожи является важнейшим требованием для снижения риска заражения.
7. Флакону с засеянными образцами следует как можно скорее поместить в **автоматизированную систему гемокультивирования**. Флаконы с засеянными образцами, размещение в прибор которых отложено, следует поддерживать при температуре окружающей среды до тех пор, пока они не будут загружены в прибор.
8. Требовательные микроорганизмы не будут расти или могут расти медленно в среде для выращивания во **флаконе для анаэробной гемокультуры FN**, что случается редко, и это требует применение альтернативных методов или длительного времени инкубации для выделения микроорганизмов.
9. В редких случаях случается, что микроорганизмы не могут продуцировать достаточное количество углекислого газа для положительного определения.
10. Проводите процедуру разбавления вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, если в воздухе содержится агрессивный газ с высокой концентрацией таких веществ, как кислота гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержится пыль.
11. Следует проявлять общую осторожность при пересеве флаконов с положительной культурой, поскольку они могут содержать повышенное внутреннее давление, вызванное газом, выделяемым в процессе метаболизма микробов. Следовательно, перед пересевом или утилизацией флакон с положительным результатом необходимо на короткое время выпустить газ.
12. Проведите обеззараживание флаконов для утилизации и потенциально зараженных веществ, как если бы они были инфекционными отходами, используйте при этом контейнер для биологически опасных отходов.

Хранение

1. Храните флакон для культивирования при температуре окружающей среды (2-25°C) и вдали от прямого солнечного света.
2. Флакон для культивирования стабилен в течение всего срока годности, указанного на каждом флаконе. Его нельзя использовать после истечения срока годности.

Перед использованием

1. **Флакон для анаэробной гемокультуры FN** необходимо проверить на наличие явных повреждений, ухудшение свойств (обесцвечивание), на предмет чрезмерного помутнения

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

или вздутия. Флаконы для культур с указанными дефектами следует выбросить. Среда должна быть прозрачной, но может быть небольшая опалесценция или следы осадка ввиду наличия антикоагулянта SPS. Не путайте опалесценцию с помутнением. Не используйте флакон для культивирования, содержащий мутную среду, желтый датчик или избыточное давление газа.
2. Отметьте на флаконе для культивирования информацию о пациенте. Значки на этикетке флакона могут быть определены пользователем.
3. Снимите откидную крышку с флакона для культивирования и осмотрите его на предмет повреждений, ухудшения свойств, чрезмерного помутнения или вздутия.
4. Перед посевом промойте спиртом верхнюю часть флакона для культивирования, дайте ему высохнуть на воздухе.
5. В асептических условиях введите или наберите 8–10 мл образца из расчета на каждый флакон для культивирования. **Флакон для анаэробной гемокультуры FN** следует поместить в устройство **BC120** как можно скорее, если установка флакона с засеянным образцом в прибор задерживается и заметен видимый рост, его следует не тестировать в приборе, вместо этого он должен быть пересеян, использован для мазка и рассматриваться как предположительно флакон с положительным результатом.

Сбор образцов

1. Соберите образцы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не допускайте заражения, как во время приготовления флаконов, так и во время посева образца. Надлежащая дезинфекция кожи и методы стерилизации (в соответствии с местными правилами, CLSI или Cumitech 1C) являются важными требованиями для снижения вероятности заражения.
а) Обычный объем образца составляет 8-10 мл.
3. При использовании комплекта игл и трубок внимательно следите за направлением кровотока перед началом сбора.
4. Вакуум во флаконе для гемокультивирования обычно превышает 10 мл. Пользователь должен контролировать собранный объем по отметке 5 мл на этикетке флакона.
5. Когда будут набраны требуемые 8-10 мл, поток следует остановить, зажав трубку и вынув комплект трубок из флакона.
6. Как правило, культивирование большого объема крови, содержащей небольшое количество бактерий, способствует лучшему выделение бактерий при культивировании.

Процедура посева методом прямого взятия крови

а) Держите флакон для культивирования под рукой пациента, при этом флакон находится в вертикальном положении.
б) Соберите кровь с помощью набора для забора крови типа «бабочка» и внесите посев прямо во флакон для гемокультивирования.
с) Освободите жгут, как только кровь начнет стекать во флакон для культивирования или в течение 2 минут после его наложения.
г) При засевании более чем одного вида флаконов для культивирования сначала сделайте посев во флакон для культивирования аэробных бактерий, а затем во флакон для анаэробной гемокультуры FN во избежание попадания кислорода, захваченного трубками, во флакон для культивирования анаэробных бактерий.

Процедура посева путем взятия крови с помощью шприца

а) Выполните процедуру взятия венозной крови и переливание крови во флакон для культивирования в соответствии с установленными процедурами.
б) Чтобы свести к минимуму возможность утечки во время посева образца во флаконы для культивирования, используйте шприцы с постоянно прикрепленными иглами.

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

c) При засевании более чем одного вида флаконов для культивирования сначала сделайте посев во флакон для анаэробной культуры, а затем во флакон для аэробной культуры во избежание попадания кислорода, захваченного шприцем, во флакон для анаэробной культуры.

8. Немедленно отнесите флакон с засеянным образцом в испытательную лабораторию.

Процедура измерения

1. Флаконы для культивирования, введенные в прибор, будут автоматически проверяться каждые 10 минут в течение всего периода протокола тестирования.
2. **Автоматизированная система гемокультивирования** может определять разницу в цвете флаконов. Флакон для культивирования с положительным результатом будет определен прибором **BC120** (см. руководство пользователя по прибору **BC120**).
3. После загрузки флаконов для культивирования в прибор они должны оставаться там в течение 5-7 дней или до получения положительного результата.
4. Процедуры загрузки и выгрузки флаконов для культивирования в прибор описаны в руководстве пользователя прибора.

Результат

Флаконы для культивирования с положительными и отрицательными результатами определяются в процессе принятия решения программным обеспечением, содержащимся в **Автоматизированной системе гемокультивирования**. Нет необходимости в совершении каких-либо действий до тех пор, пока прибор не выдаст положительный или отрицательный результат во флаконе для культивирования.

Интерпретация результатов

1. Флакон с положительным результатом следует пересеять и сделать мазки.
2. Флакон с отрицательным результатом рекомендуется в какой-то момент проверить с помощью мазка и/или пересева, прежде чем выбросить как отрицательный.
3. Если прибор дает положительный сигнал, но мазок отрицательный, что указывает на возможный ложноположительный результат, флакон для культивирования должен быть повторно загружен в прибор до тех пор, пока пересев не будет расти или пока не будет получен повторный положительный результат. Флаконы, которые изначально были определены как ложноположительные, а затем повторно определены как положительные, должны быть использованы для мазков и пересеяны.
4. Если в конце периода тестирования отрицательный результат **флакона для анаэробной гемокультуры FN** оказался визуально положительным, его следует пересеять, использовать для мазка и обращаться с ним как с предположительно положительным.

Пересев культур:

1. Перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто скапливается в результате микробного метаболизма.
2. По возможности, отбор образцов должен производиться в боксе биологической безопасности, при этом необходимо надевать соответствующую защитную одежду, включая перчатки и маски.
3. Перед взятием образцов поместите флакон для культивирования в вертикальное положение и продезинфицируйте верхнюю часть спиртовым тампоном или аналогичным средством. Дайте высохнуть на воздухе.
4. После дезинфекции введите стерильную иглу в верхнюю часть флакона для культивирования.
5. Иглу следует удалить после сброса давления и перед взятием образца.

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

6. Введение и извлечение иглы должно производиться прямолинейным движением, избегая скручивающих движений.
7. Для максимального получения отдельных флаконов с отрицательными результатами рекомендуется проверять мазки и/или пересев в какой-то момент времени, чтобы затем выбросить их как отрицательные.

Процедура контроля

Сертификат анализа доступен для каждой партии флаконов для гемокультивирования. При желании, контроль качества тестирования может быть выполнен с помощью **флакона для анаэробной гемокультуры FN**, обратитесь к документу CLSI® M22-A3 [7].

Рабочие характеристики

1. **Контроль качества**

Операция выполняется, как в **Процедуре измерения**, на следующих штаммах ATCC® и CMCC®, которые были обнаружены как положительные во флаконе для культивирования в течение 72 часов.

Стандартные штаммы

Clostridium sporogenes CMCC (B) 64941
Clostridium histoiyticum ATCC 19401
Bacteroides fragiiis ATCC 25285
Bacteroides vuigatus ATCC 8482
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305
Escherichia cotiATCC 25922
Staphylococcus aureus ATCC 25923

2. **Сравнение рабочих характеристик**

Было проведено исследование, в котором образцы на уровне 5 КОЕ/на флакон были исследованы с помощью этого анализа, анализа, отмеченного A и анализа, отмеченного B. Данные были проанализированы и приведены в следующей таблице.

Штаммы	Среднее время для определения (часы)		
	Autobio	Анализ, отмеченный A	Анализ, отмеченный B
Staphylococcus aureus	18.8	20.16	13.93
Staphylococcus epidermidis	32.56	38.64	22.23
Escherichia coli	14.64	14.88	13.35
Klebsiella pneumoniae	12.96	14.4	11.9
Enterobacter cloacae	11.36	12.84	10.7
Enterococcus faecium	12.56	14.16	10.93
Proteus mirabiiis	12.08	13.32	11.02
Streptococcus agaiactiae	9.84	11.16	8.45
Streptococcus Pneumoniae	14.32	17.04	13.77
Streptococcus sanguis	19.04	19.2	15.93
Streptococcus pyogenes	14.56	N[2]	N
Serratia marcescens	12.16	13.08	10.83
Citrobacter freundii	12.08	14.64	10.34
Haemophilus influenza	43.6	23.16	N
Haemophilus parainfiuenzae	50.72	N	N

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

Eikeneiia corrodens	31.92	31.32	31.68
Bacterooides fragiiis	39.12	30.36	23.97
Bacteroides vuigatus	47.84	63.96	32.45
Clostridium perfringens	14.72	13.92	11.3

Примечание: N означает отсутствие положительного результата.

Ограничения процедуры

1. Следует не допустить заражения во время взятия венозной крови и посева во флакон для культивирования, что может привести к положительному результату, когда клинически значимый изолят фактически отсутствует.
2. Использование меньшего или большего объема может отрицательно повлиять на время выделения и/или обнаружения. Рекомендуемый объем образца - 10 мл. Объемы более 10 мл не соответствуют оптимальному соотношению к питательной среде и могут привести к ложноположительным результатам.
3. Кровь может содержать противомикробные препараты или другие ингибиторы, которые могут замедлять или предотвращать рост микроорганизмов (бактерий и грибков). В таком случае необходимо получить образцы крови до начала антибактериальной терапии.
4. Проверьте наглядным образом наличие признаков роста микробов, особенно когда флакон для культивирования был загружен с задержкой или был инкубирован до размещения в прибор, рассматривайте такие флаконы как положительные и не помещайте их в систему для контроля.
5. Некоторые штаммы могут быть чувствительны к антикоагулянту SPS, содержащемуся в среде, например, *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae*, что приводит к отсутствию роста или низкой продукции CO_2 для срабатывания датчика. Следовательно, достаточное количество образца крови, засеянной во флаконы для культивирования, является ключевым фактором результата.
6. Нечасто могут быть получены положительные результаты из-за очень большого количества лейкоцитов, присутствующих в образце крови.
7. Микроорганизмы часто малочисленны и могут периодически появляться в кровотоке; поэтому у каждого пациента следует брать несколько последовательных образцов крови.
8. Если микроорганизмы, получившие положительный результат по мазку, не будут расти на обычных средах для пересева, образцы следует соответственно пересеять на специальные среды. Кроме того, положительные образцы могут содержать микроорганизмы, которые не обнаруживаются обычными методами с помощью мазков, и для обнаружения и выделения микроорганизмов могут потребоваться как специальные мазки, так и среды для пересева.
9. Некоторые штаммы *Streptococcus pneumonia* могут быть особенно склонны к автолизу, если их не удалить сразу после получения сигнала о положительном результате.
10. Мазок, окрашенный по Граму из флакона с отрицательным результатом, может иногда содержать небольшое количество нежизнеспособных микроорганизмов, которые были получены из компонентов питательной среды, окрашивающих реагентов, иммерсионного масла или стеклянных предметных стекол, поэтому указываются ложноположительные результаты.

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

Список литературы

1. Ochei; et al; Pus Abscess and Wound Drain; Medical Laboratory Science: Theory And Practice. Tata McGraw-Hill Education, 2000: 622.
2. Singer, Mervyn; Deutschman, Clifford S.; The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 315 (8): 801–810.
3. Sligl, Wendy; Taylor, et al; Five years of nosocomial Gram-negative bacteremia in a general intensive care unit: epidemiology, antimicrobial susceptibility patterns, and outcomes; International Journal of Infectious Diseases. 10 (4): 320–325.
4. Wilson ML, Clinical and Laboratory Standards Institute. Principles and procedures for blood cultures: Approved guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
5. Lee A, Mirrett S, Reller LB, Weinstein MP. Detection of bloodstream infections in adults: How many blood cultures are needed? J Clin Microbiol 2007; 45: 3546–3548.
6. T. J. Kirn, M. P. Weinstein; Update on blood cultures: how to obtain, process, report, and interpret; Clinical Microbiology and Infection 2013;19(6).
7. Quality Control for Commercially Prepare Microbiological Culture Media; Approved Standard--Third Edition. CLSI document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



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

Микробиологический анализ

REF MC0303

20 тестов

Флакон для аэробных гемокультур PF

Флакон для аэробных гемокультур PF используется совместно с Автоматизированной системой гемокультивирования для качественного выделения и обнаружения аэробных и факультативных анаэробных микроорганизмов из крови и других стерильных жидкостей организма.

Все торговые знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Диагностический медицинский прибор (устройство) для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
LATEX	Не содержит латекса		Не использовать повторно
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Хранить вдали от солнечного света

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте:
customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

6 февраля 2020 г. Autobio Diagnostics

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

Введение

Кровь обычно является стерильной средой до тех пор, пока она не была заражена бактериями[1]. Бактерии и грибки могут попадать в кровоток как серьезное осложнение инфекции (например, пневмония или менингит), во время операции или из-за попадания катетеров и других инородных тел в артерии или вены. Это называется бактериемией/ фунгемией, когда в крови присутствуют бактерии/грибки.

Бактериемия может иметь несколько важных последствий для здоровья. Иммунный ответ на бактерии/грибки может вызывать сепсис и септический шок, которые приводят к высокой смертности [2]. Бактерии также могут распространяться через кровь в другие части тела (это называется гематогенным распространением), вызывая инфекции вне исходного очага инфекции, такие как эндокардит или остеомиелит [3].

Гемокультура - это микробиологический посев крови для выявления инфекций, распространяющихся через кровоток [4]. Образцы должны быть собраны в независимых местах по сбору венозной крови у младенцев, детей или взрослых и помещены во флаконы для гемокультур в соответствии с протоколом инкубации на устройстве для непрерывного мониторинга гемокультуры [5]. Флаконы для гемокультур инкубируются в течение заданного периода времени и сообщают звуком и/или наглядно, если обнаружен рост микроорганизмов [6].

Принцип измерения

Автоматизированная система гемокультивирования использует колориметрический датчик для контроля присутствия и производства диоксида углерода (CO^2), растворенного в культуральной среде. Если в исследуемом образце присутствуют микроорганизмы (бактерии и грибки), образуется диоксид углерода, поскольку организмы метаболизируют субстраты в культуральной среде. Когда рост микроорганизмов (бактерий и грибков) производит CO^2 и другие кислые газы, цвет газопроницаемого датчика, установленного на дне каждого флакона для гемокультур, изменяется с сине-зеленого на желтый. Более светлый цвет является результатом увеличению единиц с отражательной способностью, измеренных системой. Коэффициент отражения флакона измеряется и записывается прибором каждые 10 минут.

Компоненты набора

1. Флакон для гемокультивирования

20 флаконов для аэробной гемокультуры PF, каждый из которых содержит 20 мл культурального бульона. Культурный бульон состоит из триптона, желатинового пептона, дрожжевого экстракта, хлорида натрия, полианетолсульфоната натрия, пирувата натрия, гемина, никотинамидадениндинуклеотида, смолы, буфера для анализа и других поливитаминов, аминокислот и углеводов. Флаконы для гемокультур содержат вакуумную среду с CO_2 и кислородом. Состав среды может быть изменен в соответствии с конкретными требованиями к рабочим характеристикам.

2. 1 экземпляр инструкции по применению.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Аппарат для забора крови
2. Единицы пересева
3. Единицы мазка
4. Одноразовые перчатки.

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

Оборудование

Автоматизированная система гемокультивирования BC120. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующим руководством пользователя по использования устройства BC120.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Не может использоваться повторно.
2. Внимательно следуйте указаниям инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если будут иметь место какие-либо отклонения от инструкции, находящейся в упаковке.
3. При работе с полоской с пробирками надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы. Обращайтесь с потенциально зараженными веществами с осторожностью в соответствии с местными требованиями.
4. Стандартные указания по безопасному обращению с инфекционными организмами и их утилизации должны соблюдаться на протяжении выполнения всех процедур.
5. Не курите, не пейте, не принимайте пищу и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
6. Избегайте загрязнения, как во время приготовления флаконов, так и во время посева образца. Правильная дезинфекция кожи является важнейшим требованием для снижения риска заражения.
7. Флакон с засеянными образцами следует как можно скорее поместить в **автоматизированную систему гемокультивирования**. Флаконы с засеянными образцами, размещение в прибор которых откладывается, следует поддерживать при температуре окружающей среды до тех пор, пока они не будут загружены в прибор.
8. Требовательные микроорганизмы (бактерии и грибки) не будут расти или могут расти медленно в среде для выращивания во **флаконе для аэробной культуры PF**, что случается редко, и это требует применение альтернативных методов или длительного времени инкубации для выделения микроорганизмов.
9. В редких случаях случается, что микроорганизмы (бактерии и грибки) не могут продуцировать достаточное количество углекислого газа для положительного определения.
10. Проводите процедуру разбавления вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, если в воздухе содержится агрессивный газ с высокой концентрацией таких веществ, как кислота гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержится пыль.
11. Следует проявлять общую осторожность при пересеве флаконов с положительной культурой, поскольку они могут содержать повышенное внутреннее давление, вызванное газом, выделяемым в процессе метаболизма микробов. Следовательно, перед пересевом или утилизацией из флакона с положительным результатом необходимо на короткое время выпустить газ.
12. Проведите обеззараживание флаконов для утилизации и потенциально зараженных веществ, как если бы они были инфекционными отходами, используйте при этом контейнер для биологически опасных отходов.

Хранение

1. Храните флакон для культивирования при температуре окружающей среды (2-25°C) и вдали от прямого солнечного света.
2. Флакон для культивирования стабилен в течение всего срока годности, указанного на каждом флаконе. Его нельзя использовать после истечения срока годности.

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

Перед использованием

1. **Флакон для аэробной культуры PF** необходимо проверить на наличие явных повреждений, ухудшение свойств (обесцвечивание), на предмет чрезмерного помутнения или вздутия. Флаконы для культур с указанными дефектами следует выбросить. Среда должна быть прозрачной, но может быть небольшая опалесценция или следы осадка ввиду наличия антикоагулянта SPS. Не путайте опалесценцию с помутнением. Не используйте флакон для культивирования, содержащий мутную среду, желтый датчик или избыточное давление газа.
2. Отметьте на флаконе для культивирования информацию о пациенте. Значки на этикетке флакона могут быть определены пользователем.
3. Снимите откидную крышку с флакона для культивирования и осмотрите его на предмет повреждений, ухудшения свойств, чрезмерного помутнения или вздутия.
4. Перед посевом промойте спиртом верхнюю часть флакона для культивирования, дайте ему высохнуть на воздухе.
5. В асептических условиях введите или наберите 1–5 мл образца в расчете на каждый флакон для культивирования. **Флакон для аэробной культуры PF** следует поместить в устройство **BC120** как можно скорее, если установка флакона с засеянным образцом в прибор откладывается и заметен видимый рост микроорганизмов, его следует не тестировать в приборе, вместо этого он должен быть пересеян, использован для мазка и рассматриваться как флакон для культивирования с предположительно положительным результатом.

Сбор образцов

1. Соберите образцы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не допускайте заражения, как во время приготовления флаконов, так и во время посева образца. Надлежащая дезинфекция кожи и методы стерилизации (в соответствии с местными правилами, CLSI или Cumitech 1C) являются важными требованиями для снижения вероятности заражения.
3. Обычный объем образца составляет 1-5 мл.
4. При использовании комплекта игл и трубок внимательно следите за направлением кровотока перед началом сбора.
5. Пользователь должен контролировать собранный объем при выполнении забора крови прямым забором у маленьких детей, младенцев и новорожденных, когда общий объем крови является проблемой.
6. Когда будут набраны требуемые 1-5 мл, поток следует остановить, зажав трубку и вынув комплект трубок из флакона для культивирования.
7. Как правило, культивирование большого объема крови, содержащей небольшое количество бактерий, способствует лучшему выделение бактерий при культивировании.

Процедура посева методом прямого взятия крови

а) Держите флакон для культивирования под рукой пациента, при этом флакон находится в вертикальном положении.
б) Соберите кровь с помощью набора для забора крови типа «бабочка» и внесите посев прямо во флакон для гемокультивирования.
с) Освободите жгут, как только кровь начнет стекать во флакон для культивирования или в течение 2 минут после его наложения.
г) При засевании более чем одного вида флаконов для культивирования сначала сделайте посев во флакон для аэробной культуры, а затем во флакон для анаэробной культуры во избежание попадания кислорода, захваченного трубками, во флакон для анаэробной культуры.

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

Процедура посева методом взятия крови с помощью шприца

а) Выполните процедуру взятия венозной крови и переливание крови во флакона для культивирования в соответствии с установленными процедурами.

б) Чтобы свести к минимуму возможность утечки во время посева образца во флаконы для культивирования, используйте шприцы с постоянно прикрепленными иглами.

с) При засевании более чем одного вида флаконов для культивирования сначала сделайте посев во флакон для анаэробной гемокультуры, а затем во флакон для аэробной гемокультуры во избежание попадания кислорода, захваченного шприцем, во флакон для анаэробной гемокультуры.

8. Немедленно отнесите флакон с засеянным образцом в испытательную лабораторию.

Процедура измерения

1. Флаконы с культурой, введенные в прибор, будут автоматически проверяться каждые 10 минут в течение всего периода протокола тестирования.
2. **Автоматизированная система гемокультивирования** может определять разницу в цвете флаконов. Флакон для культивирования с положительным результатом будет определен прибором **BC120** (см. руководство пользователя по прибору **BC120**).
3. После загрузки флаконов для культивирования в прибор они должны оставаться там в течение 5-7 дней или до получения положительного результата.
4. Процедуры загрузки и выгрузки флаконов для культивирования в прибор описаны в руководстве пользователя прибора.

Результат

Положительные или отрицательные флаконы для культивирования определяются в процессе принятия решения программным обеспечением, содержащимся в **Автоматизированной системе гемокультивирования**. Нет необходимости в совершении каких-либо действий до тех пор, пока прибор не выдаст положительный или отрицательный результат посева во флаконе с культурой.

Интерпретация результата

1. Флакон с положительным посевом культуры следует пересеять и сделать мазки.
2. Флакон с отрицательным посевом культуры рекомендуется в какой-то момент проверить с помощью мазка и/или пересева, прежде чем выбросить как отрицательный.
3. Если прибор дает положительный сигнал, но мазок отрицательный, что указывает на возможный ложноположительный результат, флакон для культивирования должен быть повторно загружен в прибор до тех пор, пока пересеянная культура не будет расти или пока не будет получен повторный положительный результат. Флаконы с гемокультурами, которые изначально были определены как ложноположительные, а затем повторно определены как положительные, должны быть использоваться для мазков и пересеяны.
4. Если в конце периода тестирования отрицательный результат **флакона для аэробной гемокультуры PF** оказался визуально положительным, его следует пересеять, использовать для мазка и обращаться с ним как с предположительно положительным.

Пересев культур:

1. Перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто скапливается в результате микробного метаболизма.
2. По возможности, отбор образцов должен производиться в боксе биологической безопасности, при этом необходимо надевать соответствующую защитную одежду, включая перчатки и маски.

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

3. Перед взятием образцов поместите флакон для культивирования в вертикальное положение и продезинфицируйте верхнюю часть спиртовым тампоном или аналогичным средством. Дайте высохнуть на воздухе.
4. После дезинфекции введите стерильную иглу в верхнюю часть флакона для культивирования.
5. Иглу следует удалить после сброса давления и перед взятием образца.
6. Введение и извлечение иглы должно производиться прямолинейным движением, избегая скручивающих движений.
7. Для максимального получения отдельных флаконов для культивирования с отрицательными результатами рекомендуется проверять мазки и/или пересев в какой-то момент времени, чтобы затем выбросить их как отрицательные.

Процедура контроля

Сертификат анализа доступен для каждой партии флаконов для культивирования. При желании, контроль качества тестирования может быть выполнен с помощью флакона для аэробной гемокультуры PF, обратитесь к документу CLSI® M22-A3 [7].

Рабочие характеристики

1. **Контроль качества**

Операция выполняется, как в **Процедуре измерения**, на следующих штаммах ATCC® и CMCC®, которые были обнаружены как положительные во флаконе для культивирования в течение 72 часов.

Стандартные штаммы

Micrococcus luteus CMCC (B) 28001
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Accaiigenes faecaiis ATCC 8750
Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Candida albicans ATCC 18804
Haemophilus influenzae ATCC 19418
Esherichia coli ATTC 25922
Staphylococcus aureus ATCC 25923
Neisseria meningitides ATTC 13090

2. **Сравнение рабочих характеристик**

Было проведено исследование, в котором образцы на уровне 5 КОЕ на флакон были исследованы с помощью этого анализа, анализа, отмеченного A и анализа, отмеченного B. Данные были проанализированы и приведены в следующей таблице.

Штаммы	Среднее время для определения (часы)		
	Autobio	Анализ, отмеченный A	Анализ, отмеченный B
Staphylococcus aureus	14.64	15.36	15.01
Staphylococcus epidermidis	24.12	23.76	22.17
Pseudomonas aeruginosa	17.92	18.96	17.78
Acinetobacter baumannii	10.64	14.16	11.18
Escherichia coli	11.92	16.44	15.37
Klebsiella pneumoniae	11.84	15.84	12.62

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

Enterobacter cloacae	12.24	14.52	11.75
Enterococcus faecium	13.6	14.88	11.67
Proteus mirabiiis	12.88	14.64	12.5
Streptococcus agaiactiae	9.6	12.48	8.77
Streptococcus pneumoniae	29.36	15.36	11.47
Streptococcus sanguis	19.2	24.84	17.49
Streptococcus pyogenes	15.36	19.68	N[2]
Serratia marcescens	11.04	13.32	10.68
Citrobacter freundii	11.2	13.44	10.27
Haemophilus influenza	14.32	N	17.63
Haemophilus parainfiuenzae	33.52	N	36.81
Eikeneiia corrodens	25.12	81.48	30.8
Aicaiigenes faecaiis	22.56	23.28	21.22
Candida albicans	24.8	24.36	32.61
Candida glabrata	34.48	64.92	53.32

Примечание: N означает отсутствие положительного результата.

Ограничения процедуры

1. Следует не допустить заражения во время взятия венозной крови и посева во флакона для культивирования, что может привести к положительному результату, когда клинически значимый изолят фактически отсутствует.
2. Использование меньшего или большего объема может отрицательно повлиять на время выделения и/или обнаружения. Рекомендуемый объем образца - 1-5 мл. Объемы более 5 мл не соответствуют оптимальному соотношению к питательной среде и могут привести к ложноположительным результатам.
3. Кровь может содержать противомикробные препараты или другие ингибиторы, которые могут замедлять или предотвращать рост микроорганизмов (бактерий и грибков). В таком случае необходимо получить образцы крови до начала антибактериальной терапии.
4. Проверьте наглядным образом наличие признаков роста микробов, особенно когда флакон для культивирования был загружен с задержкой или был инкубирован до размещения в прибор, рассматривайте такие флаконы как положительные и не помещайте их в систему для контроля.
5. Некоторые штаммы могут быть чувствительны к антикоагулянту SPS, содержащемуся в среде, например, *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae*, что приводит к отсутствию роста или низкой продукции CO_2 для срабатывания датчика. Следовательно, достаточное количество образца крови, засеянной во флаконы для культивирования, является ключевым фактором результата.
6. Нечасто могут быть получены положительные результаты из-за очень большого количества лейкоцитов, присутствующих в образце крови.
7. Микроорганизмы часто немногочисленные и могут периодически появляться в кровотоке; поэтому у каждого пациента следует брать несколько последовательных образцов крови.
8. Если микроорганизмы, получившие положительный результат по мазку, не будут расти на обычных средах для пересева, образцы следует соответственно пересеять на специальные среды. Кроме того, положительные образцы могут содержать микроорганизмы, которые не обнаруживаются обычными методами с помощью мазков, и для обнаружения и выделения микроорганизмов могут потребоваться как специальные мазки, так и среды для пересева.

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

9. Некоторые штаммы *Streptococcus pneumonia* могут быть особенно склонны к автолизу, если их не удалить сразу после получения сигнала о положительном результате.
10. Мазок, окрашенный по Граму из флакона с отрицательным результатом, может иногда содержать небольшое количество нежизнеспособных микроорганизмов, которые были получены из компонентов питательной среды, окрашивающих реагентов, иммерсионного масла или стеклянных предметных стекол, поэтому указываются ложноположительные результаты.

Список литературы

1. Ochei; et al; Pus Abscess and Wound Drain; Medical Laboratory Science: Theory And Practice. Tata McGraw-Hill Education, 2000: 622.
2. Singer, Mervyn; Deutschman, Clifford S.; The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 315 (8): 801–810.
3. Sligl, Wendy; Taylor, et al; Five years of nosocomial Gram-negative bacteremia in a general intensive care unit: epidemiology, antimicrobial susceptibility patterns, and outcomes; International Journal of Infectious Diseases. 10 (4): 320–325.
4. Wilson ML, Clinical and Laboratory Standards Institute. Principles and procedures for blood cultures: Approved guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
5. Lee A, Mirrett S, Reller LB, Weinstein MP. Detection of bloodstream infections in adults: How many blood cultures are needed? J Clin Microbiol 2007; 45: 3546–3548.
6. T. J. Kirn, M. P. Weinstein; Update on blood cultures: how to obtain, process, report, and interpret; Clinical Microbiology and Infection 2013;19(6).
7. Quality Control for Commercially Prepare Microbiological Culture Media; Approved Standard--Third Edition. CLSI document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ Лингвобел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

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