Агар B.E.A.

20 — **REF 63994**

500 г — **REF 64184**

Селективная среда для выделения энтерококков

IVD CE

0001094 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар желчно-эскулиновый с азидом (B.E.A.) представляет собой селективную среду, которая используется для диагностики инфекционных заболеваний с помощью первичной культуры и дифференциации бактерий группы D Ланцефильда (энтерококки, комплекс *Streptococcus bovis/Streptococcus equinus*), обычно встречающихся в клинических образцах, в частности в образцах кала.
Эту среду также можно использовать для пересева штаммов для получения чистых культур.

2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Селективность данной среды основана на присутствии натрия азида (ингибирование грамотрицательных бактерий) и желчи крупного рогатого скота (ингибирование большинства грамположительных бактерий, за исключением энтерококков/бактерий группы D Lancefield).
Дифференциация предполагаемых энтерококков/стрептококков группы D основана на их способности гидролизовать эскулин. Гидролиз эскулина обуславливает образование 6,7-дигидроксикумарина, который вступает в реакцию с ионами железа (III) с образованием соединения черного цвета вокруг колоний.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар B.E.A.	BEA	63994	*20 пластин x 90 мм*
		64184	*500 г*

Примерный состав среды* (г/л)

Агар B.E.A. приготавливают по формуле, описанной Isenberg, Goldberg and Sampson [2]

Триптон	17,0
Дегидратированная желчь крупного рогатого скота	10,0
Дрожжевой экстракт	5,0
Натрия хлорид	5,0
Пептон	3,0
Эскулин	1,0
Цитрат аммония железа	0,5
Натрия азид	0,15
Гелеобразующий агент	15
Конечное значение pH:	7,1 ± 0,2

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Обезвоженная среда	при температуре +15–25 °C в сухом месте в оригинальной упаковке до использования. После вскрытия бутыль следует хранить в сухом месте, тщательно закрывая ее каждый раз после использования. Стабильность в обычных условиях была подтверждена до даты истечения срока годности в течение двенадцати месяцев, указанных на упаковке.
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще

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

всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.

- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данного тестового набора см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар B.E.A.

5.2. Методика анализа

5.2.1. Приготовление среды

Гомогенизируют порошок, содержащийся в бутыли.
Добавляют **56,7** граммов обезвоженной среды в один литр стерильной дистиллированной воды. Осторожно нагревают, часто встряхивая, затем нагревают до кипения и до полного растворения. Стерилизуют в автоклаве при 121°C 15 минут. Распределяют по стерильным чашкам Петри, пробиркам или бутылям.

5.2.2. Посев

Метод посева квадратным штрихом рекомендован для получения максимального количества должным образом выделенных колоний.
С помощью клинических образцов: инокулируют агар B.E.A. путем посева штрихом непосредственно на исследуемый образец. См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

С помощью обогащенного бульона: инокулируют агар B.E.A. с бактериальной суспензией, обеспечивающей непрозрачность, эквивалентную стандартному образцу Мак-Фарланда 0,5, и делают посев штрихом для выделения микроорганизма.

5.2.3. Инкубация

Инкубируют в течение 24–48 часов при температуре 37 °C.

5.2.4. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внешний вид колоний: предполагаемые энтерококки/стрептококки группы D: небольшие полупрозрачные колонии, окруженные черным ореолом (эскулин-положительные) (см. ограничения испытаний a и b).

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: полупрозрачный агар с голубоватым оттенком.
- Внешний вид обезвоженной среды: порошок бежевого цвета.
- Для проверки ростовых свойств агара B.E.A. используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 37 °C
Enterococcus faecalis ATCC 29212	Небольшие колонии, черный ореол (эскулин-положительный)
Enterococcus durans ATCC 19432	Небольшие колонии, черный ореол (эскулин-положительный)
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Частичное ингибирование

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

	(эскулин-отрицательный)
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Отсутствие роста
Escherichia coli ATCC 25922	Отсутствие роста

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) *Листерии* могут образовывать схожие колонии. Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

b) Некоторые дрожжевые грибы и редкие виды энтеробактерий также могут расти на этой среде; их колонии иногда обуславливают небольшое потемнение среды, которое нельзя перепутать со специфическим черным ореолом энтерококков/стрептококков группы D.

c) Стрептококки, принадлежащие к другим серологическим группам, обычно подвергаются ингибированию. Стафилококки подвергаются лишь частичному ингибированию, но обычно образуют более крупные непрозрачные колонии без черного ореола.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Isenberg. H.D., Golberg D., *Sampson Laboratory Studies with a Selective Enterococcus Medium*. J., Appl. microbiol., 20, p. 433-436. 1970.
2. World Health Organization.Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology. Geneva. 2003.2nd edition.

(RU)• Этот продукт содержит материалы человеческого или животного происхождения. Обращаться с осторожностью.

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

H412
P273 - P501

(RU)
Внимание
Вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.
Избегать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными руководствами.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

0001094
2021/01

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

Бульон с сердечно-мозговым экстрактом

25 **REF 53664**

Бульон для роста привередливых и непривередливых бактерий

IVD CE

0001093 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Бульон с сердечно-мозговым экстрактом представляет собой обогащенную жидкую среду, которая используется для диагностики инфекционных заболеваний. Бульон способствует росту широкого спектра микроорганизмов, независимо от их режима дыхания (аэробный или анаэробный), непривередливых и привередливых бактерий (таких как стрептококки, включая S. pneumoniae; Neisseria meningitidis…), дрожжевых и плесневых грибов, встречающихся во всех типах клинических образцов. Данный бульон также можно использовать для пересева бактериальных штаммов.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Росту большинства микроорганизмов способствуют питательные вещества, содержащиеся в настоях из мозга телят и сердца говядины, которые являются источниками углерода, азота, незаменимых факторов роста, аминокислот и витаминов. Глюкоза используется в качестве источника энергии.
При добавлении 2% агара этот бульон может быть использован для выращивания и пересева Actinomycetales (в частности, *A. israelii* и A. bovis) [1, 2].

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Номер по каталогу	Форма выпуска
Бульон с сердечно-мозговым экстрактом	53664	*25 пробирок x 10 мл*

Примерный состав среды* (г/л)
Бульон с сердечно-мозговым экстрактом готовят по формуле, описанной Rosenow [3], а также модифицированной Hayden для получения оптимальных результатов [4].

Протеозопептон	10
Настой из мозга телят	2,5
Настой из сердца говядины	5
Натрия хлорид	5
Натрия гидрофосфат	2,5
Глюкоза	2
Конечное значение pH:	7,4 ± 0,2

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пробирки допускается использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке.

Форма выпуска	Хранение
Пробирки	+2–8 ° C в темном месте, предпочтительно в оригинальной упаковке.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

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

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пробирки с истекшим сроком годности.
- При хранении при температуре +2-8 °C перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пробирок при комнатной температуре (18–30 °C).

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пробирок.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Бульон с сердечно-мозговым экстрактом

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Выполняют посев непосредственно на исследуемый образец.
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в течение 24–48 часов при температуре 37 °C (см. ограничение испытаний b и c).

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Образование помутнения в бульоне указывает на рост бактерий.
Рост может проявляться в виде:

- хлопьев (стрептококки)
- поверхностной вуали (*Bacillus,* Vibrio)

При необходимости бульон затем можно пересеять на подходящую твердую агаровую среду для изучения морфологии колоний и дальнейшего определения подлинности.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: прозрачный бульон янтарного цвета.
- Для проверки ростовых свойств бульона сердечно-мозговым экстрактом используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 37 °C
Staphylococcus aureus ATCC 9144	Хороший рост
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Хороший рост
Clostridium perfringens ATCC 11437	Хороший рост
Bacteroides vulgatus ATCC 8482	Хороший рост
Neisseria meningitidis ATCC 13090 (+CO2)	Хороший рост

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Некоторые штаммы могут не размножаться в данном бульоне из-за пищевых потребностей.
b) Для хорошего роста культуры дрожжевых грибов или грибов может потребоваться длительный инкубационный период.
c) *Histoplasma capsulatum* — это медленно растущий плесневой гриб, для инкубации которого обычно требуется от 2 до 4 недель.
d) Образец должен быть обработан как можно скорее после сбора, чтобы получить наилучший рост *Histoplasma capsulatum*.
e) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

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

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Gajdács M.; Urbán E. The Pathogenic Role of Actinomyces spp. and Related Organisms in Genitourinary Infections: Discoveries in the New, Modern Diagnostic Era. Antibiotics, 9, 524. 2020.
2. Eija Könönena and William G. Wadec. Actinomyces and Related Organisms in Human Infections. Clin Microbiol Rev. 2015 Apr; 28(2): 419-442.
3. Rosenow E.C. Studies on elective localization. J. Dent. Research. 1 : 205-249. 1919.
4. Hayden R.L. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. Arch Int Med; 32:828-49. 1923.
5. World Health Organization. Basic laboratory procedures clinical bacteriology. Geneva. 2003. 2nd edition.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

0001093
2021/01

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

Агар Бацлера

20 **REF 63512**

Селективная агаровая среда для изоляции грибов

IVD CE

0001090 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 5
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар Бацлера – это селективная среда, которая используется в качестве средства диагностики острых кишечных инфекций на основе образцов кала пациентов при наличии клинических симптомов гастроэнтерита. Данная среда способствует росту микроорганизмов вида *Campylobacter*, из которых у человека в период заболевания чаще всего обнаруживаются *C. jejuni* (подвид *jejuni*) и *C. coli*.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Благодаря наличию в составе крови овцы и оптимизированной рецептуре данная среда способствует селективному росту микроорганизмов вида *Campylobacter* [1].

Селективность основывается на присутствии в составе смеси противогрибковых и антибактериальных компонентов:

- Цефоперазон подавляет размножение большинства грамотрицательных бактерий (за исключением *Campylobacter*), таких как *Pseudomonas* и некоторые штаммы *Enterobacteriaceae*, которые часто устойчивы к действию антибиотиков (*Proteus, Serratia, Citrobacter*);
- Рифампицин подавляет рост большинства грамположительных бактерий;
- Амфотерицин В подавляет рост большинства дрожжевых грибов.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар Бацлера	**BUTZ**	63512	*20 пластин x 90 мм*

Примерный состав среды* (г/л)

Смесь пептонов	16
Гелеобразующий агент	14
Натрия хлорид	5
Мясной экстракт	2,5
Дрожжевой экстракт	2,5
Селективная добавка (Цефоперазон, Рифампицин, Амфотерицин В)	< 0,1
Стерильная кровь овцы	5%

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.

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

- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Материал

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар Бацлера

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Выполняют посев штрихом непосредственно на исследуемый образец (мягкий или жидкий кал). Предварительное культивирование в обогащенном бульоне не требуется.
Микроскопический анализ кала пациентов с *энтеритом, вызванным Campylobacter*, дает весьма характерные результаты: нарушение нормального баланса кишечной микрофлоры, которая замещается большим количеством *Campylobacter* с чрезвычайно типичным строением и двигательной активностью (так называемый «штопор» или «полет ласточек»).
См. текущие рекомендации по хранению образцов кала [2].

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в течение 24–48 часов при температуре 35-37°C в микроаэрофильной атмосфере (с пониженным содержанием кислорода и повышенным содержанием диоксида углерода).
Примечание: в случае инкубации при 42°C усиливается селективный эффект в отношении термофильных *Campylobacter* (*C. coli* и *C. jejuni*) [3].

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внешний вид колоний:
- Через 24 часа: очень маленькие колонии, размером с булавочную головку.
- Через 48 часов: более крупные, круглые, выпуклые, глянцеватые или очень плоские колонии с характерным распространением вдоль линии посева штрихом.

В случае отрицательного результата посева через 48 часов наблюдение за агаровой средой следует продолжать до 5-го дня.

Окрашивание колоний по Граму:
- Через 24–48 часов после посева: грамотрицательные палочки, напоминающие запятые, S-образной формы, короткие спириллы.
- Более старые культуры: кокковидные формы, с низким качеством окрашивания по Грамму, которые трудно пересеивать.

Биохимическая идентификация колоний	***C. jejuni***	***C. coli***	***C. fetus***
Каталаза	+	+	+
Оксидаза	+	+	+
Посев при 25°C	-	-	+
Посев при 37°C	+ +	+ +	+
Посев при 42°C	+ + +	+ + +	V
Гидролиз гиппурата (1)	+	-	-

V = переменная
(1) Анализ проводили на плотной суспензии в 0,4 мл 1% раствора натрия гиппурата в фосфатном буфере с pH 7,3 после инкубации в течение 2-х часов при 37°C с последующим обнаружением посредством добавления свежеприготовленного 3,5% раствора нингидрина в смесь бутанола и ацетона (50/50); на положительную реакцию указывает образование фиолетового окрашивания в течение менее чем 10 минут.

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

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: агар красного цвета.
- Для проверки ростовых свойств агара Бацлера используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева при 35-37°C через 48 часов
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Отсутствие роста
Salmonella Typhimurium ATCC 14028	Отсутствие роста
Candida albicans ATCC 2091	Отсутствие роста
Campylobacter jejuni	Хороший рост
Campylobacter coli	Хороший рост

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Некоторые штаммы, например, подвид *Campylobacter fetus*, могут не размножаться в данной среде из-за пищевых потребностей.
b) В случае некоторых штаммов *Enterobacteriaceae* ингибирующий эффект может быть неполным.
c) Ингибирующий эффект снижается в присутствии чрезмерно тяжелого посевного материала.
d) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Butzler J.P., Dekeyser P., Detrain M., Dehaen F. Related vibrios in stool. J. Pediat 82: 493. 1973
2. World Health Organization. Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology. Geneva. 2003. 2nd edition
3. Sree V. Aroori, Tristan A. Cogan, Tom J. Humphrey. The Effect of Growth Temperature on the Pathogenicity of *Campylobacter*. Curr Microbiol. 67:333-340. 2013
4. Lauwers S., De Boeck M., Butzler J.P. *Campylobacter enteritis* in Brussels. Lancet 1: p. 604-605. 1978

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE
2021/01
0001090

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

Кандиселект (CandiSelect)

20 **REF 63740**

Селективная хромогенная среда для выделения и дифференциации *Candida*

IVD CE 0459

0001070 - 2021/07

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ....3
2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ....3
3. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ....3
4. РЕАКТИВЫ....3
5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....4
6. ОБРАЗЦЫ....4
7. МЕТОДИКА....4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ....6
9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....6
10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ....9

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Кандиселект (CandiSelect) – это селективная и дифференциальная хромогенная среда, используемая в качестве средства диагностики кандидоза на основе клинических образцов пациента при наличии соответствующих подозрений.
Кандиселект (CandiSelect) обеспечивает качественное детектирование и прямую идентификацию штаммов *Candida albicans* и позволяет дифференцировать их от других видов *Candida* (в частности, *Candida tropicalis, Candida krusei, Candida glabatra*).

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ

Кандидоз – это грибковая инфекция, возбудителем которой являются дрожжевые грибы (тип грибов) *Candida*. Некоторые виды *Candida* могут вызывать развитие инфекции у человека; самым распространенным из них является *Candida albicans*. В норме *Candida* обитает на коже и в организме человека, в таких местах, как полость рта, глотка, кишечник и влагалище, не вызывая каких-либо проблем. Грибы *Candida* могут вызывать развитие инфекции в случае их неконтролируемого роста или глубокого проникновения в организм (например, в систему кровообращения или внутренние органы, такие как почки, сердце или головной мозг) [1].
Симптомы кандидоза могут быть разными в зависимости от пораженной области. Большинство кандидозных инфекций сопровождаются минимальными осложнениями, таким как покраснение и зуд; тем не менее, в отсутствие лечения в некоторых группах пациентов осложнения могут быть тяжелыми или даже летальными. У лиц со здоровым иммунитетом кандидоз обычно протекает в форме очень локализованной инфекции кожи или слизистых оболочек, включая полость рта (стоматит), глотку или пищевод, желудочно-кишечный тракт, мочевой пузырь, ногти и половые органы.
У иммуноскомпрометированных пациентов кандидозные инфекции могут поражать пищевод при наличии вероятности приобретения системного характера, что приводит к значительно более серьезному состоянию: гематогенной грибковой инфекции, называемой кандидемия. Кандидоз требует быстрой постановки диагноза для раннего начала соответствующей противогрибковой терапии.
Необходимость быстрой идентификации патогена и сложности с детектированием смешанных культур при использовании традиционного агара Сабуро с глюкозой привели к разработке коммерческой среды для дифференциации видов дрожжевых грибов на основе цвета колонии.

3. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

КандиСелект (CandiSelect) содержит обогащенную питательную основу, в том числе хромогенные субстраты, которые позволяют детектировать специфическую ферментативную активность дрожжевых грибов, в результате чего образуются колонии с разным окрашиванием. Таким образом, данная среда позволяет дифференцировать и идентифицировать наиболее часто выделяемые дрожжевые грибы по виду на основании цвета и структуры колоний [2].
Присутствующие в составе среды хлорамфеникол и гентамицин подавляют рост большинства бактерий.
Считывание пластин КандиСелект можно выполнять по прошествии 24–48 часов инкубации:

- *C. albicans* образуют характерные колонии розово-фиолетового цвета, проявляющие специфическую ферментативную активность гексозаминидазы.
- *C. tropicalis, C. glabrata* и *C. krusei* образуют колонии сине-зеленого цвета, проявляющие ферментативную активность фосфатазы, которая определяет интенсивность окрашивания и типичное строение колонии каждого вида грибов.

4. РЕАКТИВЫ

4.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Кандиселект (CandiSelect)	CANDI	63740	*20 пластин x 90 мм*

Подходящий состав среды (г/л)

Индукторы роста и ферментов	40
Гелеобразующий агент	14
Углеводы	10
Смесь пептонов	7,6
Контрастирующие агенты	3
Смесь хлорамфеникола и гентамицина	0,5
Смесь солей	0,4
Хромогенная смесь	0,2

4.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	Хранить при +2-8°C в защищенном от света месте до момента использования, предпочтительно в оригинальной упаковке (см. «Ограничения испытаний», пункт a). Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение всего срока годности среды при хранении в обычных условиях. Упаковку с пластинами следует закрывать после каждого извлечения пластины.

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

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

5.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики [3, 4, 8].
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

5.2. Меры предосторожности в связи с методикой

5.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте питательные среды с истекшим сроком годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации пластин при комнатной температуре (18–30°C) в защищенном от света месте, предпочтительно в оригинальной упаковке.
- Следует минимизировать воздействие света на пластины КандиСелект (<6 часов) (см. «Ограничения испытаний», пункт a).

5.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Поверхности среды КандиСелект (CandiSelect) должна быть гладкой и влажной.
- Использование среды может быть затруднено для людей с нарушениями распознавания цветов.

6. ОБРАЗЦЫ

Допускается использование различных клинических образцов, которые следует высеивать непосредственно на агар (например, образцы из мочеполовой системы, прямой кишки, дыхательных путей, образцы мочи). При необходимости для сбора таких образцов можно использовать транспортные среды. Необходимо следовать рекомендованным методикам производителя транспортной среды.
Подробную информацию о сборе и обработке образцов/испытуемых образцов см. в соответствующих руководствах или стандартах по клинической микробиологии [5–6].

7. МЕТОДИКА

7.1. Необходимые материалы

7.1.1. Материалы, включенные в набор

- Пластины со средой КандиСелект

7.1.2. Необходимые материалы, не включенные в набор

- Эталонные микроорганизмы контроля качества
- Инкубатор с температурой 35–37 °C
- Контейнер для отходов

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

7.2. Методика анализа

7.2.1. Посев

Для получения максимального числа хорошо изолированных колоний с отчетливой окраской и строением рекомендуется использовать метод посева штрихом на квадрантах (см. «Ограничения испытаний», пункт b).
Чтобы получить хорошо изолированные колонии, образец высеивают непосредственно на среду КандиСелект штрихом от места посева

7.2.2. Инкубация

После посева пластины КандиСелект инкубируют в перевернутом положении при 35-37°C в инкубаторе на воздухе в течение 24–48 часов с защитой от света (см. «Ограничения испытаний», пункт a).

7.3. Контроль качества

Для проверки характеристик эффективности репрезентативный образец КандиСелект инокулируют чистой культурой стабильных микроорганизмов для контроля качества, которые вызывают известные необходимые реакции. Суспензию, соответствующую стандарту МакФарланда 0,5, разводят в соотношении 1:10, 10 мкл переносят на поверхность агара КандиСелект и делают посев штрихом для выделения микроорганизмов.

В таблице далее перечислены микроорганизмы для контроля качества и ожидаемые результаты:

Рекомендуемые штаммы	**Ожидаемые результаты через 24–48 часов инкубации при 35-37°C**	**Цвет и структура колоний в среде КандиСелект**
C. albicans ATCC 24433	Рост в течение 24 часов	Колонии розово-фиолетового цвета От гладких до шероховатых (S-R)
C. tropicalis ATCC 750	Рост в течение 24 часов	Колонии интенсивного сине-зеленого цвета, Колонии сферической формы, гладкие (S)
E. coli ATCC 25922	Отсутствие роста в течение 48 часов	-
S. aureus ATCC 25923	Отсутствие роста в течение 48 часов	-

Контроль качества следует выполнять в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами или требованиями по аккредитации, а также стандартными методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. См. действующие руководства и нормы для соответствующих методик контроля качества [7]. Изучают пластины на наличие признаков износа (см. раздел 5.2.1 выше).

7.4. Интерпретация результатов

Через 24–48 часов после начала инкубации среду изучают на предмет бактериального роста, окрашивания и структуры выделенных колоний (см. «Ограничения испытаний», пункт b).
Если по прошествии 24 часов не наблюдается роста или явного окрашивания колоний, продолжают инкубацию до 48 часов (см. «Ограничения испытаний», пункты c, d).
Дальнейшие испытания на идентификацию, например, анализ биохимических, морфологических и метаболических свойств, можно выполнять непосредственно на колониях, отобранных из среды КандиСелект.

Результаты через 24–48 часов после начала инкубации	**Типичная структура колоний**	**Рекомендуемое действие/отчет**
Колонии розово-фиолетового цвета	От гладких до шероховатых (S-R)	Регистрируют *C. albicans* (см. «Ограничения испытаний», пункты f, g и h).
Колонии интенсивного сине-зеленого цвета	Колонии сферической формы, гладкие (S)	Можно предположить *C. tropicalis* (см. «Ограничения испытаний», пункты h и i). Дальнейшую идентификацию следует выполнять в соответствии с общепринятой методикой.
Колонии светлого сине-зеленого цвета	Плоские и глянцеватые колонии, гладкие (S), чаще всего демонстрируют характерное окрашивание по типу «рыбий глаз» (колонии с более темным центром)	Можно предположить *C. glabrata* (см. «Ограничения испытаний», пункты h и i). Дальнейшую идентификацию следует выполнять в соответствии с общепринятой методикой.
Колонии сине-зеленого цвета	Крупные колонии, сухие на вид, неправильный контур, шероховатые (R)	Можно предположить *C. krusei* (см. «Ограничения испытаний», пункты h и i). Дальнейшую идентификацию следует выполнять в соответствии с общепринятой методикой.
Белого цвета или слабоокрашенные	Нет типичной структуры	См. «Ограничения испытаний», пункты d, h. Определяют подлинность микроогранизма(-ов) в соответствии с общепринятой методикой.

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

Отсутствие колоний	-	Отрицательная культура (см. «Ограничения испытаний», пункт c).

Результаты следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, источника образца, клинических проявлений, структуры колоний и микроскопической морфологии, а также, при необходимости, данных любых других проведенных тестов.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Продолжительное воздействие света (≥ 6 часов) может привести к снижению показателей извлечения и/или уменьшению интенсивности окрашивания организмов КК или изолятов пациента. Необходимо минимизировать воздействие света на пластины КандиСелект (< 6 часов) до и в процессе инкубации. Инкубация в среде CO_2 может привести к получению ложноотрицательных культур. Следует выполнять инкубацию только в инкубаторах с атмосферным воздухом.

b) Некоторые образцы могут давать неспецифическое окрашивание среды КандиСелект в месте посева. Результаты окрашивания колоний следует интерпретировать только для колоний, которые хорошо изолированы в данном месте посева.

c) Характеристики среды КандиСелект оптимизированы для инкубации при 35-37°C в течение 24–48 часов. Считывание платин можно выполнять в любое время в пределах данного диапазона. Чувствительность среды КандиСелект может снижаться при более низкой или более высокой температуре (например, 33 или 39°C), а также при меньшей продолжительности инкубации (< 20 часов для *C. albicans* и < 24 часов для других видов *Candida*).

Сочетание обоих факторов (температуры и времени инкубации) давало разные результаты по окрашиванию и диаметру колоний.

d) Рекомендуемая продолжительность инкубации для дрожжевидных грибков составляет до 48 часов.

e) Редкие штаммы C. albicans образуют белые колонии после инкубации в течение 24 часов, однако в течение 48 часов происходит розовое окрашивание данных колоний.

f) Штаммы *C. dubliniensis* (выделяются в крайне редких случаях [9]) обладают активностью гексозаминидазы и демонстрируют розовое или фиолетовое окрашивание в среде КандиСелект; тем не менее, зачастую окрашивание является менее интенсивным и образуется позже, чем в случае C. albicans (через 48 часов инкубации).

g) Штаммы *C. ciferri* и *C. stellatoidea* могут демонстрировать розовое окрашивание по прошествии 48 часов в среде КандиСелект, однако они легко отличимы по размеру колоний, которые значительно меньше, чем колонии *C. albicans*.

h) Штаммы *Candida*, не относящиеся к Candida albicans, которые обладают низкой активностью фосфатазы, могут образовывать колонии белого или светлого сине-зеленого цвета после инкубации в течение 48 часов.

i) Некоторые редкие виды Candida могут образовывать колонии, похожие на виды *C. tropicalis, C. glabrata* или *C. krusei*

j) Некоторые редкие штаммы дрожжевых грибов, имеющие особые метаболические потребности, могут не расти в среде КандиСелект (например, *C. zeylanoides, C. curvata, C. norvegica, C. sake*).

k) Повидон-йод 10% полностью ингибирует рост штаммов Candida spp. Гексамидин 1% полностью ингибирует рост штаммов *C. tropicalis* и, в меньшей степени, влияет на окрашивание колоний *C. glabrata*.

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Аналитические функциональные характеристики

9.1.1. Исследования прецизионности

Было проведено исследование воспроизводимости показателей эффективности среды КандиСелект (рост и окрашивание колоний). Для изучения повторяемости, внутрилабораторной прецизионности и прецизионности между партиями использовали панель, состоящую из четырех штаммов (*C. albicans* ATCC 10231, *C. tropicalis* ATCC 750, *C. glabrata* ATCC 66032 и *C. krusei* ATCC 6258).

Для проверки повторяемости штаммы испытывали путем выполнения теста в 10 повторностях в течение одного цикла; проверка внутрилабораторной прецизионности предусматривала выполнение теста в трех повторностях двумя лаборантами в течение 5-дневного периода (n=30 испытаний/штамм); для проверки прецизионности между партиями тест выполняли в трех повторностях в течение 3-дневного периода при использовании трех партий (n=27 испытаний/штамм). Результаты считывали по прошествии 24 часов и 48 часов после начала инкубации. Результаты исследования показали 100% общую воспроизводимость ожидаемых результатов всех тестов.

9.1.2. Предел обнаружения

Для определения предела обнаружения (LoD) среды КандиСелект использовали панель из шести штаммов Candida (*Candida albicans* ATCC 10321, *Candida albicans* ATCC 24433, *Candida tropicalis* ATCC 750, *Candida krusei* ATCC 14243, *Candida glabrata* ATCC 66032 и *Candida parapsilosis* ATCC 22019).

После серии разведений в соотношении 1:10/ суспензию, соответствующую стандарту МакФарланда 0,5, высеяли (10 мкл) в двух повторностях на 2 партии пластин КандиСелект (по две пластины из каждой партии). Исследование проводилось двумя лаборантами (n=8/штамм). Для проверки концентрации посевного материала использовали пластины с агаром Сабуро. Количество колоний (и окрашивание) регистрировали после инкубации при 35-37°C на воздухе в течение 24 и 48 часов. При использовании 10 мкл посевного материала значение LoD составляет 8 x 10^3 КОЕ/мл для выделения испытуемых видов Candida.

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

9.1.3. Исследование интерференций

Всего 6 веществ медицинского назначения, широко применяемых в ноздрях, горле, полости рта, на коже и в мягких тканях, проанализировали на предмет потенциальных интерференций с хромогенной реакцией среды КандиСелект при использовании четырех штаммов *Candida* (*C. albicans* ATCC 10231, *C. tropicalis* ATCC 750, *C. glabrata* ATCC 66032 и *C. krusei* ATCC 6258). Каждое вещество испытывали в конечной концентрации 5% (о/о или м/о). Результаты данного исследования показали следующее:

- 5 веществ: гексамидин 1% (антисептический спрей для горла и полости рта), додеклония бромид 0,4% (крем для лечения геморроя), оксид цинка 20% (защитная мазь, воздействующая на эпидермис), полиакриламид (жидкая смазка для интимного применения) и эконазола нитрат (лечение вульвовагинального микоза) не влияли на показатели роста штаммов *Candida. spp* в среде КандиСелект.
- 2 вещества (повидон-йод 10% (антисептический раствор)) полностью ингибировали рост штаммов *Candida* spp. Антисептический спрей от боли в горле (гексамидин 1%) в меньшей степени влиял на рост штаммов *C. tropicalis* (полное ингибирование) и *C. glabrata* (небольшое влияние на окрашивание) в среде КандиСелект.

Кроме того, не наблюдалось интерференций в присутствии крови (50%) или при использовании образцов мочи с измененным уровнем pH (pH4 или pH9).

9.1.4. Аналитическая чувствительность в отношении штаммов

Всего 63 характерных коллекционных штаммов 25 видов дрожжевых грибов, включая 15 характерных коллекционных видов *C. albicans* и 48 штаммов, не относящихся к *Candida albicans*, были высеяны в среду КандиСелект в концентрации 10^5 КОЕ/мл. Перед считыванием среду инкубировали в аэробных условиях в течение 24 часов и 48 часов при 35°C в защищенном от света месте.

Время считывания	**Аналитическая эффективность выделения и идентификации *Candida albicans***		**Аналитическая эффективность выделения видов *Candida*, не относящихся к Candida albicans**	
	% (N)	**95% ДИ**	**% (N)**	**95% ДИ**
24 часа	100% (15/15)	78,2–100%	77,1% (37/48)	62,7–88,0%
48 часов	100% (15/15)	78,2 –100%	91,7% (44/48)	80,0–97,7%

Аналитическая чувствительность в отношении роста и прямой идентификации штаммов *Candida albicans* составляет 100% (15/15) при 95% ДИ с диапазоном значений от 78,2% до 100% через 24 часа после начала инкубации.

Выделение других видов *Candida*:

Через 24 часа после начала инкубации в среде КандиСелект было выделено 37 штаммов вида *Candida*, не относящихся к Candida albicans, из 48 испытанных штаммов. При более продолжительной инкубации (48 часов) было выделено 44 из этих 48 штаммов (см. «Ограничения испытаний», пункты g, h и i). Среди 4 штаммов, которые не демонстрировали роста, были *C. zeylanoides, C. curvata, C. norvegica* и *C. sake* (см. «Ограничения испытаний», пункт j). Все испытанные штаммы *C. tropicalis* (5) и *C. krusei* (5) демонстрируют рост с появлением ожидаемого окрашивания в течение 24 часов, в то время как C. glabrata, которые росли в течение 24 часов, образовали характерный «рыбий глаз» за 48 часов.

Аналитическая чувствительность в отношении роста и выделения видов *Candida*, не являющихся Candida albicans, составляет:

- 77,1% (37/48) при 95% ДИ с диапазоном значений от 62,7% до 88,0% через 24 часа после начала инкубации
- 91,7% (44/48) при 95% ДИ с диапазоном значений от 80,0% до 97,7% через 48 часов после начала инкубации

9.1.5. Аналитическая специфичность в отношении штаммов (перекрестная реактивность)

Потенциальный рост четырех бактериальных штаммов (E. coli ATCC 25922, E. faecalis ATCC 29212, *P. mirabilis* ATCC 25933 и *P. aeruginosa* ATCC 27853) изучили при концентрациях до 10^6 КОЕ/мл в среде КандиСелект и неселективной среде TCS. Под перекрестной реактивностью понимали рост бактериальных штаммов в среде КандиСелект через 24 и 48 часов после начала инкубации.

Все бактериальные штаммы демонстрировали рост в среде TCS, в то время как в среде КандиСелект их рост подавлялся как через 24 часа, так и через 48 часов после начала инкубации.

9.2. Характеристики клинической эффективности

Проведено проспективное клиническое исследование с использованием 517 различных образцов (30% – образцы мочи, 21% – образцы, полученные при аспирации бронхиального секрета, 15% – образцы слюны, 11% – образцы из трахей, 3% – образцы вагинальных выделений, 20% – другое) в среде КандиСелект по сравнению со средой КандиСелект (CandiSelect4) (предыдущий состав) и двумя другими хромогенными агаровыми средами, соответствующими основным требованиям директив ЕС. Считывание и интерпретацию полученных результатов выполняли в соответствии с инструкциями производителя. Для идентификации каждого штамма применялась технология время-пролетной ионизации лазерной десорбцией с использованием матрицы (Maldi-TOF).

- **Рост и выделение *Candida spp*.**

Рост грибов был обнаружен в 241 образце (распространенность 46,6%): 204 образца содержали один вид грибов, в 37 образцах было выявлено два сопутствующих вида. Всего 278 подтвержденных штаммов были изолированы хотя бы в одной из четырех сред через 24 часа и 48 часов после инкубации. Были получены следующие результаты по росту и выделению штамма *Candida spp*.

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

Время инкубации	24 часа		48 часов	
Среды	**N**	**95% ДИ**	**N**	**95% ДИ**
Кандиселект (CandiSelect)	76,6% (213/278)	71,2–81,5%	89,9% (250/278)	85,8–93,2%
КандиСелект4 (CandiSelect4)	71,6% (199 /278)	65,9–76,8%	88,1% (245/278)	83,7–91,7%
Хромогенная среда А	64,0% (178/278)	58,1–69,7%	81,3% (226/278)	76,2–85,7%
Хромогенная среда В	68,4% (190/278)	62,5–73,7%	86,7% (241/278)	82,1–90,5%

Общая клиническая чувствительность среды КандиСелект в плане выделения штаммов *Candida spp* составила 76,6% (95% ДИ, 71,2–81,5%) и 89,9% (95% ДИ, 85,8–93,2%) через 24 часа и 48 часов после начала инкубации соответственно.

- **Прямая идентификация *C. albicans***

Среди всех выделенных штаммов Candida spp. был идентифицирован всего 191 штамм *C. albicans* (68,7%) хотя бы в одной из четырех питательных сред через 24 часа и 48 часов после начала инкубации. В следующей таблице обобщаются показатели эффективности четырех хромогенных сред в отношении изоляции и прямой идентификации штаммов *Candida albicans*.

Время инкубации	24 часа			
Среды	**Клиническая чувствительность**		**Клиническая специфичность**	
	% (N)	**95% ДИ**	**% (N)**	**95% ДИ**
Кандиселект (CandiSelect)	80,1% (153/191)	73,3–85,5%	96,4% (53/55)	87,5–99,6%
КандиСелект4 (CandiSelect4)	67,0% (128/191)	59,9–73,6%	94,8% (55/58)	85,6–98,9%
Хромогенная среда А	46,1% (88/191)	38,9–53,4%	94,3% (50/53)	84,3–98,8%
Хромогенная среда В	64,4% (123/191)	57,2 –71,2%	96,6% (57/59)	88,3–99,6%

Время инкубации	48 часов			
Среды	**Клиническая чувствительность**		**Клиническая специфичность**	
	% (N)	**95% ДИ**	**% (N)**	**95% ДИ**
Кандиселект (CandiSelect)	91,6% (175/191)	86,8–95,1%	94,7% (71/75)	86,9–98,5%
КандиСелект4 (CandiSelect4)	87,4% (167/191)	81,9–91,2%	93,6% (73/78)	85,7–97,9%
Хромогенная среда А	78,5% (150/191)	72,0–84,1%	93,1% (67/72)	84,5–97,7%
Хромогенная среда В	85,9% (164/191)	80,1–90,5%	92,0% (69/75)	83,4–97,0%

В четырех хромогенных средах неспецифическое окрашивание колоний наблюдалось только в случае изолированных штаммов *C. dubliniensis* (см. «Ограничения испытаний», пункт f).
В случае среды КандиСелект отмечались более высокие показатели клинической чувствительности. Клиническая чувствительность в отношении выделения и идентификации *C. albicans* составила 80,1% (95% ДИ, 73,3–85,5%) и 91,6% (95% ДИ, 86,8–95,1%) по прошествии 24 часов и 48 часов инкубации соответственно (см. «Ограничения испытаний», пункт e).

- **Рост и выделение штаммов *Candida*, не относящихся к Candida albicans**

Общий анализ
Через 24 или 48 часов после начала инкубации было идентифицировано всего 87 штаммов *Candida*, не относящихся к Candida albicans, хотя бы в одной из четырех питательных сред. В следующей таблице обобщены показатели эффективности четырех хромогенных сред.

Время инкубации	24 часа		48 часов	
Среды	**N**	**95% ДИ**	**N**	**95% ДИ**
Кандиселект (CandiSelect)	63,2% (55/87)	52,2–73,3%	86,2% (75/87)	77,2–92,7%
КандиСелект4 (CandiSelect4)	66,7% (58/87)	55,8–76,4%	89,7% (78/87)	81,3–95,2%
Хромогенная среда А	60,9% (53/87)	49,9–71,2%	82,8% (72/87)	73,2–90,0%

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

Хромогенная среда B	67,8% (59/87)	56,9–77,4%	86,2% (75/87)	77,2–92,7%

Аналогичные показатели эффективности наблюдались при применении всех хромогенных сред.

Показатели общей клинической чувствительности среды КандиСелект в плане выделения штаммов *Candida*, не относящихся к Candida albicans, составили 63,2% (95% ДИ, от 52,2% до 73,3%) и 86.2% (95% ДИ, 77,2–92,7%) через 24 часа и 48 часов инкубации соответственно.

Анализ на виды *Candida*, не относящиеся к Candida albicans

Провели анализ на предполагаемое присутствие *C. glabrata* (из 36 выделенных штаммов), *C. tropicalis* (из 18 выделенных штаммов) и *C. krusei* (из 5 выделенных штаммов), при этом как окрашенные, так и не окрашенные колонии считались положительным результатом.

Питательные среды	**Время инкубации**	***Candida glabrata* (n=36)** **% (N)**	***C tropicalis* (n=18)** **% (N)**	***C krusei* (n=5)** **% (N)**
Кандиселект (CandiSelect)	24 часа 48 часов	69,4% (25/36) 86,1% (31/36)	66,7% (12/18) 88,9% (16/18)	60,0% (3/5) 100% (5/5)
КандиСелект4 (CandiSelect4)	24 часа 48 часов	69,4% (25/36) 88,9% (32/36)	83,3% (15/18) 94,4% (17/18)	60,0% (3/5) 100% (5/5)
Хромогенная среда A	24 часа 48 часов	69,4% (25/36) 83,3% (30/36)	61,1% (11/18) 94,4% (17/18)	60,0% (3/5) 80,0% (4/5)
Хромогенная среда B	24 часа 48 часов	75,0% (27/36) 83,3% (30/36)	77,8% (14/18) 94,4% (17/18)	40,0% (2/5) 100% (5/5)

За 48 часов инкубации в среде КандиСелект было выделено 86% штаммов *C. glabrata*, 89% штаммов*C. tropicalis* и все штаммы *C. krusei* (100%).

- **Обнаружение смешанных образцов**

В 37 образцах, в которых наблюдалось два сопутствующих вида микроорганизмов, было обнаружено 74 штамма. Для 86,5% этих образцов был получен положительный результат на *C. albicans*, смешанные с *C. glabrata* (45,9%), *C. tropicalis* (24,3%), *C. parapsilosis* (10.8%) и *C. krusei* (5,4%). В таблице ниже обобщаются данные по общему количеству штаммов, выделенных из этих смешанных образцов.

Время инкубации	**24 часа**		**48 часов**	
Среды	**N**	**95% ДИ**	**N**	**95% ДИ**
Кандиселект (CandiSelect)	70,3% (52/74)	58,5–80,3%	86,5% (64/74)	76,6–93,3%
КандиСелект4 (CandiSelect4)	70,3% (52/74)	58,5–80,3%	83,8% (62/74)	73,4–91,3%
Хромогенная среда A	60,8% (45/74)	48,8–71,9%	79,7% (59/74)	68,8–88,2%
Хромогенная среда B	64,9% (48/74)	52,9–75,6%	85,1% (63/74)	75,0–92,3%

10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/index.html
2. Sendid B. and al. Prospective evaluation of the new chromogenic medium **Candi***Select*™**4** for differentiation and presumptive identification of the major pathogenic *Candida* species. J Med Microbiol. 56 (Pt 4):495-9. 2007
3. Garner, J.S. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80. 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA. 2005
5. World Health Organization. Basic laboratory procedures clinical bacteriology. J. Vandepitte et al. World Health Organization.Geneva. 2003. 2nd edition.
6. Miller JM, HT Holmes, K Krisher. General principles of specimen collection and handling. Clinical Microbiology procedures handbook ASM Washington. 2003.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Volume 24 Number 19. M22-A3. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard - Third Edition. 2004.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
9. 9. De Jong A.W., Dieleman C., Carbia M., Mohd Tap R., Hagena F. Performance of Two Novel Chromogenic Media for the Identification of Multidrug-Resistant Candida auris Compared with Other Commercially Available Formulations. J Clin Microbiol 59: e03220-20

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

(RU)•• Этот продукт содержит материалы человеческого или животного происхождения. Обращаться с осторожностью.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
CANDISELECT является торговой маркой Bio-Rad Europe, GmbH (в определенных юрисдикциях).
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Дистрибьютор в США
«Био-Рад Лабораториз Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
6565 185-я Авеню Н. Е.
Редмонд, Вашингтон 98052-5039
Телефон для заказов клиентов: 1-800-2-BIORAD
Телефон технической службы: 1-800-2- BIORAD
(1-800 224-6723)

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

0001070
2021/07

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

Шоколадный агар PVS

20 **REF 63934**

Среда для выделения привередливых бактерий

IVD CE

0001073 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 4

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Шоколадный агар PVS представляет собой богатую не селективную среду для выделения, которая используется для диагностики инфекционных заболеваний. Агар способствует росту привередливых микроорганизмов, особенно neisseriae (в частности, *N. gonorrhoeae* и *N. meningitidis*) и *Haemophilus*, обычно встречающихся во всех типах клинических образцов. Эту среду также можно использовать для пересева бактериальных штаммов со сложными питательными потребностями для получения чистых культур.

2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Росту большинства привередливых бактерий способствуют питательные вещества, содержащиеся в среде, и гемоглобин, источник факторов V и X, необходимых для роста.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Шоколадный агар PVS	**CHOC**	63934	*20 пластин x 90 мм*

Примерный состав среды* (г/л)

Шоколадный агар готовят по формуле, описанной Johnson [1], с добавлением поливитаминной добавки.

Панкреатический гидролизат казеина	7.5	
Мясной продукт переваривания пепсином		7.5
Гемоглобин	10	
Натрия хлорид	5	
Дикалийфосфат	4	
Калия дигидрофосфат	1	
Кукурузный крахмал	1	
Поливитаминная добавка	2,4	
Гелеобразующий агент	15	

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.

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

- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Материал

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Шоколадный агар PVS

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Выполняют посев штрихом непосредственно на исследуемый образец.
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в течение 24-48 часов при температуре 37 °C в атмосфере CO_2 для роста Neisseriae и *Haemophilus*.

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внешний вид колоний Neisseria:

- Гонококки: колонии сероватого цвета диаметром от 0,5 до 1 мм. Через 48 часов размер колоний становится больше с видимыми выростами.

- Менингококки: прозрачные колонии сероватого цвета с ровными краями и большего диаметра, чем колонии гонококков.
  Некоторые колонии могут иметь вид слизистых колоний.

Внешний вид колоний *Haemophilus*: (см. ограничения испытаний a).
Небольшие (0,5–1 мм в диаметре) колонии сероватого цвета, обычно слизистые и полупрозрачные.

Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: агар шоколадного цвета.
- Для проверки ростовых свойств шоколадного агара PVS используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева через 24 часа при 37 °C
Neisseria gonorrhoeae ATCC 19424 (+CO_2)	Хороший рост
Neisseria meningitidis ATCC 13077 (+CO_2)	Хороший рост

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Некоторые штаммы *Haemophilus* и neisseriae могут не размножаться в данной среде из-за пищевых потребностей.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Johnson J. Comparison of gonococcus cultures read at 24 and 48 hours. J. Venera. Dis. Inform. 26: 239. 1945
2. World Health Organization. Basic laboratory procedures clinical bacteriology. Geneva. 2003. 2nd edition.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001073

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

Шоколадный агар PVS с бацитрацином

20 REF 63947

Среда для выделения привередливых бактерий

IVD CE

0001075 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 5
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 5
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Шоколадный агар PVS с бацитрацином представляет собой селективную обогащенную среду, которая используется при диагностике инфекционных заболеваний, для облегчения роста бактерий *Haemophilus*, встречающихся во всех типах полимикробных клинических образцов, таких как бронхолегочные выделения, образцы мазка из уха, носа и горла (ЛОР), спинномозговая жидкость, культуры крови, моча.

Эту среду также можно использовать для пересева штаммов *Haemophilus* для получения чистых культур.

2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Росту видов *Haemophilus* способствуют питательные вещества, содержащиеся в среде, и гемоглобин, источник факторов V и X, необходимых для роста видов *Haemophilus*.

Селективность среды основана на присутствии бацитрацина, который ингибирует рост большинства грамположительных бактерий и к которому штаммы *Haemophilus* обладают первичной резистентностью.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Шоколадный агар PVS с бацитрацином	**CHOC BACI**	63947	*20 пластин x 90 мм*

Примерный состав среды* (г/л)

Шоколадный агар готовят по формуле, описанной Johnson [1], с добавлением поливитаминной добавки.

Панкреатический гидролизат казеина	7.5
Мясной продукт переваривания пепсином	7.5
Кукурузный крахмал	1
Дикалийфосфат	4
Калия дигидрофосфат	1
Натрия хлорид	5
Гемоглобин	10
Поливитаминная добавка	2,4
Бацитрацин	0,2
Гелеобразующий агент	15

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.

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

- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

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

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Материал

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Шоколадный агар PVS с бацитрацином

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Выполняют посев штрихом непосредственно на исследуемый образец.
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в CO_2 в течение 24 часов при температуре 37 °C.

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внешний вид колоний *Haemophilus*: небольшие (диаметром от 0,5 до 1 мм) колонии сероватого цвета, как правило, слизистые и полупрозрачные (см. ограничения испытаний b).

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: агар шоколадного цвета.
- Для проверки ростовых свойств шоколадного агара PVS с бацитрацином используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева через 24 часа при 37 °C
Haemophilus influenzae ATCC 49247 (+CO_2)	Хороший рост
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Отсутствие роста
Enterococcus faecalis ATCC 19433	Отсутствие роста

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Некоторые штаммы *Haemophilus* могут не размножаться в данной среде из-за пищевых потребностей.
b) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Johnson J. Comparison of gonococcus cultures read at 24 and 48 hours. J. Venera. Dis. Inform. 26: 239. 1945
2. World Health Organization. Basic laboratory procedures clinical bacteriology. Geneva. 2003. 2nd edition.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE
2021/01
0001075

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

Шоколадный агар PVS VCAT

20 **REF 63945**

Среда для выделения *Neisseria*

IVD CE

0001074 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 4

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Шоколадный агар PVS VCAT представляет собой селективную обогащенную среду для выделения, которая используется при диагностике инфекционных заболеваний, для облегчения роста микобактерий (в частности, *N. gonorrhoeae* и *N. meningitidis*), встречающихся во всех типах полимикробных клинических образцов, таких как образцы мазка из ротоглотки, бронхолегочные выделения, образцы мазка из уха, носа и горла (ЛОР), спинномозговая жидкость, культуры крови, моча.

Эту среду также можно использовать для пересева штаммов neisseriae для получения чистых культур.

2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Росту видов *Neisseria* способствуют питательные вещества, содержащиеся в среде, и гемоглобин, источник факторов V и X, необходимых для роста видов *Neisseria*. Селективность среды основана на наличии ингибирующей способности смеси VCAT (ванкомицин, колистин, амфотерицин B, триметоприм), которая ингибирует рост большинства грамотрицательных бацилл и дрожжевых грибов.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Шоколадный агар PVS VCAT	**CHOC VCAT**	63945	*20 пластин x 90 мм*

Примерный состав среды* (г/л)

Шоколадный агар готовят по формуле, описанной Johnson [1], с добавлением поливитаминной добавки и VCAT (ванкомицин, колистин, амфотерицин B и триметоприм).

Панкреатический гидролизат казеина	7.5
Мясной продукт переваривания пепсином	7.5
Кукурузный крахмал	1
Дикалийфосфат	4
Калия дигидрофосфат	1
Натрия хлорид	5
Гемоглобин	10
Поливитаминная добавка	2,4
Смесь VCAT	<0,1
Гелеобразующий агент	15

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или

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

изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.

- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Материал

5.1.1. Материалы, включенные в набор

a) Шоколадный агар PVS VCAT

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Выполняют посев штрихом непосредственно на исследуемый образец.
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в CO_2 в течение 24–48 часов при температуре 37 °C.

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внешний вид колоний *Neisseria*:

b) Гонококки: колонии сероватого цвета диаметром от 0,5 до 1 мм.
Через 48 часов размер колоний становится больше с видимыми выростами.

c) Менингококки: прозрачные колонии сероватого цвета с ровными краями и большего диаметра, чем колонии гонококков.

Некоторые колонии могут иметь вид слизистых колоний.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

Описание готовой к использованию среды: агар шоколадного цвета.
Для проверки ростовых свойств шоколадного агара PVS VCAT используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева через 24 часа при 37 °C
Neisseria gonorrhoeae ATCC 19424 (+CO_2)	Хороший рост
Neisseria meningitidis ATCC 13077 (+CO_2)	Хороший рост
Enterococcus faecalis ATCC 19433	Отсутствие роста
Candida albicans ATCC 2091	Отсутствие роста

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Johnson J. Comparison of gonococcus cultures read at 24 and 48 hours. J. Venera. Dis. Inform. 26: 239. 1945
2. World Health Organization. Basic laboratory procedures clinical bacteriology. Geneva. 2003. 2nd edition.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001074

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

Колумбийский агар

Σ 500 г — REF 64674
Σ 5 кг — REF 64678

Среда для выделения привередливых бактерий

IVD CE

0001058 - 2021/01

Инструкция по применению полностью пересмотрена в соответствии с новой редакцией Европейского Регламентом (ЕС) 2017/746 (IVDR).
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ....3
2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ....3
3. РЕАКТИВЫ....3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....3
5. МЕТОДИКА....4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА....4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ....5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ....5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ....5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Колумбийский агар представляет собой богатую не селективную среду для выделения, которая используется для диагностики инфекционных заболеваний с помощью первичной культуры микроорганизмов, особенно привередливых бактерий (в частности, *Brucella abortus, Yersinia pestis* и *Clostridium perfringens*), которые обычно встречаются во всех типах образцов (в образцах из ротоглотки, стула, мочи и т. д.) [1].

Эту среду также можно использовать для пересева бактериальных штаммов для получения чистых культур.

В него можно добавить свежую лошадиную кровь или обработанную кровь (шоколадный агар) для демонстрации гемолитических реакций определенных видов бактерий.

2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Росту большинства бактерий способствуют питательные вещества, содержащиеся в специальной смеси пептонов (гидролизат белков животного и растительного происхождения).

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Номер по каталогу	Форма выпуска
Колумбийский агар	64674	*Бутыль объемом 500 г*
	64678	*Барабан объемом 5 кг*

Примерный состав среды* (г/л)

Колумбийский агар соответствует среде Q Европейской фармакопеи [2].

Специальная смесь пептонов	23
Крахмал	1
Натрия хлорид	5
Гелеобразующий агент	10
Конечное значение pH	7,3 ± 0,2

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Обезвоженную среду допускается использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке.

Форма выпуска	Хранение
Обезвоженная среда	при температуре +15–25 °C в сухом месте в оригинальной упаковке до использования. После вскрытия храните флакон/барабан в сухом месте, тщательно закрывая изделие каждый раз после использования. Стабильность подтверждена в течение двенадцати месяцев хранения в обычных условиях.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.

  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.

  Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.

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

- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте обезвоженную среду, если на ней есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте обезвоженные среды с истекшим сроком годности.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Колумбийский агар

5.2. Методика анализа

5.2.1. Приготовление среды

Гомогенизируют порошок, содержащийся в бутыли.
Добавляют **39 граммов** обезвоженной среды в 1 литр стерильной дистиллированной воды. Кипятят до полного растворения Используют автоклавирование при температуре 121 °C в течение 15 минут. Распределяют по чашкам Петри или бутылям.

Для свежего кровяного агара

- В стерильную основу добавляют 5% стерильную лошадиную кровь, охлажденную до 45 °C.
- После тщательного встряхивания, чтобы избежать включения пузырьков воздуха, распределяют по чашкам Петри или бутылям.

Для шоколадного агара

- К агаровой основе добавляют 5% стерильную лошадиную кровь.
- Смесь встряхивают в течение около 10 минут при 80 °C до достижения шоколадного цвета. Распределяют по чашкам Петри или бутылям.

5.2.2. Посев

Высеивают путем непосредственного посева штрихом исследуемого образца (образцы из ротоглотки, стула, мочи и т. д.). См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [3].

5.2.3. Инкубация

Инкубируют в течение от 24 до 48 часов при температуре 37 °C, возможно, в микроаэрофильной или анаэробной атмосфере в зависимости от природы исследуемых бактерий.

5.2.4. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внешний вид колоний:

- *Enterobacteriaceae* и Staphylococci: гладкие колонии диаметром от 2 до 4 мм.
- Streptococci: небольшие колонии диаметром от 0,5 до 1 мм.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Внешний вид обезвоженной среды: порошок бежевого цвета.
- Для проверки ростовых свойств колумбийского агара используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 37 °C
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Хороший рост
Bordetella bronchiseptica ATCC 4617	Хороший рост
Salmonella enteritidis ATCC 13076	Хороший рост

- Для проверки ростовых свойств колумбийского агара + 5% лошадиной крови (свежая кровь) используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 37 °C

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

Enterococcus faecalis ATCC 29212	Хороший рост, β-гемолиз
Streptococcus pneumoniae ATCC 6303	Хороший рост, зеленоватый оттенок α-гемолиза
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Хороший рост, β-гемолиз
Neisseria meningitidis ATCC 13090 (+CO_2)	Хороший рост, гемолиз отсутствует

- Для проверки ростовых свойств колумбийского агара + 5% лошадиной крови (шоколадный агар) используют следующие штаммы:

Штаммы	**Результат посева через 24 часа при 37 °C**
Neisseria meningitidis ATCC 13090 (+CO_2)	Хороший рост
Neisseria gonorrhoeae AT CC 19424 (+CO_2)	Хороший рост

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Некоторые штаммы могут не размножаться в данной среде из-за пищевых потребностей.
b) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ellner P.D., Stoessel C.J., Drakenford E. and al. *A new culture medium for medical bacteriology*. Am. J. Clin. Pathol. Vol. 45, p. 502 - 504. 1966.
2. European Pharmacopoeia V10. 2019.
3. World Health Organization. *Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology*. Geneva 1991. 1st edition.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE
2021/01
0001058

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

Колумбийский агар + 5% овечья кровь

Σ 20 REF 63784

Σ 100 REF 12016409

Среда для выделения микроорганизма для определения гемолитических характеристик

IVD CE

0001056 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ....3
2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ....3
3. РЕАКТИВЫ....3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....3
5. МЕТОДИКА....4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА....4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ....4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ....4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ....5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Колумбийский агар + 5% овечья кровь представляет собой богатую не селективную среду для выделения, которая используется для диагностики инфекционных заболеваний с помощью первичной культуры микроорганизмов, особенно привередливых бактерий, которые обычно встречаются во всех типах клинических образцов [1].
Эту среду также можно использовать для пересева бактериальных штаммов для получения чистых культур.
Наличие крови овцы позволяет продемонстрировать гемолитическую реакцию.

2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Росту большинства бактерий способствуют питательные вещества, содержащиеся в специальной смеси пептонов. Кровь содержит другие необходимые питательные вещества для привередливых бактерий.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Колумбийский агар + 5% овечья кровь	**CSB**	63784	*20 пластин x 90 мм*
		12016409	*100 пластин x 90 мм*

Примерный состав среды* (г/л)
Колумбийский агар соответствует среде Q Европейской фармакопеи [2].

Пептоны	18
Крахмал	1
Дрожжевой экстракт	5
Натрия хлорид	5
Гелеобразующий агент	10
Овечья кровь	5%

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.

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

- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Колумбийский агар + 5% овечья кровь

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Высеивают путем непосредственного посева штрихом исследуемого образца (образцы из ротоглотки, стула, мочи).
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [3].

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в течение 24 часов при температуре 37 °C, возможно, в микроаэрофильной или анаэробной атмосфере в зависимости от типа исследуемых бактерий.

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внешний вид колоний:

- *Enterobacteriaceae* и *Staphylococci*: гладкие колонии диаметром от 2 до 4 мм.
- *Streptococci*: небольшие колонии диаметром от 0,5 до 1 мм.

Гемолитические характеристики:

- отсутствие гемолиза: цвет среды вокруг колонии не изменяется.
- α-гемолиз: зона зеленоватого цвета с размытыми контурами вокруг колонии.
- β-гемолиз: прозрачная зона с четкими контурами вокруг колонии.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: непрозрачный агар вишнево-красного цвета.
- Для проверки ростовых свойств колумбийского агара + 5% овечьей крови используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева через 24 часа при 37 °C
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Хороший рост, β-гемолиз
Streptococcus pneumoniae ATCC 6303	Хороший рост, зеленоватый оттенок α-гемолиза
Enterococcus faecalis ATCC 29212	Хороший рост, гемолиз отсутствует
Neisseria meningitidis ATCC 13090 (+CO_2)	Хороший рост, гемолиз отсутствует

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) *Наблюдаются трудности при росте Haemophilus* spp. (особенно *H. haemolyticus*), *Neisseria gonorrhoeae, Legionella spp., Lactobacillus* spp. в этой среде *[4]*.
b) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

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

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ellner P.D., Stoessel C.J., Drakenford E. and al. *A new culture medium for medical bacteriology*. Am. J. Clin. Pathol. Vol. 45, p. 502 - 504. 1966.
2. European Pharmacopoeia V10. 2019.
3. World Health Organization. *Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology*. Geneva 1991. 1st edition.
4. Artman M., Frankl G. *Nicotinamide adenine dinucleotide and nicotinamide adenine dinucleotide phosphate splitting enzyme(s) of sheep and rabbit erythrocytes: their effect on the growth of haemophilus*. Can. J. Microbiol., 28: 696-702. 1982.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001056

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

Колумбийский агар CNA + 5% овечья кровь

Σ 20 REF 63954

Σ 100 REF 63953

Среда для выделения привередливых бактерий

IVD CE

0001060 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ....3
2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ....3
3. РЕАКТИВЫ....3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....3
5. МЕТОДИКА....4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА....4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ....4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ....4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ....5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Колумбийский агар CNA + 5 % овечьей крови представляет собой селективную обогащенную среду для выделения, которая используется при диагностике инфекционных заболеваний. Агар способствует росту грамположительных привередливых микроорганизмов, обычно встречающихся в полимикробных клинических образцах, таких как образцы, полученные из половых путей или ротоглотки [1]

Эту среду также можно использовать для пересева бактериальных штаммов для получения чистых культур.

Наличие овечьей крови позволяет продемонстрировать гемолитические реакции.

2. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Селективность данной среды основана на наличии смеси антибиотиков CNA (колистин + налидиксовая кислота), которая ингибирует рост грамотрицательных бактерий.

Росту большинства грамположительных бактерий способствуют питательные вещества и овечья кровь, имеющиеся в среде.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Колумбийский агар CNA + 5% овечья кровь	CSB CNA	63954	*20 пластин x 90 мм*
		63953	*100 пластин x 90 мм*

Примерный состав среды* (г/л)

Колумбийский агар CNA + 5% овечьей крови готовят в соответствии с формулой, описанной Ellner et al. [1]

Специальная смесь пептонов	23
Крахмал	1
Натрия хлорид	5
Налидиксовая кислота	0,015
Колистин	0,010
Гелеобразующий агент	10
Дефибринированная овечья кровь	5%

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.

  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.

  Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.

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

- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Колумбийский агар CNA + 5% овечья кровь

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Выполняют посев штрихом непосредственно на исследуемый образец.
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в течение 24-48 часов при температуре 37 °C при нормальной атмосфере или CO_2.

5.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Гемолитические характеристики:

- отсутствие гемолиза: цвет среды вокруг колонии не изменяется.
- α-гемолиз: зона зеленоватого цвета с размытыми контурами вокруг колонии.
- β-гемолиз: прозрачная зона с четкими контурами вокруг колонии.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: непрозрачный агар вишнево-красного цвета.
- Для проверки ростовых свойств колумбийского агара CNA + 5% овечьей крови используют следующие штаммы:

Штаммы	**Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 37 °C**
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Хороший рост, β-гемолиз
Streptococcus pneumoniae ATCC 6303	Хороший рост, α-гемолиз
Enterococcus faecalis ATCC 29212	Хороший рост, гемолиз отсутствует
Neisseria meningitidis ATCC 13090 (+CO_2)	Отсутствие роста
Escherichia coli AT CC 25922	Отсутствие роста
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Отсутствие роста

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Некоторые штаммы могут не размножаться в данной среде из-за пищевых потребностей.

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

b) Некоторые *энтеробактерии, такие как* Proteus, Providencia, Serratia marcescens, Morganella morganii, Hafnia alvei *и* Yersinia pseudotuberculosis, Pseudomonas и Klebsiella*, могут иметь естественную резистентность к смеси антибиотиков CNA и, следовательно, могут не ингибироваться в этой среде.*

c) Ингибирующий эффект снижается в присутствии чрезмерно тяжелого посевного материала.

d) Диаметр колонии обычно меньше, чем размер колоний, выращенных на колумбийском агаре с овечьей кровью, но без CNA.

e) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ellner P.D., Sto essel C.J., Drakenford E. and al. *A new culture medium for medical bacteriology*. Am. J. Clin. Path ol. Vol. 45, p. 502 - 504. 1966.
2. World Health Organization. *Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology*. Geneva. 1991. 1st edition.
3. Hermann G.J., Moore M.S., Parsoni I. American Journal of Clinical Pathology. 29: p. 181-183. 1958.
4. Thayer J.D., Martin J.E.. *Improved medium selective for Neisseria gonorrhoeae and Neisseria meningitidis*. Public Health Report. 81: p. 559-562. 1966.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE
2021/01
0001060

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

Агар Клиглера-Хайна

25 **REF 55378**

Среда для дифференциации Enterobacterales

IVD CE

0001089 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 4

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар Клиглера-Хайна представляет собой дифференциальную среду, используемую для предположительного определения подлинности Enterobacterales на основе ферментации глюкозы, лактозы и образования сероводорода и газа. Среду используют с выделенным штаммом, полученным из свежеприготовленной культуры.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Дифференциация Enterobacterales основана на их способности ферментировать глюкозу или лактозу, вырабатывать сероводород и выделять газ.

- Ферментация глюкозы или лактозы обуславливает окисление, которое в присутствии фенолового красного (индикатор pH) окрашивает среду в желтый цвет.
- Образование H_2S обуславливает почернение среды в присутствии сульфата железа и тиосульфата натрия.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар Клиглера-Хайна	55378	*25 пробирок x 10 мл*

Примерный состав среды* (г/л)

Агар Клиглера-Хайна готовят по формуле, описанной Kligler [1].

Пастон	15
Лактоза	10
Говяжий экстракт	3
Дрожжевой экстракт	3
Мясной пептон	5
Натрия хлорид	5
Сульфат железа	0,2
Натрия тиосульфат	0,3
Глюкоза	1
Феноловый красный	0,024
Гелеобразующий агент	13
Конечное значение pH	7,5 ± 0,2

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пробирки допускается использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке.

Форма выпуска	Хранение
Пробирки	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пробирки с истекшим сроком годности.
- При хранении при температуре +2-8 °C перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пробирок при комнатной температуре (18–30 °C).

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

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пробирок.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар Клиглера-Хайна

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Сначала инокулируют основу агара путем центрального впрыска, затем делает посев культуры на наклонную поверхность параллельными штрихами, чтобы получить клеточный пласт (см. ограничения испытаний a и b).
Не закрывают полностью крышку пробирки, так как воздух должен свободно циркулировать.

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в течение 24 часов при температуре 37 ºC.

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Данная среда дает четыре отклика в течение 24 часов (см. ограничение испытания c):

- Ферментация глюкозы: основа агара окрашивается в **желтый цвет** (+).
- Ферментация лактозы: поверхность скошенного агара окрашивается в **желтый цвет**(+).
- Производство H_2S: **почернение** основы агара и, вероятно, поверхности скошенного агара. Для бактерий, вырабатывающих незначительное количество H2S (*Salmonella Typhi*), почернение наблюдается вокруг места впрыска (см. ограничение испытания d).
- Выделение газа: появление либо нескольких пузырьков, либо газового кармана, полностью отделяющегося от основания пробирки.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

Описание готовой к использованию среды: прозрачный агар красного цвета на полунаклоне.
Для проверки ростовых свойств агара Клиглера-Хайна используют следующие штаммы:

Штаммы	**Результат посева через 24 часа при 37 °C**			
	Основа/глюкоза	**Скос/лактоза**	**Газ**	**H_2S**
Klebsiella pneumoniae ATCC 13883	+	+	+	-
Citrobacter freundii ATCC 8090	+	+	+	+
Salmonella Enteritidis ATCC 13076	+	-	+	+
Shigella sonnei ATCC 25931	+	-	-	-
Proteus vulgaris ATCC 6380	+	-	±	+
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	-	-	-	-

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Для получения интерпретируемых результатов необходимо использовать чистые, свежие культуры.
b) Основу агара необходимо инокулировать методом впрыска, а не с помощью петли, так как использование петли может привести к разрушению агара, что можно перепутать с выделением газа.
c) Данная среда должна быть изучена через 24 часа после инокуляции. Ложные результаты могут быть получены, если среда изучается слишком рано или слишком поздно.
d) Образование H_2S иногда бывает настолько интенсивным, что маскирует ферментацию глюкозы (не наблюдается окрашивание в желтый цвет). Тем не менее, образование H_2S обусловлено ферментацией глюкозы, даже если она не наблюдается.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kligler I. J., A simple medium for the differentiation of members of the typhoid-paratyphoid group. Am. J. Public Health. *(N Y)*, 19177(12):1042-1044.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001089

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

Среда Ловенштейна-Йенсена

25 **REF 55244**

Средний для выделения микобактерий

IVD CE

0001100 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Среда Ловенштейна-Йенсена представляет собой селективную обогащенную среду для выделения, которая используется при диагностике заболеваний, вызванных микобактериями, для облегчения роста микобактерий, в частности, *M. tuberculosis*, и атипичных микобактерий, из патологических клинических образцов, таких как мокрота. ВОЗ рекомендует широкое применение этой среды для культивирования микобактерий туберкулеза [1].

Эта среда также может использоваться для субкультивирования и сохранения бациллярных штаммов. Среда также может использоваться для субкультуры микобактериальных штаммов для получения чистых культур с последующим определением профиля восприимчивости микобактерий к отдельным антибиотикам.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Питательные вещества, в том числе яичные среды и микроэлементы, способствуют росту микобактерий. Присутствие глицерина способствует росту *M. tuberculosis* [1]. Селективность среды основана на наличии малахитового зеленого и минеральных солей, которые ингибируют рост большинства загрязняющих микроорганизмов.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Номер по каталогу	Форма выпуска
Среда Ловенштейна-Йенсена	55244	*25 пробирок с навинчивающейся крышкой со скошенной питательной средой x 7 мл*

Примерный состав среды* (г/л)

Среда Ловенштейна-Йенсена подготовлена в соответствии с теоретической формулой, описанной E. Loewenstein [2], и модифицирована K.A. Jensen [3].

Монокалийфосфат	2,4
Сульфат магния	0,24
Магния цитрат	0,6
Аспарагин (безводный)	3,6
Картофельный крахмал	30
Глицерин	12
Малахитовая зелень	0,4
Яичная суспензия	1000 мл

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пробирки допускается использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке.

Форма выпуска	Хранение
Пробирки	+2–8 ° C, в горизонтальном положении, в темном месте, предпочтительно в оригинальной упаковке.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.

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

- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пробирки с истекшим сроком годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пробирок при комнатной температуре (18–30 °C).

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пробирок.
- Обработка биологических образцов, которые могут содержать микобактерии, требует применения технических профилактических мер [4, 5] и соблюдения стандартов безопасности, применимых для микроорганизмов класса III.
- Все биологические образцы могут быть инокулированы в среду, при условии предварительного **разжижения** и **дезактивации**. Условия хранения биологических образцов см. в действующих рекомендациях [5].
- Количество микроорганизмов в образцах может быть незначительным. Образец необходимо сконцентрировать путем центрифугирования для повышения чувствительности обнаружения.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

Среда Ловенштейна-Йенсена

5.1.2. Необходимые материалы, не включенные в набор

- Стерильная дистиллированная вода
- Петля
- Пластиковая крышка
- Глицерин для бактериологического анализа
- Центрифуга

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

- Культура: посев непосредственно из исследуемого патологического образца.
- Субкультура: подготавливают суспензию, добавив 3 мл стерильной дистиллированной воды в гомогенизированный центрифугированный пеллет с бациллами, затем высеивают 0,2 мл суспензии на пробирку.

5.2.2. Инкубация

- Инкубируют 28 суток при 35–37 °C в горизонтальном положении.
- После исчезновения инокулята (3 или 4 дней) плотно укупоривают пробирки с помощью навинчивающейся крышки или пластиковой крышки.

5.2.3. Считывание результатов

- Подсчет количества колоний и морфологическое исследование колоний должно проводиться между 2 и 8 неделей после инокуляции.
- Колонии туберкулезных бацилл имеют типичный вид только тогда, когда среда достаточно насыщена кислородом, а жидкая часть инокулята полностью испарилась. Пробирки необходимо укупорить только после полного испарения.
- Медленно растущие (например, только через три недели после инокуляции [1]) типичные колонии M. tuberculosis представляют собой шероховатые, рассыпчатые, восковые, непигментированные (кремового цвета) колонии.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Внешний вид готовой к использованию среды: бледно-зеленый непрозрачный скошенный агар.
- Для проверки ростовых свойств среды Ловенштейна-Йенсена используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева через 28 дней при 37 °C
Mycobacterium tuberculosis CIP 64.31	Хороший рост
Mycobacterium aurum Rebuffet strain	Хороший рост

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

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Помимо микобактерий, на среде Ловенштейна-Йенсена также растут Nocardia [7].
b) Для культур M. bovis предпочтительно использовать агар Coletsos (например, Bio-Rad, кат. № 53154).
c) Отсутствие роста не обязательно означает отсутствие микобактериальной инфекции. Некоторые факторы могут предотвратить рост микобактерий.
d) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Narvaiz de Kantor I et al. Laboratory services in tuberculosis control. Part III: Culture. World Health Organization. pp. 47-48. 1998.
2. Loewenstein E. Die Züchtung der Tuberkelbazillen aus dem strömenden Blute. Zentralbl Bakteriol Parasitenkd Infektionskr Hyg Abt 1 Orig, 120:127-129.1931
3. Jensen KA. Reinzüchtung und Typenbestimmung von Tuberkelbazillenstämmen : Ein Vereinfachung der Methoden für die Praxis. Zentralbl Bakteriol Parasitenkd Infektionskr Hyg Abt 1 Orig 125:222-239. 1932
4. *Mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. Journal Officiel de la République Française. Arrêté du 13 août 1996.*
5. Kent P.T., and Kubiga G.P. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHMS, Centers for Disease Control, Atlanta. 1985.
6. *Basic Laboratory Procedures Clinical Bacteriology. World Health Organization. Geneva. 1st edition. 1991.*
7. Hosty, T.J. et al., J. Clin. Med., 58:107, 1961.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE
2021/01
0001100

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

Агар МакКонки + кристаллический фиолетовый

Σ 20	REF 63617
Σ 100	REF 63619
Σ 500 г	REF 69084

Селективная среда для выделения и дифференциации Enterobacterales

IVD CE

0001086 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар Макконки + кристаллический фиолетовый представляет собой селективную обогащенную среду для выделения, которая используется при диагностике инфекционных заболеваний. Агар способствует росту грамотрицательных кишечных бактерий (Enterobacterales), обычно встречающихся во всех типах клинических образцов.
Наличие лактозы позволяет продемонстрировать ее реакцию ферментации.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Селективность данной среды основана на действии солей желчных кислот (ингибирование некишечных бактерий) и кристаллического фиолетового (ингибирование грамположительных кокков, таких как энтерококки и стафилококки).
Дифференциация энтеробактерий основана на их способности ферментировать лактозу. Ферментация лактозы обуславливает окисление, что приводит к образованию колоний красного цвета [1-3].

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар МакКонки + кристаллический фиолетовый	**MCV**	63617	*20 пластин x 90 мм*
	MCV	63619	*100 пластин x 90 мм*
	-	69084	*Бутыль объемом 500 г*

Примерный состав среды* (г/л)
Агар Макконки + кристаллический фиолетовый готовят в соответствии с теоретической формулой, используемой для приготовления среды H, согласно требованиям Европейской
фармакопеи [4].

Бактериологические пептоны	20,0
Соль желчной кислоты	1,5
Натрия хлорид	5,0
Лактозы моногидрат	10,0
Нейтральный красный	0,03
Кристаллический фиолетовый	0,001
Гелеобразующий агент	13,5
Конечное значение pH:	7,1 ± 0,2

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины и обезвоженную среду можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.
Обезвоженная среда	при температуре +15–25 °C в сухом месте в оригинальной упаковке до использования. После вскрытия храните флакон/барабан в сухом месте, тщательно закрывая изделие каждый раз после использования. Стабильность порошка подтверждена в течение двенадцати месяцев хранения в обычных условиях.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического

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

дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.

Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.

- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте дегидратированную среду или пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар МакКонки + кристаллический фиолетовый

5.2. Методика анализа

5.2.1. Приготовление среды Гомогенизируют порошок, содержащийся во флаконе.

Смешивают **51,5 грамм** обезвоженной среды с одним литром стерильной дистиллированной воды. Осторожно нагревают, часто встряхивая, затем нагревают до кипения и полного растворения. Стерилизуют при температуре 121 °C в течение 15 минут и распределяют по стерильным чашкам Петри, пробиркам или бутылям.

5.2.2. Посев

Выполняют посев штрихом непосредственно на исследуемый образец.
Для обнаружения *Salmonella* или *Shigella* параллельно рекомендуется инокулировать питательную среду (например, бульон селенит-цистиновый (например, номер по каталогу Bio-Rad 55746).
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [5].

5.2.3. Инкубация

Инкубируют в течение 24 часов при температуре 37 °C в аэробных условиях (см. ограничение испытания c) в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [6].

5.2.4. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Характеристики ферментации лактозы:

- Бактерии, ферментирующие лактозу: колонии розово-красного цвета, иногда окруженные непрозрачным ореолом осажденных солей желчных кислот.
- Бактерии, не ферментирующие лактозу: бесцветные колонии.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: прозрачный агар красно-фиолетового цвета.
- Внешний вид обезвоженной среды: порошок бежевого цвета.
- Для проверки ростовых свойств агар МакКонки + кристаллического фиолетового используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева через 24 часа при 37 °C
Escherichia coli ATCC 25922	Колонии розового или красного цвета, лактоза (+)
Klebsiella pneumoniae ATCC 13883	Колонии розового или красного цвета, лактоза (+)
Salmonella Enteritidis ATCC 13076	Бесцветные колонии, лактоза (-)
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Бесцветные колонии, лактоза (-)
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Отсутствие роста

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

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Для идентификации родов и видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.
b) Некоторые кишечные грамотрицательные бациллы могут не расти на данной среде из-за ее селективного характера. И наоборот, некоторые штаммы грамположительных бактерий не могут быть полностью ингибированы в данной среде.
c) Инкубация в условиях атмосферы CO_2 подавляет рост некоторых энтеробактерий [7].

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. MacConkey A. Lactose-fermenting bacteria in faeces. Journ. of Hyg. Vol. v5. p. 333-379. 1905.
2. MacConkey A. Further Observation on the differentiation of lactose-fermenting bacilli, with special reference to those of intestinal origin. Epidemiology & Infection, Vol 9, Issue 1: 86-103. 1909.
3. Mossel DA, Mengerink WH, Scholts HH. Use of a modified MacConkey agar medium for the selective growth and enumeration of *Enterobacteriaceae*. J Bacteriol 84:381. 1962.
4. European Pharmacopoeia. EP V10. 2019.
5. World Health Organization. Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology. Geneva. 2003. 2nd edition.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. Volume 24 Number 19. M22-A3; Approved Standard - Third Edition. 2004.
7. Hasan MR, Suleiman M, Ilagan E, Crouch N, Lopez AP, Thomas E, Tang P. Growth of Clinically Important Gram-Negative Bacteria on MacConkey Agar under Aerobic versus CO_2-Enriched Environment. J Clin Microbiol. Vol. 57, No. 12. 2019.

(RU)•• Этот продукт содержит материалы человеческого или животного происхождения. Обращаться с осторожностью.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE
0001086
2021/01

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

MRSASelect II

Σ 20 — REF 63757

Σ 100 — REF 63759

Селективная и дифференциальная хромогенная питательная среда для качественного выявления и прямой идентификации метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus* (МРЗС)

IVD CE

0001300 - 2020/10

Основные отличия от предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки глав, в которые были внесены значительные изменения; такие главы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ 3
3. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ 3
4. РЕАКТИВЫ 3
5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4
6. ОБРАЗЦЫ 4
7. МЕТОДИКА 4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6
10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 8

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

MRSASelect II представляет собой селективную и дифференциальную хромогенную среду для качественного выявления и прямой идентификации метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus* (MPЗC).

Испытание проводят на основе материала:

- **образцов из носовых ходов** у бессимптомных носителей или у пациентов с риском носительства с целью скрининга на колонизацию MPЗC, что позволяет помочь в профилактике и борьбе с инфекциями, вызванными штаммами Staphylococcus aureus, устойчивыми к метициллину, в условиях учреждений здравоохранения.
- **образцов кожи и мягких тканей** или образцов **из ран**, что позволяет помочь в диагностике инфекции, вызванной MPЗC.

Использование данной среды не заменяет проведение стандартных тестов на восприимчивость к антимикробным препаратам с целью диагностики восприимчивости к метициллину.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ

Бактерии *Staphylococcus aureus* являются одной из наиболее частых причин развития инфекций кожи, мягких тканей и внутрибольничных инфекций. Исследования показывают, что у 25–35% здоровых людей постоянно проживают *S. aureus*, около 60% являются периодическими носителями, а примерно 20% редко переносят данный тип бактерий. Дети чаще являются стойкими постоянными носителями бактерий данного вида. Однако только 2,6% здоровых людей являются носителями MPЗC, и у них, как правило, не развиваются серьезные инфекции.

Метициллин-резистентный *Staphylococcus aureus*, обычно называемый «супербактерией», представляет собой штамм *S. aureus*, у которого развилась устойчивость к нескольким бета-лактамным антибиотикам (включая цефалоспорины и пенициллины).

Устойчивость к метициллину определяется геном *mecA*, который кодирует низкоаффинный пенициллинсвязывающий белок PBP 2A. Ген *mecA* несет генетический элемент, обозначенный как стафилококковая хромосомная кассета mec (*SCCmec*), вставленный в хромосому [1, 2]. В 2011 году сообщалось о новом гомологе *mecA*, кодирующем PBP 2a, обозначенном *mecC*, который соотносится с низким уровнем устойчивости к оксациллину [3]. Ограниченное сходство *mecC* с *mecA* и их соответствующими белками стало причиной серьезных проблем при диагностики при идентификации и тестировании восприимчивости MPЗC, содержащего *mecC*, несмотря на их очень низкую распространенность [4].

MPЗC является основной причиной внутрибольничных и угрожающих жизни инфекций и ассоциируется с высокими показателями смертности и заболеваемости [5, 6].

ВОЗ рекомендует каждой больнице разработать эффективные стратегии профилактики и борьбы с MPЗC. Программы скрининга MPЗC направлены на выявление потенциальных групп бессимптомных носителей MPЗC и пациентов из групп риска путем скрининга всех пациентов до или при поступлении (забор мазков из носа, ран, горла, промежности или прямой кишки) для поддержания низкого уровня частота заболеваний, вызванных MPЗC [7]. Раннее выявление позволяет принять соответствующие меры, в частности, организовать более раннюю изоляцию пациента, при контакте с таким пациентов применять меры предосторожности, которые доказали свою эффективность в снижении передачи MPЗC. Раннее выявление также позволяет начать лечение и обеспечить более короткое пребывание пациентов в стационаре после операции [8].

3. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MRSASelect II представляет собой селективную и дифференциальную хромогенную среду, предназначенную для выращивания и идентификации метициллин-резистентного *S. aureus* (MPЗC).

Присутствие смеси антибиотиков и противогрибковых средств и оптимальная концентрация соли подавляют рост дрожжевых грибов, а также большинства грамотрицательных и грамположительных бактерий, за исключением метициллин-резистентных стафилококков (MPЗC). Идентификация основана на расщеплении хромогенного субстрата, присутствующего в среде за счет ферментативной активности, специфически продуцируемой *S. aureus*, что приводит к окрашиванию колоний S. aureus в розовый цвет.

В течение 18–28 часов инкубации на MRSASelect II:

- MPЗC образует **колонии розового цвета**.
- Коагулаза-отрицательные метициллин-резистентные стафилококки (КОМРС) могут не расти или расти с образованием бесцветных колоний или колоний белого цвета.
- Метициллин-чувствительные стафилококки (МЧС) ингибируются.

Дальнейшее подтверждение идентификации можно выполнить с помощью теста Pastorex Staph-Plus компании Bio-Rad (номер по каталогу № 56356, 56353) непосредственно из MRSASelect II на выделенных колониях розового цвета.

4. РЕАКТИВЫ

4.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
MRSASelect II	MRSA II	63757	*20 пластин x 90 мм*
MRSASelect II	MRSA II	63759	*100 пластин x 90 мм*

Примерный состав среды (г/л)

Смесь солей	26,0
Пептоны	19,0
Кремния диоксид	15,0
Гелеобразующий агент	15,0
Хромогенный субстрат	0,2
Смесь антибиотиков и противогрибковых средств	0,1

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

4.2. Требования к хранению и обращению

- Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.
- Пластины следует хранить при температуре +2–8 °C **в защищенном от света месте**, предпочтительно в оригинальной упаковке, до готовности к использованию (см. п. a «Ограничений испытания»).
- Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.
- Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях.

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.

5.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики [9].
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с фразами риска и предупредительными фразами в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

5.2. Меры предосторожности в связи с методикой

5.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пробирки с истекшим сроком годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C) **в защищенном от света месте**, желательно в оригинальной упаковке.
- Минимизируйте воздействие света на пластины MRSASSelect II (< 8 часов. См. п. a «Ограничений испытания»).

5.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Поверхность среды MRSASelect II должна быть гладкой и влажной.
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Используйте только один образец на чашку.

6. ОБРАЗЦЫ

Это устройство было оценено для использования с образцами из прямой кишки и носовых ходов, а также с образцами мазков из ран кожи и мягких тканей.

Для сбора таких образцов были валидированы следующие транспортные среды: транспортная среда Amies с активированным углем или без него, транспортная среда Liquid Stuart. Необходимо следовать рекомендованным методикам производителя транспортной среды.

В отсутствии обработки тампонов непосредственно после получения, храните образцы в холодильнике до процесса их обработки. Во всех случаях см. действующие рекомендации по хранению образцов пациентов [10].

7. МЕТОДИКА

7.1. Необходимые материалы

7.1.1. Материалы, включенные в набор

Планшеты MRSASelect II

7.1.2. Необходимые материалы, не включенные в набор

- Инкубатор с температурой 35–37 °C
- Контейнер для отходов

7.2. Методика анализа

7.2.1. Посев

Метод посева квадратным штрихом рекомендуется для получения максимального количества должным образом выделенных колоний.

Инокулируют тампоны, нанося штрих непосредственно на MRSASelect II.

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

7.2.2. Инкубация

Инкубируют инокулированные пластины MRSASelect II в перевернутом положении в инкубаторе с атмосферным воздухом в течение 18–28 часов при температуре 35–37 °C **в защищенном от света месте** (см. пп. a и b «Ограничений испытания»).

7.3. Контроль качества

Проверяют характеристики путем инокуляции репрезентативного образца пластин с MRSASelect II чистыми культурами стабильных контрольных микроорганизмов, вызывающих необходимые известные реакции.
В таблице далее перечислены микроорганизмы, рекомендованные для контроля качества, инокуляты и ожидаемые результаты:

Рекомендуемые штаммы	**Рекомендуемый инокулят**	**Ожидаемые результаты через 18–28 часов при 35–37 °C**
S. aureus ATCC 25923	10^5–10^6 КОЕ/пластина	Отсутствие роста
S. aureus ATCC 43300 *(mecA)*	10^4–10^5 КОЕ/пластина	Колонии розового цвета
S. aureus ATCC BAA 2312 *(mecC)*	10^4–10^5 КОЕ/пластина	Колонии розового цвета

Контроль качества следует выполнять в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами или требованиями по аккредитации, а также стандартными методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Для получения информации о соответствующих процедурах контроля качества см. актуальные руководства документа CLSI [10,11,12].

7.4. Интерпретация результатов

В течение 18–28 часов после инкубации наблюдают за ростом бактерий и окрашиванием выделенных колоний.
Считывание показателей с пластин может быть затруднено для людей с нарушениями распознавания цветов.

Результаты через 18–28 часов инкубации	**Интерпретация**
Колонии розового цвета	Положительный результат (обнаружены МРЗС)
Бесцветные колонии или колонии белого цвета	Отрицательный результат (МРЗС не обнаружены)
Отсутствие колоний	

Если после 18 часов инкубации видны колонии светло-розового цвета, пластины следует повторно инкубировать и считать данные через 24–28 часов инкубации (см. п. c «Ограничений испытания»).
В случае сомнении можно получить прямое подтверждение из выделенных колоний розового цвета на MRSASelect II с использованием теста Pastorex Staph-Plus компании Bio-Rad (номер по каталогу № 56356, 56353) для подтверждения идентификации S. aureus.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Продолжительное воздействие света (> 8 часов) может привести к снижению способности к извлечению и/или окрашиванию микроорганизмов КК или изолятов пациентов. Необходимо минимизировать воздействие света на пластины MRSASelect II (≤ 8 часов) до и в процессе инкубации. Инкубируют только в инкубаторе с атмосферным воздухом.

b) Характеристики среды MRSASelect II оптимизированы для инкубации при температуре 35–37 °C в течение 18–28 часов. Считывание платин можно выполнять в любое время в пределах данного диапазона. Инкубация при более высоких температурах (например, 39 °C) способна снизить чувствительность MRSASelect II.

c) Если через 18 часов наблюдаются изолированные колонии светло-розового цвета, пластины с MRSASelect II следует повторно инкубировать до 28 часов. При отсутствии изменения интенсивности окрашивания полученный результат следует считать отрицательным.

d) На чашках с MRSASelect II могут появиться точечные колонии розового цвета или красные точки: их появление следует считать отрицательным результатом. В случае сомнений подтверждают идентификацию этих колоний с помощью дополнительных тестов.

e) Исследование, проведенное на штаммах из коллекции культур, показало, что штаммы *Corynebacterium imitans* или *Staphylococcus cohnii* в кластерах могут образовывать гетерогенные розоватые колонии с более интенсивной окраской, но при выделении окраска колоний становится бесцветной (что позволяет дифференцировать их от колоний МРЗС). *Aerococcus viridans, Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus kloozii*, а также некоторые штаммы *Bacillus* (*B. cereus, B. licheniformis, B. thuringiensis*) могут образовывать однородные розоватые колонии гораздо менее яркого цвета, чем колонии МРЗС. В случае сомнений подтверждают идентификацию выделенных колоний розоватого цвета с помощью теста на коагулазу или теста Pastorex Staph-Plus.

f) Редкие штаммы метициллинчувствительного S. aureus (МЧЗС) или пограничо-устойчивого к оксациллину *Staphylococcus aureus* (BORSA) могут расти, если значения их МИК очень близки к пограничному значению резистентности [2,13]. В случае сомнений для подтверждения резистентности микроорганизмов можно провести пригодные фенотипические тесты.

g) Потребность в росте некоторых штаммов МРЗС может привести к их частичному или полному подавлению в культуре на агаре MRSASelect II.

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

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Аналитические функциональные характеристики

9.1.1. Прецизионность/воспроизводимость

Исследование было проведено на территории трех клинических баз с целью демонстрации воспроизводимости характеристик культур, полученных на MRSASelect II (рост и окрашивание колоний), с использованием известных микроорганизмов. В каждую базу для тестирования была отправлена панель из 10 штаммов, включая МРЗС (5 *mecA* и *1 mecC*), 2 штамма МЧЗС и 2 штамма *S. epidermidis*. Каждую панель тестировали в каждой базе в двух повторностях два разных оператора в течение 5 дней с использованием трех разных партий.

Результаты считывали после 18, 24 и 28 часов инкубации. Результаты исследования выявили >95% общую воспроизводимость ожидаемых результатов для всех баз и партий MRSASelect II.

9.1.2. Предел обнаружения и чувствительность к штаммам МРЗС

Для определения предела обнаружения (ПО) для MRSASelect II были испытаны два штамма МРЗС, ATCCR 43300 и NRS 660. Серию разведений суспензии МакФарланда 0,5 в соотношении 1:10 высевали либо непосредственно, либо после добавления к 100 мкл разведения тампонов, не содержащих МРЗС, с микрофлорой полости носа или раны. Планшеты с кровяным агаром (BAP) использовали для подтверждения концентрации инокулята. Количество колоний, растущих на MRSASelect II, регистрировали после инкубации при температуре 35–37 °C в атмосферном воздухе в течение 18, 24 и 28 часов. Данные подтвердили, что минимальная концентрация МРЗС, достоверно определяемая с помощью MRSASelect II с помощью мазков, составляет 800 КОЕ/мл в назальных или раневых матрицах.

9.1.3. Аналитическая чувствительность в отношении штаммов

В общей сложности 75 штаммов, в том числе 54 охарактеризованных коллекционных штамма МРЗС (известных клинически ассоциированных штаммов Сети по устойчивости к антимикробным препаратам у *Staphylococcus aureus* (коллекции NARSA и ATCC) и 21 штамм европейской коллекции были инокулированы на пластинах MRSASelect II в концентрации около предела обнаружения 10^3 КОЕ/мл. Два штамма не росли при этой концентрации. Один штамм (из NARSA) был повторно инокулирован в более высокой концентрации, после чего был отмечен рост.

N = 75	MRSASelect II		
Время считывания	**через 18 часов**	**через 24 часа**	**через 28 часов**
положительный результат	73	73	73
отсутствие роста	2	2	2
Чувствительность (95% ДИ)	**97,3% (90,7–99,7%)**	**97,3% (90,7–99,7%)**	**97,3% (90,7–99,7%)**

9.1.4. Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Всего было оценено 166 штаммов различных видов при минимальной концентрации 106 КОЕ/мл на среде MRSASelect II:

Штаммы	**N**	**Штаммы**	**N**	**Штаммы**	**N**
Staphylococcus aureus (МЧЗС)	50	*Streptococcus pyogenes*	1	*Enterococcus durans*	1
Staphylococcus capitis	4	*Acinetobacter baumannii*	1	*Klebsiella pneumoniae*	1
Staphylococcus cohnii	8	*Aerococcus viridans*	1	*Kocuria kristinae*	1
Staphylococcus delphini	1	*Aspergillus niger*	1	*Kytococcus schroeteri*	1
Staphylococcus epidermidis	22	*Candida albicans*	1	*Leuconostoc mesenteroides subsp.mes.*	1
*Staphylococcus haemolyticus**	10	*Candida dubliniensis*	1	*Lactobacillus plantarum subsp.pl.*	2
Staphylococcus hominis	1	*Candida guilliermondii*	1	*Micrococcus luteus*	1
Staphylococcus intermedius	2	*Candida krusei*	1	*Oerskovia enterophila*	1
Staphylococcus lugdunensis	1	*Candida parapsilosis*	1	*Pseudomonas aeruginosa*	2
Staphylococcus pasteurii	1	*Candida tropicalis*	1	*Providencia stuartii*	1
Staphylococcus saprophyticus	2	*Cryptococcus neoformans*	1	*Proteus mirabilis*	2
Staphylococcus schleiferi	3	*Clostridium oedematiens*	1	*Pediococcus pentosaceus*	1
Staphylococcus spp	6	*Corynebacterium jeikeium*	1	*Planococcus citreus*	1
Staphylococcus warneri	5	*Corynebacterium amycolatum*	1	*Rothia mucilaginosa*	1
Staphylococcus xylosus	2	*Corynebacterium imitans*	1	*Salmonella spp*	1
Staphylococcus lutrae	1	*Enterobacter aerogenes*	1	*Bacillus licheniformis*	2
Staphylococcus sciuri	1	*Escherichia coli*	3	*Bacillus thuringiensis*	2
Staphylococcus koosii	1	*Enterococcus faecalis*	1	*Bacillus coagulans*	1
				Bacillus cereus	2
Всего	***166***				

Перекрестную реактивность определяли как рост различимых колоний розового цвета на среде MRSASelect II через 18, 24 и 28 часов после инкубации. В общей сложности 164 из 166 штаммов были ингибированы или извлечены в виде колоний не розового цвета, что привело к результату специфичности 98,8% с 95% доверительным интервалом 95,7–99,8%.

* Два штамма МЧЗС образовали на среде MRSASelect II очень небольшое количество колоний розового цвета.
Среди других *видов стафилококков* наблюдался рост колоний белого цвета: *Staphylococcus spp*., MRSE *S. epidermidis, S. haemolyticus, S. capitis, S. warneri, S. xylosus, S. saprophyticus, S. cohnii.*
Некоторые другие виды (N = 5) также сформировали колонии белого цвета *(Clostridium oedematiens, Oerskovia enterophila).*

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

Кроме того, в виде бледно-розовых изолированных колоний выросли следующие микроорганизмы: *Corynebacterium imitans, Corynebacterium jeikeium, Aerococcus viridans, Staphylococcus cohnii, Staphylococcus kloozii* и некоторые *штаммы Bacillus* (Test limitation.

9.1.5. Исследование интерференций

В общей сложности 20 лекарственных веществ, обычно используемых в носовых ходах, а также на образцах кожи и мягких тканей, были оценены на предмет потенциального влияния на хромогенную реакцию MRSASelect II. Результаты данного исследования показали следующее:

- Двенадцать веществ (солевой назальный гель Ayr, Chloraseptic, леденцы от боли в горле (обезболивающего и болеутоляющего действия для приема внутрь), назальный гель Zicam (гомеопатическое средство от аллергии), 70% изопропиловый спирт, Неоспорин, Гидрокортизон (мазь), Biol Ease, антибактериальное средство для рук, пероксид водорода, кровь, муцин желудка свиней) не оказали влияние на рост микроорганизмов на среде MRSASelect II и, таким образом, не оказывали влияние на среду MRSASelect II.
- Одно вещество (солевой назальный спрей Ocean Premium) снижало рост МРЗС как на MRSASelect II, так и на ВАР без полного ингибирования.
- Семь веществ (Neosynephrine, Dristan 12h, физраствор Ayr, антисептический спрей Walgreens First Aid, антисептический обезболивающий гель Tecnu First Aid, Bactine, Betadine) ингибировали рост МРЗС как на MRSASelect II, так и на ВАР.

9.1.6. Сочетанная инфекция/смешанная инфекция

Влияние смешанных культур на эффективность MRSASelect II оценивали путем инокуляции МРЗС в концентрации, близкой к пределу обнаружения, в присутствии возрастающей концентрации резистентных к метициллину *S. epidermidis* или *K. pneumoniae*. Коинфицирование (смесью культур) не оказывает влияние на характеристики MRSASelect II.

9.1.7. Валидация транспортной среды

Влияние 3 различных транспортных сред (Liquid Stuart, Liquid Amies с активированным углем и без него) на рост VHPC на MRSASelect II оценивали с четырьмя изолятами VHPC в концентрации 10^{7-8} и 10^{4-5} КОЕ/мл в течение от 24 до 48 часов. Не наблюдалась разница показателей в моменты времени T0, 24 и 48 часов независимо от используемой транспортной среды.

Использование этих транспортных сред не снизило извлеченное количество МРЗС на MRSASelect II.

9.1.8. Характеристики клинической эффективности

Многоцентровое клиническое исследование было проведено в различных географических точках Канады и США [13] с целью оценки характеристик MRSASelect II, способствующих качественному обнаружению МРЗС в образцах из носовых ходов, в образцах из ран кожи и мягких тканей, а также в образцах мазков из прямой кишки.

Первое исследование, проведенное в одном из центров Канады, представляло собой сравнительное исследование, проведенное путем сравнения результатов, полученных с помощью MRSASelect, с результатами, полученными с использованием предыдущей версии среды MRSASelect.

Было протестировано 30 штаммов (10 штаммов МРЗС, 10 штаммов МЧЗС и 10 штаммов других видов или родов). Кроме того, были также протестированы 102 проспективных стандартных и 50 ретроспективных образцов, содержащих микроорганизмы (мазки из носовых ходов, ран, прямой кишки).

Десять штаммов МРЗС были должным образом идентифицированы с помощью среды MRSASelect II. Ни один из штаммов МЧЗС не рос на среде MRSASelect II. Из 10 других видов один, *S. haemolyticus*, вырос на MRSASelect II, тогда как 2 штамма, *S. haemolyticus* и *S. warneri*, выросли на MRSASelect II (см. пункт 9.1.4).

Из 50 ретроспективных образцов MRSASelect II позволил вырасти еще 2 образцам (через 18 часов) и еще одному образцу после 24 часов инкубации, которые не росли на MRSASelect.

Для 102 проспективных образцов общая согласованность MRSASelect II по сравнению с MRSASelect составила 94,1%, 95% ДИ [87,6–97,8]. Среда MRSASelect II способствовала росту 8 штаммов не-МРЗС, растущих в виде белых колоний, тогда как на MRSASelect были обнаружены 14 штаммов не-МРЗС, растущих в виде белых колоний.

Таким образом, селективность MRSASelect II была признана равной 92,1% (94/102), 95% ДИ = [85,1–96,5].

Второе исследование представляло собой проспективное исследование, проведенное в 3 центрах США. В исследование было включено и проанализировано 3279 образцов, в том числе 2437 образцов из носовых ходов и 842 образца из ран. Характеристики MRSASelect II сравнивали с методом бульона для обогащения культурами с последующим тестированием с диском с цефокситином. При росте подозрительные колонии S. aureus на ВАР проверяли согласно следующим тестам: окрашивание по Граму, тест на каталазу, тест Pastorex Staph Plus и тест на коагулазу.

В случае расхождения результатов проводили тест PB2a для подтверждения наличия колоний МРЗС.

Были оценены специфичность, чувствительность, ОПЗ, ППЗ, общая согласованность, распространенность, а также отношение правдоподобия.

При объединении результатов анализа образцов носовых ходов и ран были получены следующие результаты:

Характеристики MRSASelect II для всех образцов после разрешения расхождений:

Образцы	N	ИО	ИП	ЛО	ЛП	Чувствительность	95% ДИ	Специфичность	95% ДИ	Согласованность	95% ДИ
Образцы мазков из носовых ходов	2437	2139	248	21	29	92,2%	[88,3–95,1]	98,7 %	[98,1–99,1]	97,9%	[97,3–98,5]
Образцы мазков из раны	842	661	164	2	15	98,8%	[95,7–99,8]	97,8%	[96,4–98,7]	98,0%	[96,8–98,8]
Всего	**3279**	**2800**	**412**	**23**	**44**	**94,7%**	**[92,2–96,6]**	**98,5%**	**[97,9–98,9]**	**97,9%**	**[97,4–98,4]**

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

Образцы	N	Распространенность	95% ДИ	PPV	95% ДИ	NPV	95% ДИ	LR+	LR-
Образцы мазков из носовых ходов	2437	11,0%	[9,8–12,3]	89,5%	[85,3–92,9]	99,0%	[98,5–9,4]	71	0,08
Образцы мазков из раны	842	25,0%	[21,8–28,5]	91,6%	[86,6–95,2]	99,7%	[98,9–99,9]	45	0,01
Всего	**3279**	**13,3%**	**[12,1–14,5]**	**90,3%**	**[87,3–92,9]**	**99,2%**	**[98,2–9,5]**	**63**	**0,05**

N: общее количество; ИП: истинно положительный, ИО: истинно отрицательный, ЛО: ложноотрицательный, ЛП: ложноположительный

10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ito T, Katayama Y, Asada K, et al. Structural comparison of three types of staphylococcal cassette chromosome mec integrated in the chromosome in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* [published correction appears in Antimicrob Agents Chemother 2001 Dec;45(12):3677]. Antimicrob Agents Chemother. 45(5):1323-1336. 2001
2. EUCAST Guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 2.0, July 2017
3. Kriegeskorte A, Idelevich EA, Schlattmann A, Layer F, Strommenger B, Denis O, Paterson GK, Holmes MA, Werner G, Becker K. Comparison of different phenotypic approaches to screen and detect mecC harboring methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J Clin Microbiol 56: e00826-17. 2018
4. Palavecino E.L. Rapid Methods for Detection of MRSA in Clinical Specimens. In: Ji Y. (eds) Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* (MRSA) Protocols. Methods in Molecular Biology, vol 2069. Humana, New York, NY.Methods in Molecular Biology 2069 (29-45). 2020
5. Muto C.A, J.A Jernigan, B.E Ostrowosky, H.M Richet, W.R Jarvis, J.M Boyces, B.M Farr. SHEA guideline for preventing nosocomial transmission of multidrug-resistant strains of *S. aureus* and *Enterococcus* spp. Infection Control and Hospital Epidemiology. 2003
6. Community associated MRSA information for clinicians. CDC website. https://www.cdc.gov/mrsa/index.html
7. World Health Organization, Second edition of the Prevention of hospital-acquired infection
8. Princess Isabella, Ghosh Siddhartha, Elizabeth S. Evaluation of two culture-based methods for the early detection of methicillin- resistant *Staphylococcus aureus* nasal carriage in pre-operative neurosurgical patients. Journal of Patient Safety and Infection Control. Volume 7:1(11-15). 2019
9. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related to exposure to biological agents at work. Official Journal L262, 17/10/2000 p. 0021-0045.
10. Основные методы лабораторных исследований в клинической бактериологии (Basic Laboratory Procedures Clinical Bacteriology). World Health Organization. Geneva. 2003. 1st edition
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. Volume 24 Number 19. M22-A3; Approved Standard - Third Edition. 2004
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA. 2014.
13. Brennan G.I., Herra C., Coleman D.C., O'Connell B., Shore A.C. Evaluation of commercial chromogenic media for the detection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. Journal of Hospital Infection. 92:3 (287-292). 2016
14. Hernandez DR, Newton DW, Ledeboer NA, et al. Multicenter Evaluation of MRSASelect II Chromogenic Agar for Identification of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Wound and Nasal Specimens. J Clin Microbiol. 54(2):305-311.2016

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

(RU) • Этот продукт содержит материалы человеческого или животного происхождения. Обращаться с осторожностью.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
SASELECT является торговой маркой компании Bio-Rad Europe, GmbH (в определенных юрисдикциях).
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

«Био-Рад Лабораториз Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
6565 185-я Авеню Н. Е.
Редмонд, Вашингтон 98052-5039
Телефон для заказов клиентов: 1-800-2-BIORAD
Телефон технической службы: 1-800-2- BIORAD
(1-800 224-6723)

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2020/10
0001300

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

Агар Мюллера-Хинтона

Σ 20	REF 63824
Σ 100	REF 63829
Σ 10	REF 63901
Σ 500 г	REF 64884
Σ 5 кг	REF 64888

Агар Мюллера-Хинтона + овечья кровь

Σ 20	REF 63825
Σ 10	REF 63902

Агар Мюллера-Хинтона для бактерий со сложными питательными потребностями

Σ 20	REF 63524
Σ 10	REF 63525

Среды выделения для испытания чувствительности к антимикробным препаратам

IVD CE

0001076 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746 (IVDR).
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4
5. МЕТОДИКА 5
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 5
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 6
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 7
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 7

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар Мюллера-Хинтона представляет собой неселективную среду, используемую для тестирования чувствительности к антимикробным препаратам в соответствии методами Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) и Европейского комитета по испытаниям чувствительности к антимикробным препаратам (EUCAST) [1-3]. Агар Мюллера-Хинтона рекомендован для определения чувствительности к антимикробным препаратам быстрорастущих аэробных бактерий, в то время как формулы агара с добавками рекомендованы для определения чувствительности бактерий со сложными питательными потребностями.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Для получения достоверных результатов определения чувствительности к антимикробным препаратам состав агара Мюллера-Хинтона был нормирован в соответствии с содержанием тимидина и концентрациями катионов кальция, магния, марганца и цинка [4]. Известно, что катионы магния и кальция оказывают влияние на полученные результаты (значения диаметра и минимальные ингибирующие концентрации или МИК) в отношении *Pseudomonas aeruginosa* с аминогликозидами и *Staphylococcus* spp. с тетрациклином [5-8]. Избыток марганца и цинка приводит к ложным интерпретациям резистентности соответственно к глицилциклинам и карбапенемам. В итоге, низкая концентрация тимидина снижает явления повторного роста вокруг дисков с триметоприм/сульфаметоксазолом и триметоприм.

Тестирование бактерий со сложными питательными потребностями требует добавления следующих дополнительных веществ для роста:

- 5% кровь овцы: агар Мюллера-Хинтона + кровь овцы (MHB) используется CLSI для тестирования чувствительности *Streptococcus* spp. к антимикробным препаратам (включая *S. pneumoniae*), *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli*, *Neisseria meningitidis* и *Pasteurella* spp. [1].
- 5% механически дефибринированная кровь лошади и 20 мг/л β-НАД: агар Мюллера-Хинтона для бактерий со сложными питательными потребностями (MHF) используется EUCAST и CA-SFM/EUCAST для тестирования чувствительности *Streptococcus* spp. к антимикробным препаратам (включая *S. pneumoniae*), *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp., *Pasteurella multocida*, *Corynebacterium* spp., *Aerococcus* spp. и *Kingella* spp. [3, 9].

Питательная среда с агаром Мюллера-Хинтона на пластинах должна иметь толщину 4 +/- 0,5 мм в соответствии со стандартом ISO 16782 [4] и критериями контроля качества, опубликованными в действующих руководствах [1-3].

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар Мюллера-Хинтона	**MH**	63824	*20 пластин x 90 мм*
	MH	63829	*100 пластин x 90 мм*
	MH	63901	*10 квадратных чашек Петри x 120 мм*
	-	64884	*Бутыль объемом 500 г*
	-	64888	*Барабан объемом 5 кг*
Агар Мюллера-Хинтона + овечья кровь	**MHB**	63825	*20 пластин x 90 мм*
	MHB	63902	*10 квадратных чашек Петри x 120 мм*
Агар Мюллера-Хинтона для бактерий со сложными питательными потребностями	**MHF**	63524	*20 пластин x 90 мм*
	MHF	63525	*10 квадратных чашек Петри x 120 мм*

Примерный состав среды* (г/л)

Агар Мюллера-Хинтона с добавлением или без добавления крови овцы или лошади готовят в соответствии с формулой ВОЗ [10]:

Пептоны	3,0
Казеина гидролизат	17,5
Гелеобразующий агент	15
Ca^{2+}	20–25 мг/л
Mg^{2+}	10–12,5 мг/л
Конечное значение pH	7,4 ± 0,2
Добавки:	
для среды MHB: кровь овцы	5%
для среды MHB: кровь лошади	5%
только для среды MHF: β-НАД	20 мг/л

β-НАД: β-никотинамидадениндинуклеотид

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

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

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины и обезвоженные среды можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2–20 °C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.
Пластины с кровяным агарам	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.
Обезвоженная среда	при температуре +15–25 °C в сухом месте в оригинальной упаковке до использования. После вскрытия храните флакон/барабан в сухом месте, тщательно закрывая изделие каждый раз после использования. Стабильность подтверждена в течение двенадцати месяцев хранения в обычных условиях.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
  Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

Соблюдайте инструкции действующих руководств (CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST) [1-3].

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте дегидратированную среду или пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.

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

- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной. При избыточной влажности на поверхности агара пластины высушивают при открытой крышке в течение 15 минут при температуре 35 °C или в течение ночи при температуре 20–25 °C [3].

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар Мюллера-Хинтона
- Агар Мюллера-Хинтона + овечья кровь
- Агар Мюллера-Хинтона для бактерий со сложными питательными потребностями

5.1.2. Необходимые материалы, не включенные в набор

- Стандарт мутности соответствует стандарту Мак Фарланду 0,5
- Лабораторное оборудование, необходимое для определения чувствительности к антимикробным препаратам методом диффузии в агаре
- Инкубатор
- Стерильная дистиллированная вода
- Стерильная физиологическая вода
- Стерильные чашки Петри: круглые 90 или 150 мм или квадратные 120 мм
- Автоклав
- Водяная баня
- Эталонные микроорганизмы контроля качества
- Контейнер для отходов

5.1.3. Приготовление реактива

- Гомогенизируют порошок перед использованием. Суспендируют 35 г в одном литре дистиллированной воды, непрерывно перемешивая до получения однородной суспензии (в течение около 10 минут). Доводят до кипения, часто помешивая до оптимального растворения агара. Разливают в стерильные бутыли. Стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °C в течение 15 минут.
- Перед использованием растапливают среду на кипящей водяной бане и разливают в чашки Петри 90 мм (приблизительно 25 мл на чашку), или в квадратные чашки Петри 120 мм (приблизительно 60 мл на чашку), или в круглые чашки Петри 150 мм (примерно 70 мл/чашку). Толщина слоя агара должна быть 4 +/- 0,5 мм.
- Перед разливом в лабораторную посуду в среду можно добавить:
  - 5% кровь овцы или лошади для приготовления среды с агаром Мюллера-Хинтона + кровяным агаром,
  - 20 мг/л β-НАД для приготовления среды с агаром Мюллера-Хинтона для бактерий со сложными питательными потребностями,
  - 25 мг/л глюкозо-6-фосфата (G6P) для приготовления среды с агаром Мюллера-Хинтона G6P для тестирования фосфомицина в разведении агара.
- Высушивают пластины при открытой крышке в течение 15 минут при температуре 35 °C или в течение ночи при 20–25 °C [3].

5.2. Методика анализа

Описанная ниже методика анализа предназначена для диск-диффузионного метода и метода разведения в агаре. Для других методов (например, индикаторные полоски с градиентом) см. соответствующую методику.

5.2.1. Посев

Количественное определение следует проводить, используя стандартизированный посевной материал согласно описанию, представленному в действующих руководствах (CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST [1-3, 9].

5.2.2. Инкубация

Следуйте действующим рекомендациям CLSI, EUCAST и CA-SFM/EUCAST [1-3, 9].
Условия инкубации варьируются в зависимости от тестируемых видов бактерий.

5.2.3. Интерпретация результатов

Процедура интерпретации результатов теста на чувствительность к антимикробным препаратам с использованием диск-диффузионного метода или метода разведения в агара описана в обновленных руководствах CLSI, EUCAST и CA-SFM/EUCAST [11–13, 9].

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Внешний вид готовой к использованию среды с агаром Мюллера-Хинтона: агар от прозрачного до опалесцирующего янтарного цвета.
- Внешний вид обезвоженной среды с агаром Мюллера-Хинтона: порошок бежевого цвета.
- Внешний вид готовой к использованию среды с агаром Мюллера-Хинтона + кровяная питательная среда: агар красного цвета.

Характеристики обезвоженного агара Мюллера-Хинтона проверены в соответствии со стандартом ISO 16782 и соответствуют критериям контроля качества, указанным в стандарте ISO 16782 [4].

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

Качество материала AST регулярно оценивает EUCAST; обезвоженный агар Мюллера-Хинтона компании Bio-Rad продемонстрировал отличные характеристики: 100 % показаний диаметра зоны в пределах диапазона контроля качества (КК) и 86% –на целевом уровне ± 1 мм [14].

a) Контроль качества показателей роста

Для проверки показателей роста агара Мюллера-Хинтона используют следующие штаммы:

Escherichia coli ATCC 25922
Staphylococcus aureus ATCC 29213
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Enterococcus faecalis ATCC 29212
Staphylococcus aureus ATCC 43300
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619
Haemophilus influenzae ATCC 49766
Campylobacter jejuni ATCC 33560

b) Контроль качества испытания на чувствительность

Каждую партию агара Мюллера-Хинтона тестируют с использованием диск-диффузионного метода в соответствии с рекомендуемыми комбинациями штаммов и противомикробных агентов для контроля качества (неполный список) и критериями приемлемости, указанными в руководствах CLSI и/или EUCAST [9, 11, 12, 15].

Агар Мюллера-Хинтона

Штаммы	Испытание на чувствительность к антимикробным препаратам
Escherichia coli ATCC 25922 - Цефотаксим 5 мкг - Ципрофлоксацин 5 мкг - Тигециклин 15 мкг	Диаметр зоны соответствует стандартам эффективности EUCAST [15]
Staphylococcus aureus ATCC 29213 - Цефокситин 30 мкг - Гентамицин 10 мкг - Тетрациклин 30 мкг	
Enterococcus faecalis ATCC 29212 - Триметоприм + сульфаметоксазол 1,25/23,75 мкг	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 - Гентамицин 10 мкг - Имипенем 10 мкг	

Агар Мюллера-Хинтона + овечья кровь

Штаммы	Испытание на чувствительность к антимикробным препаратам
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619 - Тетрациклин 30 мкг - Эритромицин 15 мкг - Триметоприм + сульфаметоксазол 1,25/23,75 мкг	Диаметр зоны соответствует стандарту эффективности CLSI [11]

Агар Мюллера-Хинтона для бактерий со сложными питательными потребностями

Штаммы	Испытание на чувствительность к антимикробным препаратам
Haemophilus influenzae ATCC 49766 - Ампициллин 2 мкг - Цефотаксим 5 мкг - Меропенем 10 мкг - Тетрациклин 30 мкг	Диаметр зоны соответствует стандартам эффективности EUCAST [15]
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619 - Тетрациклин 30 мкг - Эритромицин 15 мкг - Триметоприм + сульфаметоксазол 1,25/23,75 мкг - Норфлоксацин 10 мкг	
Campylobacter jejuni ATCC 33560 - Ципрофлоксацин 5 мкг - Эритромицин 15 мкг - Тетрациклин 30 мкг	

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия проходит контроль качества и выпускается на рынок только в случае соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

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

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Для получения интерпретируемых результатов необходимо использовать чистые, свежие культуры.
b) На результаты могут повлиять некоторые факторы такие, как размер инокулята, время инкубации, окружающая среда и т. д. Поэтому важно соблюдать требования протокола, представленного в текущих руководствах (CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST) [1-3].
c) Некоторые штаммы бактерий могут не размножаться на агаре Мюллера-Хинтона из-за их пищевых потребностей. В этом случае следует использовать соответствующую среду: см. действующие рекомендации (CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST) [1-3].
d) Некоторые штаммы Streptococcus uberis могут плохо расти на агаре Мюллера-Хинтона.
e) Некоторые сочетания штамма бактерии и антимикробного средства могут потребовать соблюдения рекомендаций для считывания результатов их анализа [9,16,17].

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically*. 11th ed. CLSI standard M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
2. *Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests*. 13th ed. CLSI standard M02. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
3. *EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing*. Version 9.0. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing; January 2021.
4. ISO/TS 16782:2016. *Clinical laboratory testing - Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing*. First edition 2016-10-15.
5. Casillas, E.,Kenny, M.A., Minshew B.H., Schoenknecht, F. *Effect of ionized calcium and soluble magnesium on the predictability of the performance of Mueller-Hinton agar susceptibility testing of Pseudomonas aeruginosa with Gentamicin*. Antimicrob. Agents Chemother. 19:987-992. 1981
6. Murray, P.R., Zeitinger, J. R. *Evaluation of Mueller-Hinton agar for disk diffusion susceptibility tests*. J. Clin. Microbiol. 18: 1269-1271.1983.
7. D'Amato, R.F., Thornsberry C., Baker C.N., Kirven, L.A. *Effect of calcium and magnesium ions on the susceptibility of Pseudomonas species to Tetracycline, Gentamicin Polymyxin B, and Carbenicillin.* Antimicrob. Agents Chemother. 7: 596-600. 1976.
8. D'Amato, R.F., Thornsberry C. *Calcium and Magnesium in Mueller-Hinton agar and their influence on disk diffusion susceptibility results.* Current Microbiol.2:135-138. 1979.
9. *CA-SFM/EUCAST: Comité de l'antibiogramme*. French Society of Microbiology/European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. V1.0, 2021.
10. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. *Technical report series 673* (Revision 1981). W.H.O., Geneva – p156-192. 1981.
11. CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI supplement M100, 31st Edition. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 2021.
12. CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI guideline M45, 3rd Edition. *Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.* August 2016.
13. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. *Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters*. Version 11.0, 2021. http://www.eucast.org.
14. Åhman, J.; Matuschek, E.; Wallgren, A.-K. and Kahlmeter, G. *EUCAST evaluation of 21 Mueller Hinton powders for disk diffusion testing-wide differences detected.* EUCAST. Poster, ECCMID P2272, April 2019.
15. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. *Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST*. Version 11.0, 2021. http://www.eucast.org.
16. CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Reading Guide*. M02QG, 1st edition, 2018.
17. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. *Reading Guide. EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.* Version 7.0, January 2020.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001076

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

Агар *Salmonella-Shigella*

20 — **REF 63814**

500 г — **REF 64514**

Селективная среда для выделения *Salmonella* и *Shigella*

IVD CE

0001096 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар *Salmonella-Shigella* представляет собой селективную дифференциальную среду, которая используется в качестве средства диагностики инфекционных заболеваний. Агар способствует росту видов *Salmonella* и некоторых видов *Shigella*, которые часто встречаются в клинических образцах.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Селективность данной среды основана на наличии бриллиантового зеленого и солей желчных кислот, которые полностью ингибируют рост грамположительных бактерий и частично ингибируют рост Enterobacterales, за исключением *Salmonella* и некоторых видов *Shigella*.
Дифференциация *Shigella* и *Salmonella* основана на их неспособности ферментировать лактозу (бесцветные колонии), а также на их способности восстанавливать сульфаты до сульфидов в присутствии цитрата железа. *Salmonella* вырабатывают H2S, колонии являются бесцветными с черным центром.
Среда предотвращает рост *Proteus vulgaris* и *Proteus mirabilis*.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар *Salmonella-Shigella*	**SS**	63814	*20 пластин x 90 мм*
	SS	64514	*Бутыль объемом 500 г*

Примерный состав среды* (г/л)
Агар *Salmonella-Shigella* готовят в соответствии с оптимизацией дезоксихолат-цитратной среды, описанной Leifson [1].

Пептон	5
Говяжий экстракт	5
Соль желчной кислоты	4,2
Натрия цитрат	10
Натрия тиосульфат	8,5
Цитрат железа	2
Лактоза	10
Нейтральный красный	0,025
Бриллиантовый зеленый	0,0003
Гелеобразующий агент	12
Конечное значение pH	7,0 ± 0,2

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины и обезвоженную среду можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.
Обезвоженная среда	при температуре +15–25 °C в сухом месте в оригинальной упаковке до использования. После вскрытия бутыль следует хранить в сухом месте, тщательно закрывая ее каждый раз после использования. Стабильность порошка подтверждена в течение двенадцати месяцев хранения в обычных условиях.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.

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

- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
  Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте дегидратированную среду или пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар *Salmonella-Shigella*

5.2. Методика анализа

5.2.1. Приготовление среды

Гомогенизируют порошок, содержащийся в бутыли.
Смешивают 56,7 граммов обезвоженной среды с одним литром стерильной дистиллированной воды. Осторожно нагревают, часто встряхивая, затем нагревают до кипения и полного растворения. Охлаждают до 45-50 °C перед распределением в чашки Петри или флаконы.
НЕ ПОДВЕРГАТЬ АВТОКЛАВИРОВАНИЮ.

5.2.2. Посев

Выполняют посев штрихом непосредственно на исследуемый образец.
Для оптимального обнаружения *Salmonella* или *Shigella* параллельно рекомендуется инокулировать обогащенный бульон (например, бульон селенит-цистиновый (например, номер по каталогу Bio-Rad 55746).
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.3. Инкубация

Инкубируют в течение 24-48 часов при температуре 37 °C в аэробных условиях.

5.2.4. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Через 24 часа инкубации ферментация лактозы позволяет дифференцировать:

- Enterobacter, Klebsiella: колонии красного цвета (лактоза +).
- Salmonella, Shigella и прочие энтеробактерии: бесцветные прозрачные колонии (лактоза-).

Через 24–48 часов выработка H_2S, характерная при наличии Salmonella, обуславливает черную пигментацию центра колоний.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: прозрачный агар красно-оранжевого цвета.
- Внешний вид обезвоженной среды: порошок розовато-бежевого цвета.
- Для проверки ростовых свойств агара *Salmonella-Shigella* используют следующие штаммы:

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

Штаммы	**Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 37 °C**
Salmonella Enteritidis ATCC 13076	Бесцветные колонии с черным центром
Shigella sonnei ATCC 25931	Колонии розового или красного цвета
Proteus mirabilis ATCC 25933	Колонии с черным центром
Escherichia coli ATCC 25922	Частичное ингибирование, колонии от розового до красного цвета
Enterococcus faecalis ATCC 29212	Ингибирование

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

- Некоторые штаммы Shigella или Salmonella, полученные с помощью незначительно загрязненных образцов, могут не расти на этой среде.
- При изучении данной среды может наблюдаться рост некоторых штаммов Enterobacterales и Proteus. Их можно отличить по способности ферментировать лактозу (колонии розовато-красного цвета).

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Leifson, E. New culture media based on sodium desoxycholate for the isolation of intestinal pathogens and for the enumeration of colon bacilli in milk and water. J. Path. Bacteriol. 40: 580. 1935.
2. World Health Organization. Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology. Geneva. 2003. 2nd edition.

(RU) • Этот продукт содержит материалы человеческого или животного происхождения. Обращаться с осторожностью.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE
0001096
2021/01

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

Агар Сабуро с хлорамфениколом

500 г

REF 64644

Селективная агаровая среда для изоляции грибов

IVD CE

0001068 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар Сабуро с хлорамфениколом представляет собой богатую селективную среду для выделения, которая используется для диагностики инфекционных заболеваний. Агар способствует росту дрожжевых и нитевидных грибов (дерматофитов и других грибов) во всех типах клинических образцов, особенно содержащих обильную ассоциированную бактериальную флору (мокрота, образцы стула, ногти, волосы и т. д.).

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Пептон и глюкоза способствуют росту грибковых штаммов.
Хлорамэмпеникол, термостабильный антибиотик широкого спектра действия, ингибирует рост связанной бактериальной флоры.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар Сабуро с хлорамфениколом	64644	*Бутыль объемом 500 г*

Примерный состав среды* (г/л)
Агар Сабуро с хлорамфениколом готовят в соответствии с теоретической формулой для среды С в Европейской фармакопее [1] с добавлением хлорамфеникола.

Пептоны	10
Глюкоза	40
Гелеобразующий агент	12

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Обезвоженную среду допускается использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке.

Форма выпуска	Хранение
Обезвоженная среда	при температуре +15–25 °C в сухом месте в оригинальной упаковке до использования. После вскрытия бутыль следует хранить в сухом месте, тщательно закрывая ее каждый раз после использования. Стабильность в обычных условиях была подтверждена до даты истечения срока годности в течение двенадцати месяцев, указанных на упаковке.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
  Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию,

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

представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте обезвоженную среду, если на ней есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте обезвоженные среды с истекшим сроком годности.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар Сабуро с хлорамфениколом

5.2. Методика анализа

5.2.1. Приготовление среды

Гомогенизируют порошок, содержащийся в бутыли.
Добавляют **42,5 грамма** обезвоженной среды в 1 литр стерильной дистиллированной воды. Ждут 5 минут, затем перемешивают до получения однородной суспензии. Осторожно нагревают, часто встряхивая, затем нагревают до кипения и до полного растворения.
При необходимости корректируют уровень pH до 6,0. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °C в течение 20 минут и распределяют по стерильным чашкам Петри, пробиркам или бутылям.

5.2.2. Посев

Все биологические образцы могут быть инокулированы на агар Сабуро с хлорамфениколом.
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.3. Инкубация

Температура и время инкубации варьируются в зависимости от характеристик и типа изучаемого гриба.
Эти параметры определяются пользователем.

Температура
Как правило, оптимальная температура обнаружения грибов в биологических образцах составляет 30–35 °C.
Инкубация нескольких культурных среда при разных температурах (25–27 °C, 30–35 °C) может быть оправдана при определении конкретных видов грибов.

Продолжительность
Время инкубации варьируется в зависимости от природы образца и предполагаемых видов грибов.
Рекомендации, как правило, следующие:

- Для всех образцов, в которых исследуется наличие дрожжевых грибов (кроме *C. neoformans*): инкубация в течение 24–72 часов с ежедневным изучением культуры.
- Для глубоко посеянных образцов: инкубация в течение 1–2 недель с ежедневным изучением культуры.
- Культура кожного покрова для обнаружения Dermatophytes требует инкубации в течение 3–4 недель с изучением культуры два раза в неделю.
- При подозрении на наличие *C. neoformans* или диморфного гриба в образце спинномозговой жидкости или в любом другом образе: инкубация в течение 1 месяца с ежедневным изучением культуры.

5.2.4. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- После инкубации отслеживают рост микроорганизмов.
- Проводят испытания на определение подлинности грибов, выделенных из четко определенных колоний: макроскопическое и микроскопическое морфологическое исследование, биохимические испытания*, дополнительные испытания.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Внешний вид обезвоженной среды: порошок бежевого цвета.
- Описание готовой к использованию среды: прозрачный агар янтарного цвета.
- Для проверки ростовых свойств агара Сабуро с хлорамфениколом используют следующие штаммы:

Штаммы	**Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 30–35 °C**
Candida albicans ATCC 26790	Хороший рост
Candida tropicalis ATCC 750	Хороший рост

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

Штаммы	**Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 35–38 °C**
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Отсутствие роста
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Отсутствие роста

Штаммы	**Результат анализа культуры через 7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C**
Microsporum canis ATCC 36299	Хороший рост, пушистая поверхность белого цвета, толстый край

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Избегайте перегрева кислотного pH среды, чтобы предотвратить смягчение агара.
b) Хлорамфеникол, используемый для ингибирования роста бактериальных загрязнителей, также может ингибировать рост некоторых патогенных плесневых грибов [3].

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Euopean Pharmacopoeia. EP 10.0. 2019.
2. World Health Organization. *Basic laboratory procedures clinical bacteriology*. Geneva. 1991. 1st edition.
3. Joseph MR, Al-Hakami AM, Assiry MM, Jamil AS, Assiry AM, Shaker MA, Hamid ME. *In vitro anti-yeast activity of chloramphenicol*: A preliminary report. J Mycol Med. 2015 Mar;25(1):17-22.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001068

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

Агар Сабуро с хлорамфениколом, гентамицином и актидионом

25 REF 56596

Селективная агаровая среда для выделения дерматофитов и других видов грибов

IVD CE

0001069 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

BIO-RAD

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар Сабуро с хлорамфениколом, гентамицином и актидионом представляет собой богатую селективную среду для выделения, которая используется для диагностики инфекционных заболеваний. Агар способствует росту дерматофитов и других видов патогенных грибов во всех типах клинических образцов, особенно содержащих обильную ассоциированную бактериальную флору (мокрота, образцы стула, ногти, волосы и т. д.).

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Питательные вещества, обеспечиваемые пептоном и глюкозой, способствуют росту грибковых штаммов.
Гентамицин и хлорамфеникол ингибируют рост большинства бактерий, таких как *Enterobacteriaceae, Pseudomonas и Staphylococci*.
Актидион (циклогексимид) ингибирует рост сапрофитных грибов и некоторых дрожжевых грибов (*Candida tropicalis, Candida glabrata, Cryptococcus neoformans*), а также некоторых штаммов *Aspergillus* и *Fusarium.*

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар Сабуро с хлорамфениколом, гентамицином и актидионом	56596	*25 пробирок со скошенным дном x 8 мл*

Примерный состав среды* (г/л)
Агар Сабуро с хлорамфениколом, гентамицином и актидионом готовят в соответствии с теоретической формулой для среды С в Европейской фармакопее [1] с добавлением хлорамфеникола, гентамицина и актидиона.

Пептоны	10
Глюкоза	40
Гелеобразующий агент	12

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пробирки допускается использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке.

Форма выпуска	Хранение
Пробирки	+2-8 °C, предпочтительно в оригинальной упаковке.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
  Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в

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

конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пробирки с истекшим сроком годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пробирок при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пробирок.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар Сабуро с хлорамфениколом, гентамицином и актидионом

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Все биологические образцы могут быть инокулированы на агар Сабуро с хлорамфениколом, гентамицином и актидионом.
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.2. Инкубация

Температура и время инкубации варьируются в зависимости от характеристик и типа изучаемого гриба.
Эти параметры определяются пользователем.

Температура

Как правило, оптимальная температура обнаружения грибов в биологических образцах составляет 30–35 °C.
Инкубация нескольких культурных среда при разных температурах (25–27 °C, 30–35 °C) может быть оправдана при определении конкретных видов грибов.

Продолжительность

Время инкубации варьируется в зависимости от природы образца и предполагаемых видов грибов.
Рекомендации, как правило, следующие:

- Для всех образцов, в которых исследуется наличие дрожжевых грибов (кроме *C. neoformans*): инкубация в течение 24–72 часов с ежедневным изучением культуры.
- Для глубоко посеянных образцов: инкубация в течение 1–2 недель с ежедневным изучением культуры.
- Культура кожного покрова для обнаружения Dermatophytes требует инкубации в течение 3–4 недель с изучением культуры два раза в неделю.
- При подозрении на наличие *C. neoformans* или диморфного гриба в образце спинномозговой жидкости или в любом другом образе: инкубация в течение 1 месяца с ежедневным изучением культуры.

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- После инкубации отслеживают рост микроорганизмов.
- Проводят испытания на определение подлинности грибов, выделенных из четко определенных колоний: макроскопическое и микроскопическое морфологическое исследование, биохимические испытания*, дополнительные испытания.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: прозрачный агар янтарного цвета.
- Для проверки ростовых свойств агара Сабуро с хлорамфениколом, гентамицином и актидионом используют следующие штаммы:

Штаммы	**Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 30–35 °C**
Candida albicans ATCC 26790	Хороший рост
Candida tropicalis ATCC 750	Отсутствие роста

Штаммы	**Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 35–38 °C**
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Отсутствие роста
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Отсутствие роста

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

Штаммы	**Результат анализа культуры через 7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C**
Microsporum canis ATCC 36299	Хороший рост, пушистая поверхность белого цвета, толстый край

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

- Актидион может ингибировать рост некоторых патогенных грибов, дрожжей, таких как *Candida tropicalis, Candida glabrata, Cryptococcus* neoformans, и грибов, таких как *Aspergillus*. Рекомендуется параллельно инокулировать среду без актидиона[3] (например, Агар Сабуро с хлорамфениколом и гентамицином, номер по каталогу Bio-Rad 63774).

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. European Pharmacopoeia V10. 2019.
2. World Health Organization. *Basic Laboratory Procedures Clinical Bacteriology.* Geneva. 1991. 1st edition.
3. Stanley A. Rosenthal PhD Domenica Furnari BA. *The use of a cycloheximide-chloramphenicol medium in routine culture for fungi*. Journal of Investigative Dermatology. Vol 28, Issue 5, May 1957, p367-371.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001069

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

Агар Сабуро с хлорамфениколом и гентамицином

Σ 25 REF 56594

Σ 20 REF 63774

Селективная агаровая среда для изоляции грибов

IVD CE

0001066 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар Сабуро с хлорамфениколом и гентамицином представляет собой богатую селективную среду для выделения, которая используется для диагностики инфекционных заболеваний. Агар способствует росту дрожжевых и нитевидных грибов (дерматофитов и других грибов) во всех типах клинических образцов, особенно содержащих обильную ассоциированную бактериальную флору (мокрота, образцы стула, ногти, волосы и т. д.).

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Питательные вещества, обеспечиваемые пептоном и глюкозой, способствуют росту грибковых штаммов.
Гентамицин и хлорамфеникол ингибируют рост большинства бактерий, таких как *Enterobacteriaceae, Pseudomonas* и *Staphylococci*.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар Сабуро с хлорамфениколом и гентамицином	**SCG**	63774	*20 чашек x 90 мм*
	-	56594	*25 пробирок со скошенным дном x 8 мл*

Примерный состав среды* (г/л)
Агар Сабуро с хлорамфениколом и гентамицином готовят в соответствии с теоретической формулой для среды С в Европейской фармакопее [1] с добавлением хлорамфеникола и гентамицина.

Пептон	10
Глюкоза	40
Гелеобразующий агент	12

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины и пробирки можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.
Пробирки	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.

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

- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте пластины или пробирки, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пластины или пробирки с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин или пробирок при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин и пробирок.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар Сабуро с хлорамфениколом и гентамицином

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Все биологические образцы могут быть инокулированы на агар Сабуро с хлорамфениколом и гентамицином.
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.2. Инкубация

Температура и время инкубации варьируются в зависимости от характеристик и типа изучаемого гриба.
Эти параметры определяются пользователем.

Температура

Как правило, оптимальная температура обнаружения грибов в биологических образцах составляет 30–35 °C.
Инкубация нескольких пластин при разных температурах (25–27 °C, 30–35 °C) может быть оправдана при определении конкретных видов грибов.

Продолжительность

Время инкубации варьируется в зависимости от природы образца и предполагаемых видов грибов.
Рекомендации, как правило, следующие:

- Для всех образцов, в которых исследуется наличие дрожжевых грибов (кроме *C. neoformans*): инкубация в течение 24–72 часов с ежедневным изучением культуры.
- Для глубоко посеянных образцов: инкубация в течение 1–2 недель с ежедневным изучением культуры.
- Культура кожного покрова для обнаружения Dermatophytes требует инкубации в течение 3–4 недель с изучением культуры два раза в неделю.
- При подозрении на наличие *C. neoformans* или диморфного гриба в образце спинномозговой жидкости или в любом другом образе: инкубация в течение 1 месяца с ежедневным изучением культуры.

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- После инкубации отслеживают рост микроорганизмов.
- Проводят испытания на определение подлинности грибов, выделенных из четко определенных колоний: макроскопическое и микроскопическое морфологическое исследование, биохимические испытания*, дополнительные испытания.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: прозрачный агар янтарного цвета.
- Для проверки ростовых свойств агара Сабуро с хлорамфениколом и гентамицином используют следующие штаммы:

Штаммы	**Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 30–35 °C**
Candida albicans ATCC 26790	Хороший рост, белый цвет

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

Candida tropicalis ATCC 750	Хороший рост, белый цвет

Штаммы	**Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 35–38 °C**
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Отсутствие роста
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Отсутствие роста

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

1. Антибактериальные средства (хлорамфеникол и гентамицин) могут ингибировать рост некоторых патогенных плесневых грибов [3].
2. Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. European Pharmacopeia, EP V10. 2019.
2. World Health Organization. *Basic Laboratory Procedures Clinical Bacteriology.* Geneva. 1991. 1st edition.
3. Brun S, Bouchara JP, Bocquel A, Basile AM, Contet-Audonneau N, Chabasse D. *Evaluation of five commercial Sabouraud gentamicin-chloramphenicol agar media.* Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2001 Oct;20(10):718-23. doi: 10.1007/s100960100577. PMID: 11757973.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE
2021/01
0001066

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

SaSelect

20 REF **63748**

Селективная хромогенная среда для выделения, прямой идентификации *Staphylococcus aureus* от других видов стафилококков

IVD CE **0459**

0001071 - 2021/05

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ 3
3. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
4. РЕАКТИВЫ 3
5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4
6. ОБРАЗЦЫ 4
7. МЕТОДИКА 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 6
9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6
10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 8

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Среда SaSelect представляет собой селективную и дифференциальную хромогенную среду, используемую в качестве вспомогательного средства для диагностики стафилококковых инфекций в клинических образцах любого пациента с подозрением на клинические симптомы, включая пациентов с муковисцидозом.

Среда SaSelect позволяет проводить качественное обнаружение и прямую идентификацию *Staphylococcus aureus*, а также их дифференциацию от других видов стафилококков (в частности, *S. epidermidis, S. saprophyticus*). Испытание проводят на основе материала:

- культур крови (с грамположительными кокками),
- с кожи и мягких тканей, поверхностных мазков, мазков с места введения диализного катетера,
- выделений из органов дыхания, мокроты,
- из внутривенных катетеров, катетеров мочевыводящих путей и мест операционной раны,
- язв на коже, ран, ноздрей, образцов из носа, материала образцов мочи и стула.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ

Грамположительные бактерии становятся все более существенной причиной бактериемии [1]. Виды *Staphylococcus, Streptococcus* и *Enterococcus* являются наиболее важными и наиболее распространенными видами грамположительных бактерий, которые могут попадать в кровоток.

Виды *Staphylococci* включают не менее 40 видов, которые в норме обнаруживаются в носоглотке, на коже, в желудочно-кишечном тракте, реже во влагалище и/или в паховой области. Проникая из указанных мест они могут заражать любой участок тела человека путем внутриличностного переноса твердых или жидких частиц, а также при прямом контакте.

Согласно данным Национальной системы мониторинга внутрибольничных инфекций Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) *Staphylococcus aureus* является наиболее частой причиной внутригоспитальных случаев пневмонии и инфекций операционной раны и второй по частоте причиной (после коагулаза-отрицательных стафилококков) развития внутрибольничных инфекций циркулирующей крови [2]. *Staphylococcus aureus* также является основным патогеном у пациентов с муковисцидозом (МВ). Ее часто выделяют в раннем возрасте. В течение продолжительного времени она может инфицировать или колонизировать легкие [3, 4]. *S. aureus* является наиболее распространенным патогеном, культивируемым в образцах, полученных из органов дыхания детей с муковисцидозом в Соединенных Штатах.

В то же время бактерии данного вида являются ведущей причиной развития бактериемии, связанной с оказанием медицинской помощи (через внутривенные катетеры, катетеры мочевыводящих путей и хирургические вмешательства), а также важной причиной развития внебольничной бактериемии (вследствие изъязвлений кожи или ран, инфекций дыхательных путей...) [5].

Частота как внебольничных, так и внутрибольничных стафилококковых инфекций неуклонно возрастала, при этом общая смертность практически не изменилась. Эта тенденция соответствует более широкому использованию устройств для внутрисосудистого введения. Лечение таких инфекций стало более трудным из-за появления штаммов со множественной лекарственной устойчивостью [**Ошибка! Источник ссылки не найден**.].

Таким образом, быстрое и достоверное выявление и дифференциация между *Staphylococcus aureus* и другими видами стафилококков (=коагулаза-отрицательными стафилококками) клинически важны для проведения надлежащего раннего лечения.

Среда SaSelect предназначена для замены традиционных селективных сред для выделения стафилококков (например, MSA = маннитол-солевого агара (агара Чапмена)), которые представляют собой средства стандартного метода анализа.

3. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

В состав среды SaSelect входит оптимизированная основа для быстрого роста стафилококков, а также хромогенная смесь, которая позволяет обнаруживать специфическую ферментативную активность, приводящую к образованию окрашенных колоний после инкубации. Таким образом, вышеуказанная среда позволяет:

- выполнять прямую идентификацию бактерий Staphylococcus aureus, произрастающих колониями от розового до оранжевого цвета, по активности фосфатазы.
- дифференцировать их от некоторых других видов стафилококков, образующих колонии синего цвета, по гликозидной активности.
- дифференцировать их от других видов, которые не метаболизируют хромогенные субстраты и образуют колонии от белого до желтого цвета.

Присутствие антибиотиков, противогрибковых средств и ограниченная концентрация солей позволяют ингибировать большинство дрожжевых, грамотрицательных и грамположительных бактерий, за исключением стафилококков.

4. РЕАКТИВЫ

4.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
SaSelect	**SA**	63748	*20 пластин x 90 мм*

Примерный состав среды (г/л)

Пептон	19
Смесь солей	38
Хромогенные субстраты	0,15
Смесь антибиотиков и противогрибковых средств	0,1

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

Гелеобразующий агент 15

4.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	При температуре +2–8 °C в защищенном от света месте до использования, предпочтительно в оригинальной упаковке (см. п. a «Ограничений испытания»)). Стабильность после вскрытия упаковки была подтверждена в течение всего срока годности среды при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

5.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики [7, 8].
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

5.2. Меры предосторожности в связи с методикой

5.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C) **в защищенном от света месте**, желательно в оригинальной упаковке.
- Следует минимизировать воздействие света на пластины SaSelect (<6 часов) (см. п. a «Ограничений испытания»).

5.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Используйте только один образец на чашку.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.
- Использование среды может быть затруднено для людей с нарушениями распознавания цветов.

6. ОБРАЗЦЫ

Данное изделие оценили на предмет поверхностного гноя, глубокого гноя, пункционной жидкости, посевов крови, катетеров, мокроты (включая мокроту и образцы из дыхательных путей пациентов с муковисцидозом), мазков из носа, мазков из горла, нагноений уха, носа и горла, посевов мочи и кала.

Необходимо следовать рекомендованным методикам производителя транспортной среды.

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

В отсутствии обработки непосредственно после получения образцы следует хранить в холодильнике до процесса их обработки. Во всех случаях см. действующие рекомендации по хранению образцов пациентов [9, 10].

7. МЕТОДИКА

7.1. Необходимые материалы

7.1.1. Материалы, включенные в набор

- SaSelect

7.1.2. Необходимые материалы, не включенные в набор

- Эталонные микроорганизмы контроля качества
- Инкубатор с температурой 35–37 °C
- Контейнер для отходов

7.2. Методика анализа

7.2.1. Посев

Выполняют посев SaSelect штрихом непосредственно на исследуемый образец.
Также можно засевать SaSelect непосредственно из колонии, полученной из суспензии в физиологическом растворе, или из разбавленной бульонной культуры, содержащей микроорганизмы (например, бульона с сердечно-мозговым экстрактом). Метод посева квадратным штрихом рекомендован для получения максимального количества должным образом выделенных колоний.

7.2.2. Инкубация

Инкубируют засеянные чашки SaSelect в перевернутом положении при температуре 35–37 °C в инкубаторе с атмосферным воздухом в течение 18–24 часов в защищенном от света месте (см. пп. a и b «Ограничений испытания»)).
Инкубация пластин SaSelect, засеянных образцами мокроты и выделений из дыхательных путей пациентов с муковисцидозом, может быть продлена до 48 часов, что позволит обеспечить рост *S. aureus* [11, 12].

7.3. Контроль качества

- Описание готовой к использованию среды: непрозрачный агар.
- Для проверки показателей роста среды SaSelect используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева через 18–24 часа при температуре 35–37 °C
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Колонии розового цвета
Staphylococcus aureus ATCC 43300	Колонии розового цвета
Proteus mirabilis ATCC 25933	Ингибирование

Испытуемые организмы в концентрации 10^4–10^5 КОЕ/пластина. Контроль качества следует выполнять в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами или требованиями по аккредитации, а также стандартными методиками контроля качества, принятыми в вашей лаборатории. Для получения информации о соответствующих процедурах контроля качества см. актуальные руководства документа CLSI и рекомендации CLIA [13].

7.3.1. Интерпретация результатов

В течение 18–24 часов после инкубации наблюдают за ростом бактерий и окрашиванием выделенных колоний.
При инкубации свыше 24 часов рекомендуется подтвердить идентификацию колоний от розового до оранжевого цвета с помощью дополнительного теста, например, Pastorex Staph-Plus (номер по каталогу Bio-Rad № 56356, 56353), пробы на свободную коагулазу или теста на ДНКазу. Некоторые тесты на восприимчивость к антибиотикам также можно проводить непосредственно на колониях, собранных с помощью среды SaSelect [14,15].

Интерпретация результатов теста должна производиться с учетом анамнеза пациента, источника образца, структуры колоний и микроскопической морфологии и, при необходимости, результатов любых других проведенных тестов.

Результаты через 18–24 часов инкубации	Рекомендуемое действие/отчет
Колонии от розового до оранжевого цвета*	Регистрируют ***Staphylococcus aureus*** (см. пп. b и c «Ограничений испытания»).
Небольшие колонии от белого до бледно-розового цвета	Регистрируют коагулаза-отрицательные стафилококки с подозрением на *S. epidermidis*** (см. п. d «Ограничений испытания»).
Колонии от синего до бирюзового цвета*	Регистрируют коагулаза-отрицательные стафилококки с подозрением на *S. saprophyticus, S. simulans, S. cohnii, S. xylosus* или *S. intermedius***.
Колонии от белого до желтого цвета	Регистрируют коагулаза-отрицательные стафилококки с подозрением на *S. haemolyticus, S. hominis, S. capitis, S. warneri, S. caprae, S. lugdunensis* или *S. sciuri*** (см. п. e «Ограничений испытания»
Отсутствие колоний	Культура без роста микроорганизмов (см. п. f «Ограничений испытания»).

* Если через 18 часов инкубации не наблюдаются колонии характерного цвета, чашки следует повторно инкубировать, а показания считать через 24 часа инкубации.
** Колонии с окраской, отличной от розовой до оранжевой, при необходимости следует идентифицировать с помощью традиционных методов.

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

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Продолжительное воздействие света (≥ 6 часов) может привести к снижению показателей извлечения и/или уменьшению интенсивности окрашивания организмов КК или изолятов пациента. Минимизируют воздействие света на пластины SaSelect (< 6 часов) как до, так и во время инкубации. Следует выполнять инкубацию только в инкубаторах с атмосферным воздухом.

b) В инокуляте с высоким содержанием *S. aureus* осадок может казаться более интенсивно окрашенным (оранжевого цвета), чем в выделенных колониях (розового цвета).

c) Некоторые штаммы *S. epidermidis* и *S. schleiferi* могут приводить к бледно-розовому окрашиванию через 18–24 часа. Размер и интенсивность окрашивания колоний позволяют отличать их от *S. aureus*. В случае сомнений или после более чем 24-часовой инкубации рекомендуется выполнить подтверждающий тест, например, Pastorex Staph-Plus (номер по каталогу Bio-Rad № 56356, 56353).

d) Большинство видов, за исключением стафилококков, ингибируются. Однако штаммы *Corynebacterium (C. imitans), Bacillus (B. cereus),* редкие грамотрицательные палочковидные бактерии и редкие дрожжевые грибы способны расти на агаре SaSelect. Тем не менее размер, цвет и морфология колоний позволяют отличить их от *S. aureus* В случае сомнений рекомендуется выполнить подтверждающий тест Pastorex Staph-Plus (номер по каталогу Bio-Rad № 56356, 56353), пробу на свободную коагулазу или тест на ДНКазу.

e) Для некоторых образцов, в частности для посева кала, цвет колонии может быть убавлен или скрыт. Разбавление образца и посев штрихом позволяют выявить должным образом выделенные колонии, осадок которых четко демонстрирует ферментативную активность.

f) Потребность в росте некоторых стафилококков может привести к их частичному или полному подавлению в культуре на агаре SaSelect.

g) Гексамидин 1% частично ингибирует рост штамма *S. cohnii* как на средах SaSelect, так и на чашках с кровяным агаром (BAP). 10% повидон-йод и 1% тиксокортола пивалат ингибируют рост колоний стафилококков как на средах SaSelect, так и на средах BAP. В меньшей степени опрыскивание оказывает влияние на штамм S. cohnii как на средах SaSelect, так и на средах BAP.

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Аналитические функциональные характеристики

9.1.1. Исследования прецизионности

Было проведено исследование воспроизводимости показателей эффективности среды SaSelect (рост и окрашивание колоний). Повторяемость, внутрилабораторную прецизионность и прецизионность между партиями изучали с использованием панели, состоящей из трех штаммов (*S. aureus* ATCC 25923, *S. aureus* ATCC 43300 и *S. epidermidis* ATCC 14990).

Для проверки повторяемости штаммы тестировали в 10 повторностях в течение одного цикла; проверка внутрилабораторной прецизионности предусматривала выполнение теста в трех повторностях двумя операторами в течение 5 дней (n=30 испытаний/штамм); для проверки прецизионности между партиями тест проводили в трех повторностях в течение 3 дней с использованием трех партий (n=27 испытаний/штамм). Считывание показаний проводили через 24 часа инкубации. Результаты исследования показали 100% общую воспроизводимость ожидаемых результатов всех тестов.

9.1.2. Предел обнаружения

Для определения предела обнаружения (ПО) для SaSelect использовали панель из двух штаммов (*S. aureus* ATCC 25923, *S. aureus* ATCC 43300). Серию разведений в соотношении 1:10 суспензии МакФарланда 0,5 засевали (100 мкл) с помощью распределительных петель (2 пластины на разведение) Среду BAP использовали для подтверждения концентрации инокулята. Количество колоний (и их окраску) регистрировали после инкубации при температуре 35–37 °C в атмосферном воздухе в течение 24 часов. Минимальная концентрация 90 КОЕ/мл позволяет выделять и идентифицировать штаммы *S. aureus*.

9.1.3. Исследование интерференций

В общей сложности 6 лекарственных веществ, обычно используемых в носовых ходах, горле, полости рта, на образцах кожи и мягких тканей, оценивали на предмет их потенциального влияния на хромогенную реакцию среды SaSelect с использованием двух штаммов S. aureus (ATCC 25923, ATCC 43300) и одного штамма S. cohnii (DSM 6718), инокулированных в концентрации, соответствующей ПО. Результаты данного исследования показали следующее:

- 4 вещества: Гексамидин 1% (антисептический и болеутоляющий спрей для горла и полости рта), Додеклониум бромид 0,4% (крем для лечения геморроя), Цинка оксид 20% (защитная мазь для эпидермиса) и Полиакриламид (интимная смазка) не оказывают влияние на рост и прямую идентификацию штаммов *S. aureus* на среде SaSelect. Гексамидин 1% частично ингибирует рост штамма *S. cohnii* как на среде SaSelect, так и на среде BAP.
- 2 вещества: Повидон-йод 10% (антисептический раствор) и Тиксокортола пивалат 1% (противовоспалительный назальный спрей) подавляют рост штаммов стафилококков как на среде SaSelect, так и на среде BAP.

9.1.4. Аналитическая чувствительность в отношении штаммов

Всего 59 штаммов стафилококков, в том числе 30 охарактеризованных коллекционных штаммов S. aureus и 29 штаммов не золотистых стафилококков (*S. capitis* n=2, *S. caprae* n=1, *S. cohnii* n=1, *S. epidermidis* n=9, *S. haemolyticus* n=2, *S. hominis* n=2, *S. intermedius* n= 2, *S. lugdunensis* n=1, *S. saprophyticus* n=2, *S. schleiferi* n=2, *S. sciuri* n=1, *S. simulans* n=2, *S. warneri* n=1 и *S. xylosus* n=1) инокулировали на среду SaSelect после разведения 10^{-4} (S. aureus) или разведения 10-3 (не *золотистых* стафилококков) суспензии МакФарланда 0,5. Инкубацию проводили при температуре 35–37 °C в атмосферном воздухе в течение 18 и 24 часов.

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

Время считывания	Аналитическая эффективность Выделение и идентификация *S. aureus*				Аналитическая эффективность Изоляция не *золотистых* стафилококков	
	Чувствительность		Степень окрашивания		Клиническая чувствительность	
	% (N)	95% ДИ	%	95% ДИ	% (N)	95% ДИ
18 часа	80% (24/30) [a]	от 61,4 до 93,3%	100%	от 87,2 до 100%	93,1% (27/29) [b]	от 77,2 до 99,2%
24 часа	100% (30/30)	от 88,4 до 100%	100%	от 87,7 до 100%	96,6% (28/29) [c]	от 82,2 до 99,9%

[a] 6 *S. aureus* не были обнаружены через 18 часов инкубации (колонии белого или бледно-розового цвета)
[b] 2 штамма не *золотистого* стафилококка (*S. capitis* и *S. caprae*) не были обнаружены через 18 часов инкубации
[c] 1 штамм не *золотистого* стафилококка (*S. capitis*) не был обнаружен через 24 часа инкубации

После 18 часов инкубации аналитическая чувствительность выделения и прямой идентификации штаммов S. aureus составила 80% (24/30) при 95% ДИ от 61,4 до 93,3%. При увеличении времени инкубации с 18 часов до 24 часов аналитическая чувствительность достигла 100% (30/30) при 95% ДИ от 88,4 до 100%.
93,1% (27/29) штаммов не золотистых стафилококков выросли на SaSelect (95% ДИ: от 77,2 до 99,2%) после 18 часов инкубации. Тем не менее, 96,6% (28/29) штаммов были выделены через 24 часа инкубации (95% ДИ: от 82,2 до 99,9%). Ни один штамм не был ошибочно идентифицирован как S. aureus.

9.1.5. Аналитическая специфичность в отношении штаммов (перекрестная реактивность)

Всего было оценено 14 штаммов различных видов при минимальной концентрации 106 КОЕ/мл на средах SaSelect и BAP (*Aerococcus viridans, Bacillus cereus* (n=2), *Candida albicans, Corynebacterium imitans, Enterococcus durans, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Kocuriarhyzophilla, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia u Streptococcus pneumoniae*). Перекрестную реактивность определяли как рост различимых колоний от розового до оранжевого цвета на среде SaSelect через 18 и 24 часа инкубации.
Все штаммы не стафилококков росли на среде BPA. На среде SaSelect большинство штаммов ингибировались (n=11) или извлекались (2) в виде колоний не розового цвета *(Aerococcus viridans, Corynebacterium imitans*). Одна из двух бактерий *Bacillus cereus* образовала две колонии бледно-розового цвета через 24 часа инкубации. Аналитическая специфичность составляет 92,9% (13/14) при 95% доверительным интервалом от 66,1 до 99,8%.

9.2. Характеристики клинической эффективности

Исследования клинической эффективности проспективно проводили на территории одной клинической базы, а также путем поиска в литературе научных публикаций за 15 лет (с 2005 по 2020 г.).

Первое клиническое исследование было выполнено профессором Леклерком (Больница Канского университета, Франция)
Проспективное клиническое исследование было проведено на 322 образцах: поверхностного гноя, глубокого гноя, пункционной жидкости, посева крови, образцах из катетера, мокроты, мазков из носа, из горла, образцах нагноений уха, горла, носа, а также образцах посева мочи и кала. Среда SaSelect и солевой агар с маннитом (MSA/среда Чапмена) одновременно инокулировали и инкубировали при температуре 35–37 °C.
Всего через 24 или 48 часов инкубации было выделено 152 штамма *S. aureus* по крайней мере на одной из двух сред. Среда SaSelect позволила выявить 149 подтвержденных штаммов S. aureus через 18–24 часа. Данное исследование продемонстрировало следующие результаты:

Методика	Время инкубации	Клиническая чувствительность		Клиническая специфичность	
		% (N)	95% ДИ	% (N)	95% ДИ
SaSelect	24 часа	98,0% (149/152)	94,3–99,6%	99,2%	95,4–100%
MSA + коагулазный тест	24 часа	91,4% (139/152)	85,8–95,4%	93,5%	86,3–97,6%
MSA + коагулазный тест	48 часов	94,1% (143/152)	89,1–97,3%	91,9%	85,7–96,1%
SaSelect	24 часа	98,0% (149/152)	94,3–99,6%	99,2%	95,4–100%

Через 24 часа инкубации клиническая чувствительность и специфичность SaSelect при выделения и идентификации *S. aureus* составила 98,0 и 99,2% (95% ДИ, от 94,4 до 99,6% и от 95,4 до 100%) соответственно.

Второе исследование было проведено в больнице округа Вааса, Финляндия [Ошибка! Источник ссылки не найден.6].
Среду SaSelect проспективно сравнивали с традиционными методами культивирования (чашки с шоколадным агаром, чашки с колумбийским агаром с добавкой 5% лошадиной крови, с колистином и оксолиновой кислотой или без них) в сочетании с идентификационными тестами для обнаружения стафилококков в 2780 клинических образцах. Эти образцы различного происхождения (такие как образцы из ран, катетеров, образцы гноя, экссудата, суставной жидкости, образцы поверхностных мазков и выделений из верхних дыхательных путей, а также образцы культур крови, содержащие грамположительные кокки в кластерах) были собраны в период с июля 2011 г. по ноябрь 2012 г.
В общей сложности в 1589 (57,1%) образцах был обнаружен один или несколько стафилококков по крайней мере на одной из традиционных сред. Из них 1564 (98,4%) выросли на среде SaSelect. Из 1589 образцов, содержащих стафилококки, 912 содержали *S. aureus* и 677 других стафилококков. Данное исследование демонстрирует следующие характеристики:

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

Клинические характеристики выделения и идентификации S. aureus				
Методика	**Чувствительность**		**Специфичность**	
	% (N)	**95% ДИ**	**% (N)**	**95% ДИ**
SaSelect	99,6% (908/912) [a]	от 98,9 до 99,9%	99,8% [b]	от 99,1 до 100%
Широко используемые методы культивирования	96,8% (883/912) [c]	от 95,5 до 97,9%	95,6%	от 93,7 до 97,0%

[a] Из четырех изолятов *S. aureus*, не обнаруженных с помощью SaSelect через 24 часа инкубации у одного штамма через 24 часа образовалась только розовая слизь без видимых колоний; два штамма образовали колонии светло-розового цвета и были сначала ошибочно идентифицированы как *S. epidermidis*; а последний присутствовал в небольшом количестве и рос только на одной чашке со стандартным агаром.
[b] Один штамм *S. maltophilia* был идентифицирован как *S. aureus* (проверено более 10 штаммов).
[c] Все 29 изолятов *S. aureus*, не обнаруженных с помощью традиционных культуральных сред после 24 часов инкубации, были получены из образцов с высокой степенью полимикробности.

Через 24 часа инкубации клиническая чувствительность и специфичность SaSelect при выделения и идентификации S. aureus составила 99,6 и 99,8% (95% ДИ, от 98,9 до 99,9% и от 99,1 до 100%) соответственно.

Остальные 677 образцов, содержащих не золотистые стафилококки, состояли из 180 *S. epidermidis*, 471 стафилококка группы, окрашенной от белого до желтого цвета (*S. haemolyticus, S. hominis, S. capitis, S. warneri, S. caprae, S. lugdunensis*, или *S. sciuri*), 22 стафилококков группы, окрашенной от синего до светло-голубого цвета (*S. simulans, S. cohnii, S. intermedius* или *S. xylosus*), и четырех *S. intermedius*.

Извлечение и предполагаемая идентификация не золотистых стафилококков				
Штаммы	**Чувствительность**		**Специфичность**	
	% (N)	**95% ДИ**	**% (N)**	**95% ДИ**
S. epidermidis	91,7% (165/180)	от 86,6 до 95,3%	99,9 % [a]	от 99,5 до 100%
S. haemolyticus, S. hominis, S. capitis, S. warneri, S. caprae S. sciuri,S. lugdunensis	95,5% (450/471)	от 93,3 до 97,2%	100%	от 99,7 до 100%
S. simulans, S. cohnii, S. xylosus, S. intermedius	92,3% (24/26)	от 74,9 до 99,1%	100%	от 99,8 до 100%
Всего не золотистых стафилококков	**94,4% (639/677)**	**от 99,4 до 96,0%**	**99,9%**	**от 99,5 до 100%**

[a] Два *S. epidermidis* были ошибочно идентифицированы как S. aureus.

В отношении извлечения и предварительной вероятной идентификации стафилококков других видов чувствительность и специфичность SaSelect составляли 94,4 и 99,9% (95% ДИ, от 92,4 до 96,0% и от 99,5 до 100%), соответственно.

10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cervera and al. *Risk factors and management of Gram-positive bacteraemia*". International Journal of Antimicrobial Agents. 34 Suppl 4: S26-30.
2. Biedenbach and al. 2004. Occurrence and antimicrobial resistance pattern comparisons among bloodstream infection isolates from the SENTRY Antimicrobial Surveillance Program (1997-2002). Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 50 (1): 59-69.
3. Cystic Fibrosis Foundation Patient Registry. 2011 Annual Data Report. Bethesda, MD: 2012 Cystic Fibrosis Foundation.
4. Armstrong DS, et al. Lower airway inflammation in infants and young children with cystic fibrosis. Am J Respir Crit Care Med.156:1197-1204.1997.
5. Emori TG, Gaynes RP. An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. Clin Microbiol Rev 1993;6:428-42.
6. Lowy, Franklin D. *Staphylococcus aureus* Infections. New England Journal of Medicine. 339 (8): 520-532. 1998
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
8. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Chosewood, Casey L and Wilson, Deborah E. (eds). US Dept of Health and Human Services: Atlanta, GA; Public Health Service, Centers for Disease Control; Bethesda, MD, National Institutes of Health, 5th ed., HHS Publication No. (CDC) 21-1112.2009.
9. World Health Organization. Basic laboratory procedures clinical bacteriology. J. Vandepitte et al. World Health Organization. Geneva. 2003. 2nd edition.
10. Miller JM, HT Holmes, K Krisher General principles of specimen collection and handling. Clinical Microbiology procedures handbook ASM Washington. 2003.
11. Laurent T., Neuville F., Gavage P., Senterre J. M., Minon J. M. Evaluation of different selective chromogenic media for recovery and identification of *Staphylococcus aureus*, including small colony variants, in specimens of patients with cystic fibrosis. 23rd ECCMID 2015, 25 - 28 April 2015, Copenhagen, Denmark.
12. Young C., Cullen K., LeBar W. and Newton D. Enhanced Detection of Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) in Sputum from Cystic Fibrosis (CF) Patients Using Chromogenic Media. ICAAC 2011. September 17-20, 2011 (D-108).
13. Clinical and Laboratory Standards Institute-M22 A3 Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition.

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

14. Oyaert M., Cartuyvels R., De Beenhouwer H., Frans J., Laffut W. Validation of inoculation of Phoenix AST panels from SA- and MRSASelect agar for isolation of *Staphylococcus aureus*. 23rd ECCMID 2013, 27 - 30 April 2013, Berlin, Germany (R2729).
15. Laffut W., Besbrugge J., Frans J. Validation of inoculation of the VITEK 2 AST cards from SA-select agar for S. aureus. 18th ECCMID 2008, 19 - 22 April 2008, Barcelona, ES (R2413).
16. Jari J. Hirvonen, Anne-Marie Kerttula, Suvi-Sirkku Kaukoranta. Performance of SaSelect, a chromogenic medium for detection of staphylococci in clinical specimens. Journal of Clinical Microbiology p. 1041-1044. Volume 52 Number 4. April 2014.
17. Defourny, L; Simon, A; Rodriguez-Villalobos, H; Verroken, A. M6: Evaluation of 4 selective media for the detection of Staphylococcus aureus in respiratory samples of cystic fibrosis patients. Acta Clinica Belgica, suppl. Supplement; Ghent Vol. 69, N° S2, (2014): S2_25.

(RU) • Этот продукт содержит материалы человеческого или животного происхождения. Обращаться с осторожностью.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
SASELECT является торговой маркой компании Bio-Rad Europe, GmbH (в определенных юрисдикциях).
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Дистрибьютор в США
«Био-Рад Лабораториз Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
6565 185-я Авеню Н. Е.
Редмонд, Вашингтон 98052-5039
Телефон для заказов клиентов: 1-800-2-BIORAD
Телефон технической службы: 1-800-2- BIORAD
(1-800 224-6723)

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

05.2021
0001071

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

Бульон селенит-цистиновый

25 **REF 55746**

Селективный обогащенный бульон для определения Salmonella

IVD CE

0001092 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 4

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Бульон селенит-цистиновый представляет собой селективный обогащенный бульон, который используется в качестве средства диагностики инфекционных заболеваний. Бульон способствует росту видов *Salmonella*, которые часто встречаются в клинических образцах. Также рекомендуется для получения первичной культуры патологических образцов, таких как кал.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Состав данной среды способствует росту видов *Salmonella*.
Селективность среды обусловлена наличием селенита, который ингибирует рост грамположительных бактерий и большинства фекальных грамотрицательных бактерий, за исключением видов Salmonella. Цистин является восстанавливающим средством.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Номер по каталогу	Форма выпуска
Бульон селенит-цистиновый	55746	*25 пробирок x 10 мл*

Примерный состав среды* (г/л)
Бульон селенит-цистиновый готовят по теоретической формуле, описанной Leifson [1], с добавлением цистина.

Триптон	5
Лактоза	4
Na_2HPO_4	10
Натрия биселенит	4
L-цистин	0,01

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пробирки допускается использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке.

Форма выпуска	Хранение
Готовые к использованию пробирки	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.

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

- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пробирки с истекшим сроком годности.
- При хранении при температуре +2-8 °C перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пробирок при комнатной температуре (18–30 °C).

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пробирок.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Бульон селенит-цистиновый

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Выполняют посев непосредственно на исследуемый образец (культура кала: инокулируют 1 мл суспензии кала). См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в течение 24 часов при температуре 35–37 ºC.

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рост бактерий обуславливает помутнение бульона.
После этапа обогащения необходимо провести пересев на среду для выделения Salmonella.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

Описание готового к использованию бульона: прозрачная бесцветная жидкость.
Для проверки ростовых свойств бульона селенит-цистинового используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева при 35-37°C через 24 часа
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Хороший рост
Salmonella enteritidis ATCC 13076	Хороший рост
Escherichia coli ATCC 25922	Отсутствие роста
Enterococcus faecalis ATCC 19433	Отсутствие роста

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Наличие Salmonellae должно быть подтверждено пересевом на соответствующую агаровую среду с последующим определением подлинности вида.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Leifson E. *New selenite selective enrichment medium for the isolation of typhoid and paratyphoid (Salmonella) bacilli*. Am. J. Hyg. 24:423-432. 1936.
2. World Health Organization. *Basic laboratory procedures in clinical bacteriology*. Geneva. 1991 1st edition.

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

H412
P273 - P501

(RU)
Вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.
Избегать попадания в окружающую среду. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001092

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

Агар для хранения культур

50 **REF 63683**

Среда для хранения маточной бактериальной культуры

IVD CE

0001102 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 4

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар для хранения культур представляет собой неселективную среду, которая используется для хранения изолированных легко культивируемых бактериальных штаммов (таких как *Enterobacterales, Pseudomonadaceae, Acinetobacter*, staphylococci и streptococci).

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Питательные вещества, обеспечиваемые мясным экстрактом и пептоном в этой среде, позволяют хранить факультативные аэробные и аэробные бактериальные штаммы в течение следующего срока:

- 2 года при +18–30 °C;
- 1 год при +2–8 °C.

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар для маточной культуры	63683	*50 пробирок объемом 3 мл*

Примерный состав среды* (г/л)

Среда на основе агара для маточной культуры готовится в соответствии с диагностическим составом Пастера [1]:

Мясной экстракт	4
Пептон	10
Натрия хлорид	5
Гелеобразующий агент	10

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пробирки допускается использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке.
Инокулированные пробирки могут храниться либо при 18–30 °C в течение 2 лет, либо при 2–8 °C в течение 1 года.

Форма выпуска	Хранение
Пробирки	+2–8 ° C в темном месте, предпочтительно в оригинальной упаковке.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пробирки с истекшим сроком годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пробирок при комнатной температуре (18–30 °C).

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пробирок.

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

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар для маточной культуры

5.1.2. Необходимые материалы, не включенные в набор

- Петля
- Глицерин или парафиновое масло
- Неселективный обогащенный бульон

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Высеивание непосредственно из чистой свежей культуры (см. ограничение испытаний b), выращенное на культуральном среде на основе агара:

- Для необязательных аэробных и анаэробных бактерий (FAA): проводят несколько введений в центральную часть при помощи хорошо наполненной петли.
- Для аэробных бактерий (a): располагают на поверхности.

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в течение 24 часов при 37 °C перед хранением либо при 18–30 °C, либо при 2–8 °C.

5.2.3. Хранение

Инокулированные пробирки могут храниться либо при 18–30 °C в течение 2 лет, либо при 2–8 °C в течение 1 года.
Чтобы избежать потенциального высыхания, можно добавить глицерин или парафиновое масло на поверхность среды, в дополнение к герметическому запаиванию (см. ограничение испытаний c).

5.2.4. Субкультивирование

Для субкультуры штамма, хранящегося в этой среде, следует собрать инокулированный агар для маточной культуры с помощью петли и высеять ее на неселективный обогащенный бульон (например, в бульон с сердечно-мозговым экстрактом, бульон TCS и т. д.). Инкубируют в соответствии с инструкциями производителя. Этот бульон затем используют для дальнейших испытаний.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: полупрозрачный агар янтарного цвета.
- Для проверки ростовых свойств агара для маточной культуры используют следующие штаммы:

Штаммы	Результат посева через 24 часа при 37 °C
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Хороший рост
Escherichia coli ATCC 25922	Хороший рост
Staphylococcus epidermidis ATCC 14990	Хороший рост
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Хороший рост

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Для получения интерпретируемых результатов необходимо использовать чистые, свежие культуры.
b) Некоторые штаммы могут не размножаться в данной среде из-за пищевых потребностей.
c) Наличие парафинового масла может быть проблемным, поскольку оно может воспламениться на этапе сбора.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Pasteur, D. Milieux et réactifs de laboratoire Pasteur: microbiologie, immunologie, Diagnostics Pasteur. 1987.
2. Atlas, S.H., Johson W.T. Handbook of microbiological media. CRC Press, Boca raton, FL. 1993.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001102

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

Стреп Б селект (StrepBSelect)

Σ 20 REF 63750

Селективная хромогенная среда для скрининга на *Streptococcus agalactiae*

IVD CE 0459

0001072 - 2021/05

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.
Для Европейского Союза (Регламент 2017/746/EU) краткий обзор безопасности и эффективности данного медицинского изделия доступен в EUDAMED по ссылке https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ 3
3. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
4. РЕАКТИВЫ 3
5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4
6. ОБРАЗЦЫ 4
7. МЕТОДИКА 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6
10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 9

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Стреп Б селект – это селективная и дифференциальная хромогенная среда для качественного детектирования и предположительной идентификации *Streptococcus agalactiae* (стрептококки группы Б, СГБ) с дифференциацией от Lactobacillus spp. и Enterococcus spp., входящих в состав сопутствующей микрофлоры. Тест проводится на основе мазков из влагалища или влагалища и прямой кишки с целью скрининга беременных женщин на колонизацию СГБ.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ

Стрептококки группы Б – это грамположительные кокки согласно классификации Ланцефильда, в основе которой лежит специфический углеводной антиген клеточной стенки. Несмотря на то, что данные бактерии являются условно-патогенными микроорганизмами, входящими в состав микробиома кишечника и влагалища у некоторых женщин, долгое время они выступали в качестве основной причины развития тяжелых инфекций у новорожденных (менингит с септицемией). В случае колонизации влагалища матери СГБ, которая может носить перемежающийся, преходящий или хронический характер, повышается риск передачи патогена ребенку в процессе родов. Частота случаев колонизации влагалища или прямой кишки СГБ у беременных женщин составляет 10–30% [1, 2]. Случаи колонизации и инфицирования у новорожденных в значительной степени коррелируют с колонизацией организма матери на момент родов. Более того, в случае сильной колонизации микроорганизмами половых путей матери значительно увеличивается частота случаев вертикальной передачи инфекции и доля младенцев с высокими уровнями патогена в организме. В отсутствие интранатальной антибиотикопрофилактики (ИАП) у 1–2% из этих новорожденных развивается заболевание с ранним началом, вызванное СГБ [3, 4].

Стреп Б селект (StrepBSelect) – это надежная хромогенная среда, рекомендуемая Центрами по контролю и профилактике заболеваний (CDC) [5] и Европейскими руководствами [6] для профилактики инфекций у новорожденных посредством скрининга беременных женщин на наличие СГБ с помощью мазков из влагалища и прямой кишки в период с 35-й пл 37-ю недели беременности. Данная среда, которая по желанию может применяться в сочетании с обогащенным бульоном, позволяет быстро провести испытание на определение чувствительности к антимикробным препаратам, чтобы начать наиболее подходящую антибиотикотерапию у беременных женщин [5, 6].

3. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Среда Стреп Б селект (StrepBSelect) состоит из большого количества пептонов и факторов роста, которые стимулируют рост СГБ, а также хромогенной смеси, позволяющей детектировать активность определенных ферментов, которая приводит к образованию окрашенных колоний после периода инкубации (в аэробных условиях). Таким образом, вышеуказанная среда позволяет:

- Идентифицировать потенциальные СГБ, в том числе штаммы, не относящиеся к β-гемолитическим, которые образуют колонии светло-голубого или насыщенного бирюзового цвета; их подлинность должна быть подтверждена в ходе дальнейшего испытания на идентификацию.
- Дифференцировать от Enterococcus spp. (колонии розового или фиолетового цвета) и Lactobacillus spp. (маленькие колонии розового цвета), которые потенциально могут быть не ингибированы в сопутствующей микрофлоре.

Присутствующие в составе антибиотики и противогрибковые препараты ингибируют сопутствующую микрофлору влагалища и прямой кишки, особенно дрожжевые грибы, за исключением стрептококков, некоторых энтерококков и лактобактерий.

4. РЕАКТИВЫ

4.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Стреп Б селект (StrepBSelect)	СТРЕП Б	63750	*20 пластин x 90 мм*

Примерный состав среды (г/л)

Пептоны и факторы роста	33
Гелеобразующий агент	15
Контрастирующие реагенты	3
Хромогенные субстраты	0,4
Смесь антибиотиков и противогрибковых препаратов	<0,1

4.2. Требования к хранению и обращению

Пластины можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	При температуре +2–8 °C в защищенном от света месте до использования, предпочтительно в оригинальной упаковке (см. п. a «Ограничений испытания»)). Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Упаковку с пластинами следует закрывать после каждого извлечения пластины.

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

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

5.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики [7].
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.

  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
  Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

5.2. Меры предосторожности в связи с методикой

5.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте питательные среды с истекшим сроком годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C) **в защищенном от света месте**, предпочтительно в оригинальной упаковке.
- Следует минимизировать воздействие света на пластины Стреп Б селект (<8 часов) (см. «Ограничения испытаний», пункт a).

5.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Используйте только один образец на чашку.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.
- Использование среды может быть затруднено для людей с нарушениями распознавания цветов.

6. ОБРАЗЦЫ

Данное изделие испытывалось при использовании вагинальных образцов [8–12], вагинальных и ректальных образцов [13 - 20], вагинальных и анальных образцов [21], а также мазков из влагалища и перинеальной области [22] у беременных женщин при проведении предродового скрининга на СГБ. Необходимо соблюдать требования национальных стандартов и европейских руководств [6] или придерживаться методики Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) [5]. Рекомендуется использовать транспортные среды, зарегистрированные для сбора такого рода образцов (например, среда Эймса с/без древесного угля, среда Кэрри-Блэйра, среда Стюарта). Необходимо следовать рекомендованным методикам производителя транспортной среды.
В отсутствии обработки непосредственно после получения образцы следует хранить в холодильнике до процесса их обработки. Во всех случаях см. действующие рекомендации по хранению образцов пациентов [22].

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

7. МЕТОДИКА

7.1. Необходимые материалы

7.1.1. Материалы, включенные в набор

- Стреп Б селект (StrepBSelect)

7.1.2. Необходимые материалы, не включенные в набор

- Эталонные микроорганизмы контроля качества
- Инкубатор с температурой 35–37 °C
- Стандартные испытания на идентификацию (для подтверждения подлинности потенциальных колоний СГБ): реакция латекс-агглютинации (например, Пасторекс Стреп Б (№ по каталогу компании Bio-Rad № 61727, с одноразовыми картами, номер по каталогу 61723), PYR-тест...
- Контейнер для отходов

7.1.3. Дополнительные материалы, не входящие в комплект

- Селективный обогащенный бульон (например, бульон LIM, бульон СГБ)

7.2. Методика анализа

7.2.1. Посев

Прямой посев: среду Стреп Б селект инокулируют методом прямого посева испытуемого образца штрихом. Метод посева квадратным штрихом рекомендован для получения максимального количества должным образом выделенных колоний.

После обогащения в бульонной среде: Образец засеивают в селективный обогащенный бульон (например, бульон LIM, бульон СГБ) в соответствии с методикой, рекомендованной производителем. Затем в среду Стреп Б селект штрихом засеивают 50мкл обогащенной бульонной среды [5, 6].

7.2.2. Инкубация

Инкубируют засеянные пластины Стреп Б селект в перевернутом положении при температуре 35–37°C в инкубаторе с атмосферным воздухом в течение 24–48 часов в защищенном от света месте (см. «Ограничения испытаний», пункт a)).

7.3. Контроль качества

Описание готовой к использованию среды: непрозрачный агар белого цвета.
При необходимости проверяют характеристики эффективности путем инокуляции репрезентативного образца пластин Стреп Б селект чистыми культурами стабильных контрольных микроорганизмов, вызывающих известные необходимые реакции. На основе суспензии МакФарланда 0,5 готовят разведение в соотношении 1:10, после чего выполняют посев штрихом для выделения микроорганизмов.
В таблице далее перечислены рекомендуемые микроорганизмы для контроля качества и ожидаемые результаты:

Рекомендуемые штаммы	Результат посева при 35-37°C через 24 часа
Streptococcus agalactiae ATCC 13813	Колонии бирюзового цвета
Streptococcus agalactiae ATCC 12386	Колонии бирюзового цвета
Proteus mirabilis ATCC 25933	Ингибирование

Контроль качества следует выполнять в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами или требованиями по аккредитации, а также стандартными методиками контроля качества, принятыми в вашей лаборатории. Для получения информации о соответствующих процедурах контроля качества см. актуальные руководства документа CLSI и рекомендации CLIA [23–25].

7.4. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В течение 24–48 часов после инкубации наблюдают за ростом бактерий и окрашиванием выделенных колоний.

Результаты через 24–48 часов после начала инкубации	Рекомендуемое действие/отчет
Колонии светло-голубого или насыщенного бирюзового цвета	Положительный результат: предположение о присутствии *Streptococcus agalactiae* (см. «Ограничения испытаний», пункты b, c и d). Необходимо подтвердить группу по классификации Ланцефильда (например, с помощью продукта Пасторекс Стреп Б (Pastorex StrepB) компании Bio-Rad).
Колонии другого цвета или отсутствие колоний	Отрицательный результат: СГБ не обнаруживаются (см. Ограничения испытаний, пункты d и e).

Стандартные процедуры идентификации (такие как латекс-агглютинация, PYR-тест) можно выполнять непосредственно на колониях, собранных из агара Стреп Б селект.
Интерпретация результатов теста должна производиться с учетом анамнеза пациента, источника образца, структуры колоний и микроскопической морфологии и, при необходимости, результатов любых других проведенных тестов.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Продолжительное воздействие света (> 8 часов) может привести к снижению показателей извлечения и/или уменьшению интенсивности окрашивания организмов КК или изолятов пациента. Необходимо минимизировать

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

воздействие света на пластины Стреп Б селект (≤8 часов) до и в процессе инкубации. Следует выполнять инкубацию только в инкубаторах с атмосферным воздухом.

b) Если посевной материал содержит большое количество *Streptococcus agalactiae*, среда вокруг комплекса может быть окрашена.
c) Колонии некоторых видов микроорганизмов, помимо *Streptococcus agalactiae* (например, *Streptococcus pyogenes, Streptococcus porcinus, Streptococcus pseudoporcinus* [11] и *Streptococcus gallolyticus*), могут быть окрашены в синий цвет.
d) По прошествии 24 часов некоторые энтерококки могут образовывать колонии фиолетового цвета, которые становятся синими через 48 часов после начала инкубации.
e) Потребность в росте некоторых стрептококков может привести к их частичному или полному подавлению в культуре.
f) Бетадин 5% полностью ингибирует рост СГБ в среде Стреп Б селект через 24 часа и через 48 часов.

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Аналитические функциональные характеристики

9.1.1. Прецизионность/воспроизводимость

Было проведено исследование, направленное на оценку прецизионности функциональных характеристик культивирования (рост и окрашивание колоний) в среде Стреп Б селект по повторяемости, внутрилабораторной прецизионности и прецизионности между партиями при использовании коллекционных штаммов микроорганизмов. Протестировали панель из 3 штаммов, включая 2 штамма СГБ (ATCC 12386, ATCC 13813) и один штамм *Proteus mirabilis* (ATCC 25933), в 10 повторностях для оценки повторяемости, в трех повторностях двумя лаборантами в течение 5 дней для оценки внутрилабораторной прецизионности, в трех повторностях в течение 3 дней на 3 партиях для оценки воспроизводимости между партиями.
Результаты считывали по прошествии 24 часов и 48 часов после начала инкубации. Результаты исследования показали 100% общую воспроизводимость ожидаемых результатов при проведении теста в разных повторностях, в разные дни, разными лаборантами и с разными партиями среды Стреп Б Селект.

9.1.2. Предел обнаружения и чувствительность

С целью определения предела обнаружения (LoD) для среды Стреп Б селект было протестировано 2 штамма СГБ (ATCC 13813 и ATCC BAA-22). После серии разведений в соотношении 1:10 суспензию, соответствующую стандарту МакФарланда 0,5, высеяли в среду Стреп Б Селект. Для проверки концентрации посевного материла использовали пластинки с кровяным агаром (BAP). Количество колоний, образовавшихся в среде Стреп Б селект, регистрировали после инкубации при 35-37°C в течение 24 и 48 часов. Полученные данные подтвердили, что минимальная достоверно детектируемая концентрация СГБ составляет 11 КОЕ/мл.

9.1.3. Аналитическая чувствительность в отношении штаммов

В общей сложности 40 штаммов СГБ из коллекции ATCC и внутренней коллекции высеяли на пластины со средой Стреп Б селект в концентрации 10^{6-5} КОЕ/мл и инкубировали в течение 24 часов и 48 часов. Все штаммы образовали колонии синего или бледно-голубого цвета с показателем чувствительности 100% (40/40).

9.1.4. Аналитическая специфичность в отношении штаммов (перекрестная реактивность)

Всего 20 штаммов разных видов тестировались в среде Стреп Б селект: *Enterococcus faecalis (n=3), Enterococcus faecium, Enterococcus durans, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Enterobacter cloacae, Acinetobacter, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus cohnii, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus spp., Bacillus cereus, Candida albicans.*
Под перекрестной реактивностью понимали рост видов микроорганизмов, за исключением *S. agalactiae*, с образованием отдельных колоний синего цвета в среде Стреп Б селект через 24 и 48 часов после начала инкубации. В общей сложности 19 из 20 штаммов были ингибированы (n=10) или восстановлены (n=9) в виде колоний иного, но не синего цвета (энтерококки (n=5), лактобактерии (n=2), *S. aureus, S. epidermidis*). Один штамм S. cohnii образовал несколько маленьких колоний бирюзового цвета через 48 часов после инкубации в среде Стреп Б селект. Аналитическая специфичность составляет 95,0% (19/20) с 95% доверительным интервалом в диапазоне 75,1–99,8%.

9.1.5. Исследование интерференций

Всего 8 веществ были проанализированы на предмет потенциальных интерференций с клинической эффективностью среды Стреп Б селект. Испытывались следующие вещества: раствор для первой медицинской помощи (Бетадин 10%), антибактериальное средство (Флагил 500 мг), фунгицид (Эконазол 150 мг), противогерпетическое средство (Ацикловир, крем 5%), смазывающий гель (Гидралин лубрифиант (Hydralin lubrifiant)), противогеморроидальное средство (Титаноreин), Мицин, цельная кровь 30% и 50%, а также стандартный физиологический раствор.
Одно из интерферирующих веществ, раствор для первой медицинской помощи Бетадин, вызывало ингибирование роста СГБ.

9.1.6. Сочетанная инфекция/смешанная инфекция

Влияние смешанных культур на характеристики эффективности среды Стреп Б селект проанализировали путем посева одного штамма СГБ в присутствии одного штамма Enterococcus. Протестировали восемь смешанных культур.
В большинстве случаев СГБ образовывали колонии бледно-голубого цвета, а энтерококки – колонии розового или фиолетового цветов.

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

9.1.7. Валидация транспортной среды

Влияние 4 разных транспортных сред (среды Эймса с/без древесного угля, среды Стюарта, среды Кэрри-Блэйра) на рост СГБ в среде Стреп Б селект проанализировали при использовании 4 изолятов СГБ в концентрации 10^8 КОЕ/мл в течение 24–48 часов.

Не наблюдалось значительного снижения показателей в моменты времени Т0, 24 и 48 часов независимо от используемой транспортной среды. Использование данных транспортных сред не сопровождалось снижением степени извлечения СГБ в среде Стреп Б селект.

9.2. Характеристики клинической эффективности

Исследование характеристик клинической эффективности

Характеристики клинической эффективности среды Стреп Б селект были оценены во время проспективного исследования, проведенного на базе одного стороннего научно-исследовательского центра при использовании оставшихся образцов мазков из влагалища и влагалища и прямой кишки, взятых у беременных и небеременных женщин. Всего 498 мазков были параллельно инокулированы в среду Стреп Б селект, две хромогенные среды и один колумбийский агар со смесью колистина и налидиксовой кислоты до и после обогащения в бульоне LIM. Пластины с агаром инкубировали при 35°C в течение 24–48 часов в аэробных условиях в случае Стреп Б селект и в среде CO2 в случае колумбийского агара. Предположительные колонии СГБ идентифицировали в ходе реакции агглютинации латексных частиц. Чувствительность, специфичность, прогностическую ценность положительного результата (PPV), прогностическую ценность отрицательного результата (NPV), а также положительное (LR+) и отрицательное (LR-) отношение правдоподобия оценивали до и после обогащения. Истинно положительными образцами считались образцы, в которых СГБ были обнаружены (после подтверждения) хотя бы в одной среде с/без обогащения после инкубации в течение 48 часов.

Результаты приведены ниже:

Обогащение	N	ИО	ИП	ЛО	ЛП	Чувствительность	95% ДИ	Специфичность	95% ДИ
Без	498	344	102	12	40	89,5	82,3–94,4	89,6	86,1–92,4
С	506*	322	133	14	37	90,5	84,5–94,7	89,7	86,1–92,6
	N	**PPV**		**95% ДИ**		**NPV**	**95% ДИ**	**LR+**	**LR-**
Без	498	71,8		63,7–79,0		96,6	94,2–98,2	8,5	0,11
С	506*	78,2		71,3–84,2		95,8	93,1–97,7	8,7	0,11

** для 8 образцов был получен ЛО и ЛП результат*

N: общее количество; TP: истинно положительный; TN: истинно отрицательный; FN: ложноотрицательный; FN: ложноположительный

Ложноположительные результаты по СГБ, полученные с помощью среды Стреп Б селект, были уточнены с помощью подтверждающих анализов: были идентифицированы *S. pyogenes, стрептококки группы C, стрептококки группы D, Enterococcus spp., S. bovis, viridans streptococci, Staphylococcus spp*., дрожжевые грибы, грамотрицательные бациллы.

Обзор научной литературы

Чтобы дополнить данные, полученные во время стороннего клинического исследования, выполнили обзор научной литературы на основе шести публикаций за период с 2009 года по 2017 год [11-13,17,22, 26]. Всего проанализировали 1 993 образца (1 752 мазка из влагалища и прямой кишки или влагалища и перинеальной области, 241 мазок из влагалища). Для 500 образцов (25%) был получен положительный результат анализа на СГБ.

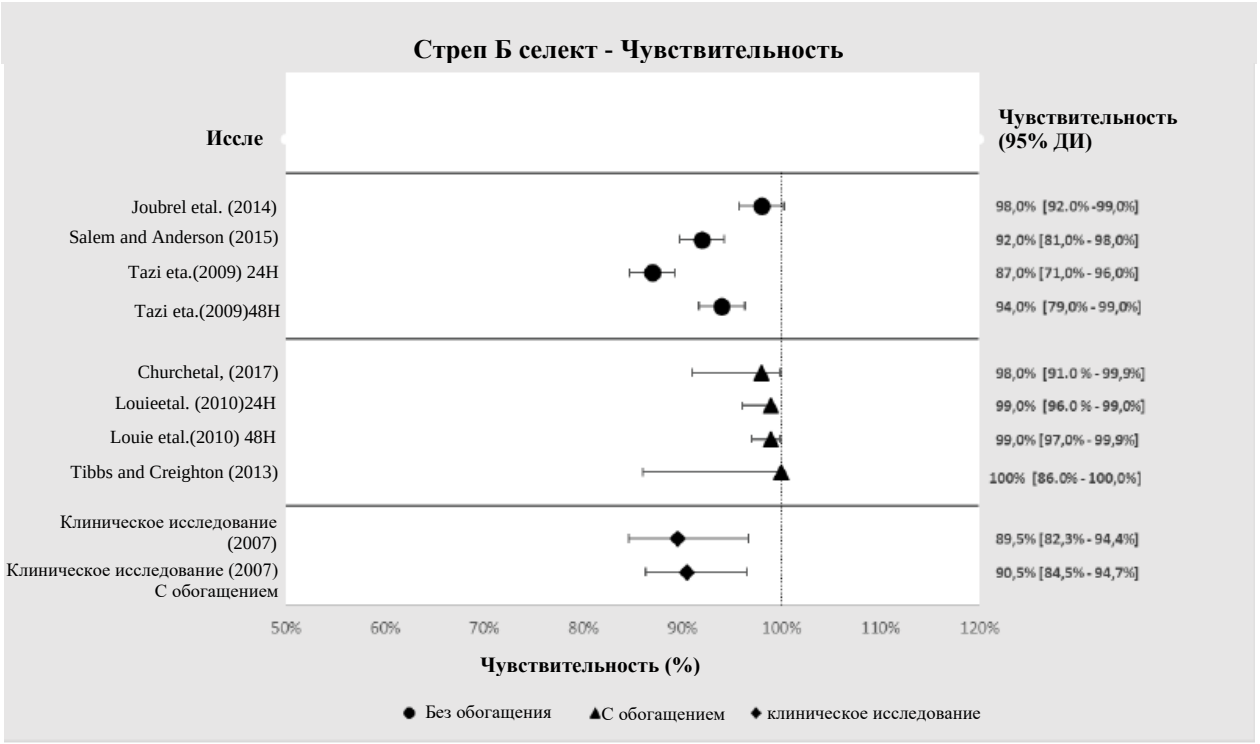
Чувствительность через 24 часа после начала инкубации составляет от 87,5% [26] до 92,0% [22]. После инкубации в течение дополнительных 24 часов этот показатель увеличивается с 93,7% [26] до 97,7% [11]. Среда Стреп Б селект позволяет детектировать негемолитические непигментированные штаммы СГБ [11].

Обогащенный бульон, по-видимому, повышает эффективность среды Стреп Б селект с достижением большей чувствительности в диапазоне от 98,4% [13] до 100% [12] через 24–48 часов после начала инкубации. Ложноотрицательные результаты соответствуют маломикробным образцам и нехарактерным колониям [17] (не синего цвета). Использование селективного обогащенного бульона может помочь избежать таких ложноотрицательных результатов [26].

Эти данные подтверждают результаты по эффективности, полученные во время стороннего клинического исследования (см. Рис. 1).

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

Рисунок 1: Форест-диаграмма с результатами по чувствительности



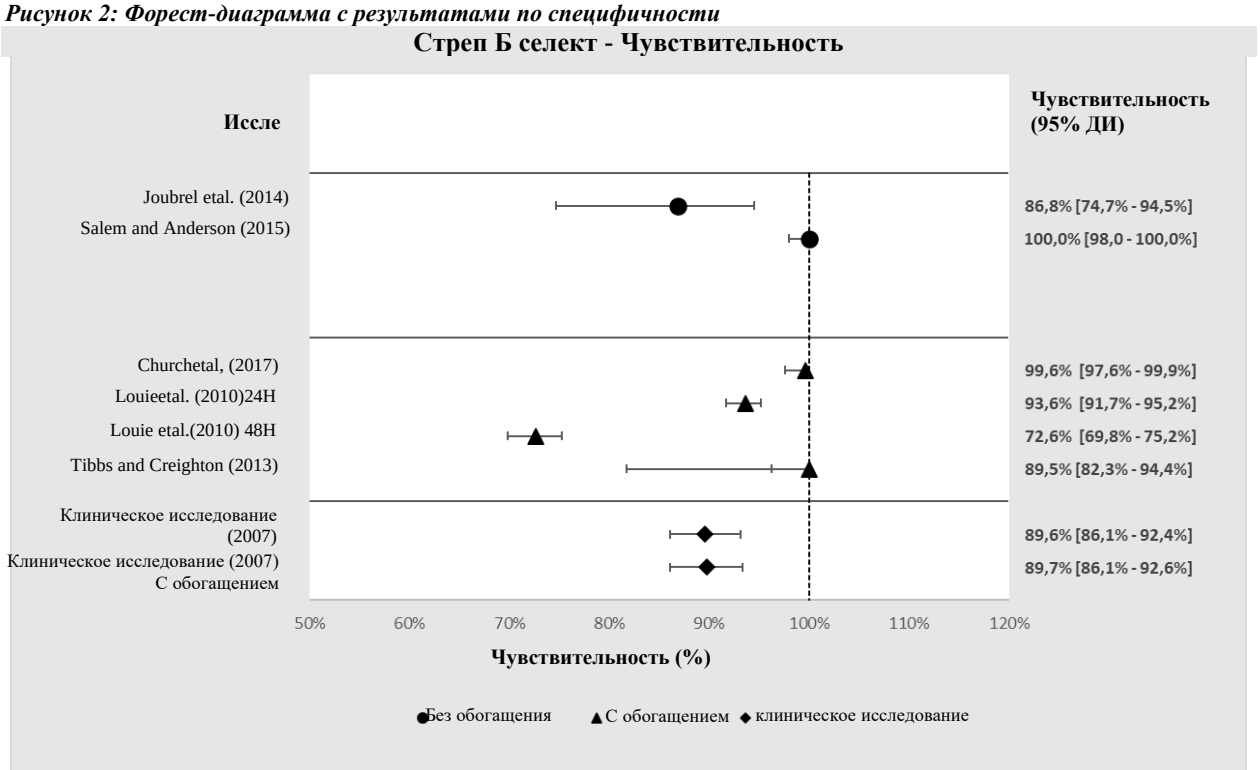
Через 24 или 48 часов после начала инкубации были достигнуты высокие показатели специфичности, составляющие от 86,8% [11] до 100% [22]. Для образцов после обогащения показатели специфичности варьировались от 72,6% [17] до 99,6% [13] после инкубации в течение 24–48 часов.

Наблюдаемые ложноположительные результаты были обусловлены *Enterococcus spp., Streptococcus bovis, Streptococcus pseudoporcinus*, стафилококками, стрептококками, в том числе α-гемолитическими стрептококками, β-гемолитическими стрептококками и негемолитическими стрептококками [12,17, 26].

В одной опубликованной работе [17] отмечался особенно высокий уровень ложноположительных результатов после инкубации в течение 48 часов, особенно по причине *Enterococcus spp*. В одной работе нельзя было определить показатель специфичности [26].

Эти данные подтверждают результаты по эффективности, полученные во время стороннего клинического исследования (см. Рис. 2).

Рисунок 2: Форест-диаграмма с результатами по специфичности



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

10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Campbell JR, Hillier SL, Krohn MA, Ferrieri P, Zaleznik DF, Baker CJ. Group B streptococcal colonization and serotype-specific immunity in pregnant women at delivery. Obstet Gynecol,96:498-503. 2000
2. Regan JA, Klebanoff MA, Nugent RP. The epidemiology of group B streptococcal colonization in pregnancy. Vaginal Infections and Prematurity Study Group. Obstet Gynecol. 77:604-10. 1991
3. Anthony BF, Okada DM, Hobel CJ. Epidemiology of group B Streptococcus: longitudinal observations during pregnancy. J Infect Dis,137:524-30. 1978
4. Russell NJ, Seale AC, O'Sullivan C, Le Doare K, Heath PT, Lawn JE, et al. Risk of early-onset neonatal group B streptococcal disease with maternal colonization worldwide: systematic review and meta-analyses. Clin Infect Dis;65:S152-9. 2017
5. Filkins L, Hauser J, Robinson-Dunn B, Tibbetts R, Boyanton B, Revell P. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology. 10 March 2020. https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of
6. Di Renzo G. C., Melin P., Berardi A., Blennow M., Carbonell-Estrany X., Donzelli G. P., Hakansson S., Hod M., Hughes R., Kurtzer M., Poyart C., Shinwell E., Stray-Pedersen B., Wielgos M., and El Helali N.. Guidelines. 2014. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Matern Fetal Neonatal Med, Early Online: 1-17. 2014
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045
8. Alfouzan W., Gaddar N., Dhar R., Rabaan A.A. Infezioni in Medicina. A study of Group B *streptococcus* in pregnant women in Lebanon: Prevalence, risk factors, vaginal flora and antimicrobial susceptibility. 29:1 (85-93), 2021
9. El Shahaway A.A., El Maghraby H.M., Mohammed H.A., Abd Elhady R.R., Abdelrhman A.A. Diagnostic performance of direct latex agglutination, post-enrichment latex agglutination and culture methods in screening of group B streptococci in late pregnancy: A comparative study. Infection and Drug Resistance. 12 (2583-2588), 2019
10. Mafunise M., Le Roux M., De Villiers B., Monokoane S. Investigation of group B Streptococci vaginal colonisation in women receiving termination of pregnancy at Dr George Mukhari academic hospital. Southern African Journal of Epidemiology and Infection. 30:3 (170). 2015
11. Joubrel C., Gendron N., Dmytruk N., Touak G., Verlaguet M., Poyart C., Reglier-Poupet H. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B streptococcus screening in pregnant women. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 80:4 (282-284), 2014
12. Tibbs C., Creighton J. A comparison of four commercial chromogenic media and blood agar for the isolation and preliminary identification of Streptococcus agalactiae from vaginal swabs. New Zealand Journal of Medical Laboratory Science. 67:2 (52−55), 2013
13. Church D.L., Baxter H., Lloyd T., Larios O., Gregson D.B. Evaluation of StrepBSelect chromogenic medium and the fast-track diagnostics Group B streptococcus (GBS) real-time PCR assay compared to routine culture for detection of GBS during antepartum screening. Journal of Clinical Microbiology. 55:7 (2137-2142), Jul 2017
14. Prosniewska M., Kalinka J. Ginekologia i Poloznictwo Demographic and microbiological risk factors of Streptococcus agalactiae carriage in pregnant women. 31:1 (16-24), 2014
15. Kornherr P., Nguyen L., Pizarro R., Beaudry R., Zhu L. Comparison of a novel chromogenic Group B streptococcus (GBS) media with two other chromogenic GBS media and an enhanced blood plate for the purpose of GBS detection from broth enriched vaginal/rectal samples. Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology, 24 SUPPL. SB (30B), Spring 2013
16. Nuri K., Drummond P., Jissam A., Main C. Comparison of GBS chromogenic medium with routine culture method for *Streptococcus agalactiae* (GBS) isolation from vaginal/rectal swabs of pregnant women. Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology, 23 SUPPL. SB (43B-44B), Spring 2012
17. Louie L., Kotowich L., Meaney H., Vearncombe M., Simor A.E. Evaluation of a new chromogenic medium (StrepB Select) for detection of Group B *streptococcus* from vaginal-rectal specimens. Journal of Clinical Microbiology, 48:12 (4602-4603), December 2010
18. Manickam K., Guenther J., Karlowsky J., McAdam B., Pieroni P., Alfa M. Evaluation of two chromogenic media for the detection of Group B *streptococcus* from vaginal-rectal swabs. Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology, 21 SUPPL. SA (5A-6A), May 2010
19. Yamamura D., Sharma N., Smith S., James D., Purewal K., Ladhani D., Bechard C., Almohri H. Evaluation of two chromogenic media for the detection of Group B *streptococcus* from vaginal-rectal swabs. International Journal of Antimicrobial Agents, 34 Suppl. 2 (S1), July 2009
20. Kornherr P., Dowhaniuk D., Knight N., Psihramis M., Harrison B., Raymondo D. Comparisons of Group B *streptococcus* (GBS) detection methods using a new pre and post broth inoculated chromogenic plate, direct broth agglutination and an enhanced blood agar plate. International Journal of Antimicrobial Agents, 34 Suppl. 2 (S59). July 2009
21. Book L., Al-Rawahi G., Thomas E. Evaluation of two chromogenic media for screening of Group B streptococcus in pregnant women. Clinical Microbiology and Infection. 16 SUPPL. 2 (S149), April 2010
22. Salem N., Anderson J. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B *streptococcus* from vaginal specimens in pregnant women. J. Pathology. 47:6 (580-582), 2015
23. Basic laboratory procedures clinical bacteriology. J. Vandepitte et al. World Health Organization. Geneva. 2003. 2nd edition.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. M22-A3. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. Approved Standard - Third Edition. 2004
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA. 2014
26. Tazi A., Doloy A., Reglier-Poupet H., Hemet M.-E., Raymond J., Poyart C.. Evaluation of the new chromogenic medium StrepBSelect™ for screening of group B Streptococcus in pregnant women. Pathologie Biologie 57, 225-228. 2009

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

(RU) • Этот продукт содержит материалы человеческого или животного происхождения. Обращаться с осторожностью.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

05.2021
0001072

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

Агар T.C.S.

Σ 20 — REF 63884
Σ 500 г — REF 64554
Σ 5 кг — REF 64558

Среда для выделения аэробных и дополнительных анаэробных бактерий

IVD CE

0001063 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 5
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 5
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 5

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар T.C.S. (триптон-соево-казеиновый) представляет собой неселективную обогащенную среду для выделения микроорганизмов [1], используемую в качестве вспомогательного средства для диагностики инфекционных заболеваний. Агар способствует росту привередливых микроорганизмов (стрептококков, *нейссерий, бруцелл, коринебактерий* и др.), встречающихся во всех типах клинических образцов.

При добавлении 5% сыворотки крови и 0,5% калия теллурита агар T.C.S. можно использовать в качестве транспортной среды для всех типов образцов (мазки из глаз, зева и прочее), что позволяет обнаружить стрептококки, *Corynebacterium diphtheriae* и, вероятно, *Candida albicans* [2].

При добавлении 5% приготовленной лошадиной крови агар T.C.S. можно использовать в качестве шоколадного агара для выделения Neisseria и Haemophilus.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Росту большинства аэробных и дополнительных анаэробных бактерий способствует наличие питательных веществ, обеспечиваемых панкреатическим гидролизатом казеина, папаиновым гидролизатом соевых бобов и глюкозой (используемой в качестве источника углерода).

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
Агар T.C.S.	TCS	63884	*20 чашек x 90 мм*
	-	64554	*Банка объемом 500 г*
	-	64558	*Барабан объемом 5 кг*

Примерный состав среды* (г/л)

Агар T.C.S. готовят по формуле, описанной Leavitt et al. [1].

Панкреатический гидролизат казеина	15
Папаиновый гидролизат соевых бобов	5
Натрия хлорид	5
Гелеобразующий агент	15
Конечное значение pH	7,3 ± 0,2

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пластины и обезвоженную среду можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	+2-8°C, предпочтительно в оригинальной упаковке. Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.
Обезвоженная среда	при температуре +15–25 °C в сухом месте в оригинальной упаковке до использования. После вскрытия храните флакон/барабан в сухом месте, тщательно закрывая изделие каждый раз после использования. Стабильность порошка подтверждена в течение двенадцати месяцев хранения в обычных условиях.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического

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

дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.

Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.

- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте дегидратированную среду или пластины с питательными средами после истечения срока годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C), желательно в оригинальной упаковке.

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Агар T.C.S.

5.2. Методика анализа

5.2.1. Приготовление среды

Гомогенизируют порошок, содержащийся в бутыли.

Смешивают **40 грамм** обезвоженной среды с одним литром стерильной дистиллированной воды. Осторожно нагревают, часто встряхивая, затем нагревают до кипения и до полного растворения. Стерилизуют при температуре 121 °C в течение 15 минут и распределяют по стерильным чашкам Петри или бутылям.

- При добавлении 5% сыворотки крови и 0,5% калия теллурита агар T.C.S. можно использовать в качестве транспортной среды для всех типов образцов (мазки из глаз, зева и прочее), что позволяет обнаружить стрептококки, *Corynebacterium diphtheriae* и, вероятно, *Candida albicans* [2].
- При добавлении 5% приготовленной лошадиной крови агар T.C.S. можно использовать в качестве шоколадного агара для выделения *Neisseria spp*. и *Haemophilus spp*.

Для свежего кровяного агара:

- В стерильную основу добавляют 5% стерильную лошадиную кровь, охлажденную до 45 °C.
- После тщательного встряхивания, чтобы избежать включения пузырьков воздуха, распределяют по чашкам Петри или бутылям.

Для шоколадного агара:

- К агару T.C.S добавляют 5% стерильную лошадиную кровь.
- Встряхивают смесь при температуре 80 °C в течение 10 минут до получения шоколадного цвета. Распределяют по чашкам Петри или бутылям.

5.2.2. Посев

Выполняют посев штрихом непосредственно на исследуемый образец.

См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [3].

5.2.3. Инкубация

Инкубируют в течение 24–48 часов при температуре 37 °C.

5.2.4. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Гемолитические характеристики:

- отсутствие гемолиза: цвет среды вокруг колонии не изменяется.

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

- α-гемолиз: зона зеленоватого цвета с размытыми контурами вокруг колонии.
- β-гемолиз: прозрачная зона с четкими контурами вокруг колонии.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Описание готовой к использованию среды: прозрачный агар янтарного цвета.
- Внешний вид обезвоженной среды: порошок бледно-бежевого цвета.
- Для проверки ростовых свойств агара T.C.S. используют следующие штаммы:

Штаммы	**Результат анализа культуры через 24–48 часов при температуре 37 °C**
Candida albicans ATCC 2091	Хороший рост
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Хороший рост
Staphylococcus epidermidis ATCC 14990	Хороший рост

- Для проверки ростовых свойств агара T.C.S. + 5% лошадиной крови (свежая кровь) используют следующие штаммы:

Штаммы	**Результат посева через 24 часа при 37 °C**
Enterococcus faecalis var *zymogenes* ATCC 29212	Хороший рост, β-гемолиз
Streptococcus pneumoniae ATCC 6303	Хороший рост, зеленоватый оттенок α-гемолиза
Neisseria meningitidis ATCC 13090 (+CO_2)	Хороший рост, гемолиз отсутствует

- Для проверки ростовых свойств агара T.C.S. + 5% лошадиной крови (шоколадный агар) используют следующие штаммы:

Штаммы	**Результат посева через 24 часа при 37 °C**
Neisseria meningitidis ATCC 13090 (+CO_2)	Хороший рост
Neisseria gonorrhoeae ATCC 19424 (+CO_2)	Хороший рост

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Некоторые штаммы могут не размножаться в данной среде из-за пищевых потребностей.
b) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.
c) Образцы, которые могут содержать бруцеллы или нейссерии, должны инкубироваться в условиях атмосферы, обогащенной CO2.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Leavit, J.M., I.J. Naidorf and P. Shugaevsky. *The undetected anaerobe in endodonties; a sensitive medium for detection of both aerobes and anaerobes.* The NY J. Dentist. 25: 377-382. 1955.
2. Baron E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. *Etiological agents recovered from clinical material.* p. 244. Bailey & Scott's. Diagnostic Microbiology, 9thed. Mosby - Year Book, Inc., St Louis, MO. 1994.
3. World Health Organization. *Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology*. Geneva. 1991. 1st edition.

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE
2021/01
0001063

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

Бульон T.C.S.

25

REF 53454

Бульон для выделения анаэробных бактерий

IVD CE

0001062 - 2021/01

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА 3
3. РЕАКТИВЫ 3
4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
5. МЕТОДИКА 4
6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА 4
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 4
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 4

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Бульон T.C.S. (триптон-соево-казеиновый) представляет собой неселективный бульон для выделения, используемый для пересева или получения первичной культуры дополнительных анаэробных бактерий. Рекомендуется для использования в ходе испытаний на стерильность при мониторинге лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Европейской, Французской фармакопей и фармакопеи США [1-2].

В аэробных условиях данный бульон способствует росту нескольких грибов, таких как Candida albicans.

2. ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Росту большинства аэробных и анаэробных бактерий способствует наличие питательных веществ, обеспечиваемых панкреатическим гидролизатом казеина, папаиновым гидролизатом соевых бобов и глюкозой (используемой в качестве источника углерода).

3. РЕАКТИВЫ

3.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Номер по каталогу	Форма выпуска
Бульон T.C.S.	53454	*25 пробирок x 10 мл*

Примерный состав среды* (г/л)

Бульон T.C.S. готовят по формуле, описанной Mc Cullough et al. [1].

Панкреатический гидролизат казеина	17
Папаиновый гидролизат соевых бобов	3
Натрия хлорид	5
Калия дигидрофосфат	2,5
Глюкоза	2,5
Конечное значение pH	7,3 ± 0,2

* Состав оптимизирован для большей эффективности.

3.2. Требования к хранению и обращению

Пробирки допускается использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке.

Форма выпуска	Хранение
Пробирки	+2-25 °C, предпочтительно в оригинальной упаковке.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

4.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики.
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
- Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

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

4.2. Меры предосторожности в связи с методикой

4.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте пробирки с истекшим сроком годности.
- При хранении при температуре +2-8 °C перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пробирок при комнатной температуре (18–30 °C).

4.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пробирок.

5. МЕТОДИКА

5.1. Необходимые материалы

5.1.1. Материалы, включенные в набор

- Бульон T.C.S.

5.2. Методика анализа

5.2.1. Посев

Выполняют посев непосредственно на исследуемый образец.
См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов [2].
Для использования в анаэробных условиях бульон перед применением необходимо регенерировать для удаления кислорода.
Не следует энергично встряхивать регенерированный бульон, чтобы избежать реоксигенации.

5.2.2. Инкубация

Инкубируют в течение 24 часов при 37 °C и до 48 часов для обнаружения *Neisseria meningitidis и Brucella spp*.

5.2.3. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Образование помутнения в бульоне указывает на рост бактерий.

6. ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

Описание готового к использованию бульона: прозрачный желтый цвет.
Для проверки ростовых свойств бульона T.C.S. используют следующие штаммы:

Испытание на ростостимулирующую способность (минимальная концентрация инокулята согласно требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США [3, 4])	**Инкубирование в течение 5 дней при температуре 20-25 °C**
Candida albicans ATCC 10231	Хороший рост
Aspergillus niger ATCC 16404	Хороший рост
	Инкубирование в течение 3 дней при температуре 20-25 °C
Bacillus subtilis ATCC 6633	Хороший рост

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

a) Рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг за культурами микроорганизмов в аэробных условиях, так как в этом случае неподвижная фаза достигается быстрее, чем при использовании других сред.
b) Ввиду источника сырья нельзя исключить наличие редких нежизнеспособных микроорганизмов (вероятно, видимых при окраске по Граму), но они не оказывают влияния на показатели роста.
c) Некоторые штаммы могут не размножаться в данном бульоне из-за пищевых потребностей.
d) Для идентификации видов выделенных штаммов требуются дополнительные испытания.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mc Cullough, N.B. *Laboratory tests in the diagnosis of brucellosis*. Amer. J. of Public Health. 39 : 866-869. 1949.
2. World Health Organization. *Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology*. Geneva. 1991. 1st edition.
3. European Pharmacopoeia V10. 2019.
4. United States Pharmacopoeia.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

2021/01
0001062

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

UriSelect4

Σ 20
Σ 100
Σ 500 г
Σ 5 кг

REF 63726
REF 63727
REF 64694
REF 12013236

Неселективная хромогенная среда для выделения, дифференциации и подсчета возбудителей инфекций мочевыводящих путей

IVD CE 0459

0001052 - 2020/12

Инструкция по применению полностью пересмотрена в соответствии с новой редакцией Европейского Регламентом (ЕС) 2017/746 (IVDR).
Изменения в предыдущей версии выделены серым цветом. Серым цветом выделены заголовки подразделов, в которые были внесены значительные изменения; такие подразделы требуют внимательного прочтения.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Содержание

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 3
2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ 3
3. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ 3
4. РЕАКТИВЫ 3
5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4
6. ОБРАЗЦЫ 4
7. МЕТОДИКА 5
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 6
9. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ 7
10. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
11. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 10

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

1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Среда UriSelect4 представляет собой неселективную хромогенную агаровую среду, используемую в качестве вспомогательного средства в диагностике инфекций мочевыводящих путей (ИМП) путем выделения, полуколичественного подсчета и идентификации возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Она предназначена для диагностики пациентов с подозрением на клинические симптомы, такие как боль при мочеиспускании, возможно, с повышением температуры, а также для выявления бессимптомной бактериурии у отдельных категорий пациентов, например у беременных женщин.
Среда UriSelect4 используется в следующих целях:

- Прямая идентификация видов бактерий, наиболее часто вызывающих ИМП, а именно *Escherichia coli, Enterococcus* spp. и *Proteus mirabilis*;
- Предположительная идентификация некоторых других возбудителей инфекций мочевыводящих путей, в частности Kl*ebsiella-Enterobacter-Serratia-Citrobacter* (группа KESC), *Proteus-Morganella-Providencia* (группа PMP) и *Staphylococcus saprophyticus*.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ИСПЫТАНИЮ

ИМП является одним из наиболее распространенных инфекционных заболеваний в мире, на долю которого приходится 35% внутрибольничных инфекций, а также второй по частоте причиной бактериемии у госпитализированных пациентов [1, 2]. Распространенность ИМП сильно зависит от возраста, расовой принадлежности и пола [1]. ИМП проявляется широким спектром клинических симптомов.
При ИМП часто выявляют *Escherichia coli*, энтерококки, группы бактерий KESC и PMP. Энтерококки чаще встречаются при осложненных ИМП. *Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae* и *Candida* spp. реже, но могут быть выделены у пациентов женского пола.
Из-за различных моделей восприимчивости микроорганизмов к антимикробным препаратам для эффективной противомикробной терапии необходима идентификация бактерий на уровне вида [3]. Наиболее часто выделяемые виды или группы микроорганизмов продуцируют характерные ферменты, а это означает, что их подлинность можно определить с помощью ограниченного количество характеристических тестов. Затем, чтобы определить клиническую значимость микробного изолята, специалисты лаборатории должны подсчитать концентрацию возбудителей с помощью полуколичественных методов.
Хромогенные среды позволяют легче распознавать рост колоний смешанных микроорганизмов, экономят время, снижают рабочую нагрузку за счет уменьшения количества идентификационных тестов, а также обеспечивают более высокие показатели обнаружения [4-7].
Среда UriSelect4 представляет собой хромогенную среду, позволяющую проводить полуколичественный подсчет и определять подлинность возбудителей заболеваний мочевыводящих путей в течение 18–24 часов стандартизированным методом посева. Удобство ее применения широко известно [7-13].

3. ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Среда UriSelect4 состоит из богатой питательной основы, сочетающей в себе различные пептоны и триптофан, а также хромогенной смеси, которая позволяет обнаруживать специфическую ферментативную активность, приводящую к окрашиванию колоний после инкубации. Таким образом, она позволяет дифференцировать и идентифицировать наиболее часто выделяемые виды или определенные группы бактерий с помощью простых подтверждающих тестов (таких как проба на индол):

- *E. coli* образуют колонии розового цвета, продуцирующие ß-галактозидазу.
- *Staphylococcus saprophyticus* образуют небольшие бледно-розовые колонии (индол-отрицательные), продуцирующие β-галактозидазу.
- Энтерококки образуют колонии бирюзово-голубого цвета, продуцирущие ß-глюкозидазу.
- KESC образуют сине-фиолетовые колонии, продуцирующие как β-галактозидазу, так и β-глюкозидазу.
- PMP образуют оранжево-коричневые колонии, возможно, окруженные коричневатым ореолом, продуцирующие триптофандезаминазу (ТДА).

Состав UriSelect4 был оптимизирован для предотвращения роста Proteus.

4. РЕАКТИВЫ

4.1. Описание

Идентификатор на маркировке	Напечатан на каждой пластине	Номер по каталогу	Форма выпуска
UriSelect4	URI4	63726	*20 чашек x 90 мм*
	URI4	63727	*100 чашек x 90 мм*
	-	64694	*500 г*
	-	12013236	*5 кг*

Примерный состав среды (г/л)

Смесь пептонов	21
Кремния диоксид	20
Гелеобразующий агент	16
Триптофан	1
Хромогенная смесь	<1

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

4.2. Требования к хранению и обращению

Пластины и обезвоженную среду можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и напечатанного на пластинах.

Форма выпуска	Хранение
Чашки с агаром	При температуре +2–8 °C в защищенном от света месте до использования, предпочтительно в оригинальной упаковке (см. п. a «Ограничений испытания»)). Стабильность после вскрытия пакета была подтверждена в течение 4 недель при хранении в обычных условиях. Закрывайте упаковку с пластинами после каждого извлечения пластины.
Обезвоженная среда	при температуре +15–25 °C в сухом месте в оригинальной упаковке до использования. После вскрытия храните флакон/барабан в сухом месте, тщательно закрывая изделие каждый раз после использования. Стабильность в обычных условиях была подтверждена до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Изделие пригодно только для использования специалистами в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с аналогичным режимом нормативно-правового регулирования (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); сообщите производителю и в органы государственной власти, если во время применения данного изделия или в результате его применения произошло серьезное происшествие.

5.1. Меры предосторожности в отношении здоровья и безопасности

- Только квалифицированный персонал, обученный методикам лабораторных исследований и осведомленный об их потенциальных опасностях, имеет право работать с данной тест-системой. Используйте защитную спецодежду, перчатки, средства защиты глаз/лица; при работе соблюдайте требования Надлежащей лабораторной практики [14].
- Утечка биологических продуктов: пролитые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные.
  Продукты утечки, не содержащие кислоты, должны быть незамедлительно обеззаражены, включая место утечки, материалы и любые загрязненные поверхности или оборудование с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биологически опасных веществ (чаще всего, с помощью хозяйственного отбеливателя, разбавленного в соотношении 1:10, 70–80% раствора этанола или изопропанола, йодофора (например, 0,5% Wescodyne Plus и т. д.)), после чего места утечки должны быть насухо вытерты.
  Продукты утечки, содержащие кислоту, должны быть соответствующим образом удалены (вытерты) или нейтрализованы, место утечки следует промыть водой и вытереть насухо. Материалы, использованные для поглощения продуктов утечки, могут потребовать соответствующей утилизации, применимой к биологически опасным отходам. Места утечки должны быть обеззаражены при помощи химического дезинфицирующего средства.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как если бы они содержали инфекционный агент. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми требованиями местных, региональных и национальных руководств.
- Для ознакомления с рекомендациями по обнаружению опасностей и мерам предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данной среды см. коды H и P, указанные на маркировке, а также информацию, представленную в конце данной инструкции по применению. С паспортом безопасности материала можно ознакомиться на сайте www.bio-rad.com.

5.2. Меры предосторожности в связи с методикой

5.2.1. Приготовление

- Не используйте планшеты, если на них есть какие-либо признаки загрязнения, высыхания, растрескивания или любые другие признаки порчи.
- Не используйте питательные среды с истекшим сроком годности.
- Перед использованием подождите 10 минут для стабилизации состояния пластин при комнатной температуре (18–30°C) **в защищенном от света месте**, желательно в оригинальной упаковке.
- Минимизируйте воздействие света на пластины со средой UriSelect4 (≤ 6 часов) (см. п. a «Ограничений испытания»)).

5.2.2. Обработка

- Соблюдение инструкции по применению необходимо для обеспечения надлежащей работы представленного продукта.
- Выполните тест при комнатной температуре (18–30°C).
- Соблюдайте правила асептики при использовании пластин.
- Используйте только один образец на чашку.
- Поверхность UriSelect4 должна быть гладкой и влажной.
- Использование среды может быть затруднено для людей с нарушениями распознавания цветов.

6. ОБРАЗЦЫ

Это изделие было протестировано для образцов мочи.

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

Для транспортировки рекомендуется использовать средства, одобренные для забора таких образцов (см. п. b «Ограничений испытания»)).
Правильно выполненный забор образцов мочи для микробиологического исследования оказывает важное влияние на полезность результатов посева.
В отсутствии обработки непосредственно после получения образцы следует хранить в холодильнике до процесса их обработки. Во всех случаях см. действующие рекомендации по хранению образцов пациентов [3, 15, 16].

7. МЕТОДИКА

7.1. Необходимые материалы

7.1.1. Материалы, включенные в набор

- Пластины со средой UriSelect4 или обезвоженная среда

7.1.2. Необходимые материалы, не включенные в набор

- Эталонные микроорганизмы контроля качества
- Стерильные чашки Петри 90 мм
- Откалиброванные петли на 10 мкл
- Реактивы для проб на индол: реактив Ковача, Джеймса или DMACA
- Инкубатор с температурой 35–37 °C
- Контейнер для отходов
- Фильтровальная бумага

7.1.3. Приготовление реактива

Обезвоженная среда: гомогенизируют порошок перед использованием. Суспендируют 56,8 г в одном литре дистиллированной воды, непрерывно перемешивая до получения однородной суспензии (в течение около 10 минут). Доводят до кипения, часто помешивая до оптимального растворения агара. При необходимости корректируют значение pH до 7,3. Некоторые остаточные частицы могут не растворится. Их наличие не влияет на эффективность культивирования среды.
Стерилизуют автоклавированием при температуре 120 °C в течение 15 минут. Разливают в чашки Петри 90 мм (примерный объем 18–22 мл на чашку).

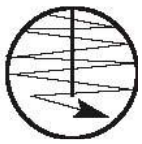
7.2. Методика анализа

7.2.1. Посев

1) Погружают стандартную стерильную бактериологическую петлю на 10 мкл вертикально в мочу.
2) Наносят мочу на агар, делая петлей один штрих вдоль одного радиуса чашки (a).
3) Начиная с верхней части отложений без повторного наполнения петли, наносят штрих через близкие промежутки времени по всей поверхности среды перпендикулярно исходному штриху (b).
4) При подозрении на то, что концентрация микроорганизмов превышает 10^7/мл, рекомендуется последовательно засеять две чашки UriSelect4 без повторного наполнения петли или развести образец мочи перед посевом, чтобы получить надлежащим образом изолированные колонии.



(a) Заполняют петлю и выполняют исходный посев штрихом



(b) Засевают пластину штрихом через близкие промежутки времени

7.2.2. Инкубация

Инкубируют засеянные чашки со средой UriSelect4 в перевернутом положении при температуре 35–37 °C в инкубаторе с атмосферным воздухом в течение 18–24 часов в защищенном от света месте (см. пп. a и c «Ограничений испытания»)).

7.3. Контроль качества

При необходимости проверяют характеристики путем инокуляции репрезентативного образца чашек со средой UriSelect4 чистыми культурами стабильных контрольных микроорганизмов, вызывающих известные необходимые реакции. На основе суспензии МакФарланда 0,5 готовят разведение в соотношении 1:10, после чего выполняют посев штрихом для выделения микроорганизмов.
В таблице далее перечислены микроорганизмы для контроля качества и ожидаемые результаты:

Рекомендуемые штаммы	**Ожидаемые результаты через 18–24 часов при 35–37 °C**	**Биохимические свойства**			
		ß-галактозидаза	**ß-глюкозидаза**	**Индол**	**ТДА**
Escherichia coli ATCC 25922	Колонии розового цвета	+	-	+	-
Enterococcus faecalis ATCC 29212	Колонии бирюзово-голубого цвета	-	+	-	-

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

Klebsiella pneumoniae ATCC 13883	Колонии сине-фиолетового цвета	+	+	-	-
Proteus mirabilis ATCC 25933	Колонии оранжево-коричневого цвета с коричневатым ореолом	-	-	-	+
Providencia stuartii ATCC 33672	Колонии оранжево-коричневого цвета с коричневатым ореолом	-	-	+	+
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Колонии от белого до золотистого цвета	-	-	-	-

Контроль качества следует выполнять в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами или требованиями по сертификации, а также стандартными методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Для получения информации о соответствующих процедурах контроля качества см. актуальные руководства документа CLSI и рекомендации CLIA [16-18].

7.4. Интерпретация результатов

7.4.1. Метод полуколичественного подсчета

Определяют приблизительную концентрацию бактерий, наблюдая за плотностью колоний на пластине. Подсчет надлежащим образом выделенных колоний на среде UriSelect4 должен быть возможен до 10^4 КОЕ/мл мочи.
Интерпретацию результатов следует проводить с учетом анамнеза пациента, источника образца, клинических проявлений, количества лейкоцитов в моче, идентификации микроорганизмов и количества колоний.

7.4.2. Подлинность

В течение 18–24 часов после инкубации наблюдают за ростом бактерий и окрашиванием выделенных колоний.
Общепринятые методики идентификации , базовые тесты (такие как пробы на каталазу, оксидазу и реакция латекс-агглютинации), а также тесты на восприимчивость антибиотиков могут быть выполнены непосредственно на колониях, собранных с помощью среды UriSelect4.

Результаты через 18–24 часов инкубации	**Рекомендуемое действие/отчет**
Колонии розового цвета	Выполняют пробу на индол непосредственно на примере должным образом выделенной колонии*: - При положительном результате пробы на индол сообщают об обнаружении *E. coli* (см. п. b «Ограничений испытания»)). - При отрицательном результате пробы на индол, дальнейшее определения подлинности следует выполнять в соответствии с общепринятой методикой.
Колонии бледно-розового цвета	Очень маленькие, должным образом выделенные колонии (<0,5 мм в диаметре) и грамположительные кокки позволяют отличить их от *E. coli*. Можно сообщить о вероятности присутствия ***Staphylococcus saprophyticus*** (см. п. e «Ограничений испытания»)).
Колонии бирюзово-голубого цвета	Исследуют под микроскопом: при обнаружении грамположительных кокков могут быть обнаружены энтерококки (см. п. f «Ограничений испытания»)). Дальнейшую идентификацию следует выполнять в соответствии с общепринятой методикой.
Колонии сине-фиолетового цвета	Исследуют под микроскопом: наличие грамотрицательных бактерий указывает на наличие бактерий, принадлежащих к **группе KESC** (см. пп. g и h «Ограничений испытания»)). Дальнейшую идентификацию следует выполнять в соответствии с общепринятой методикой.
Колонии оранжево-коричневого цвета с коричневатым ореолом	Данное наблюдение свидетельствует о присутствии микроорганизмов **группы PMP**. Выполняют пробу на индол непосредственно на примере должным образом выделенной колонии*: - При отрицательном результате теста на индол сообщают о присутствии *Proteus mirabilis*. - При положительном результате теста на индол можно сообщить о присутствии Proteus spp. (кроме *P. mirabilis*), *Providencia* spp. или *Morganella* spp. (см. п. i «Ограничений испытания»)). Дальнейшее определение подлинности уровне видов следует согласно общепринятому методу.
Колонии другого цвета или бесцветные колонии	Определяют подлинность микроогранизма(-ов) в соответствии с общепринятой методикой.
Отсутствие колоний	Культура с отсутствием роста

* Для смешанных культур: помещают 1–3 морфологически однородных колонии на фильтровальную бумагу. Затем добавляют одну каплю реактива для пробы на индол (реактивы Ковача, Джеймса или DMACA). Результаты интерпретируют относительно выработки индола в соответствии с указаниями производителя.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

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

a) Продолжительное воздействие света (> 6 часов) может привести к снижению способности к извлечению и/или окрашиванию микроорганизмов КК или изолятов пациентов. Минимизируют воздействие света на пластины со средой UriSelect4 (≤ 6 часов) как до, так и во время инкубации. Инкубируют только в инкубаторе с атмосферным воздухом.

b) Валидировано хранение пробирок с мочой, содержащих борную кислоту, в течение до 24 часов без оказания влияния на свойства культуры.

c) Среда UriSelect4, приготовленная из обезвоженной среды: если инкубация чашек с агаром длится более 24 часов, у некоторых штаммов *Staphylococcus aureus* может появиться голубоватый оттенок, что не оказывает влияние на процесс идентификации.

d) Более 95% штаммов *E. coli* характеризуются ß-галактозидазной активностью [11]. Следующая небольшая часть возбудителей ИМП, за исключением *E. coli*, продуцирует ß-галактозидазу [19] и может приводить к окрашиванию колоний UriSelect4 в розовый цвет: *Enterobacter cloacae, Hafnia alvei, Salmonella, Shigella* и*Citrobacter freundii* (редко являются причиной ИМП). Их можно дифференцировать при отрицательной пробе на индол [11]. Также сообщалось о некоторых индол-положительных клинических изолятах *Citrobacter braakii* и *sedlakii*.

e) Рост штаммов *Staphylococcus spp* может быть ограничен при истечение срока годности среды.

f) Колонии кокков очень бледно-голубого цвета не обязательно являются колониями энтерококков. Они могут соответствовать стрептококкам группы A или B. Некоторые штаммы *Streptococcus agalactiae* образуют колонии бирюзово-голубого цвета, которые можно спутать со штаммами *Enterococcus spp.*[11].

g) Некоторые штаммы группы KESC могут отличаться слабой активностью ß-галактозидазы. Цвет колоний в этом случае находится между сине-фиолетовым и бирюзово-синим. *Citrobacter diversus* образуют индол-положительные колонии сине-фиолетового цвета.

h) Некоторые штаммы *Aeromonas spp., Lactobacillus spp.* и *H. alvei* могут образовывать синие колонии, которые можно спутать с микроорганизмами группы KESC [11].

i) Некоторые штаммы *Proteus vulgaris* и *Providencia rettgeri*, обладающие активностью ß-глюкозидазы, формируют колонии сине-зеленого или зеленого цвета с коричневатым ореолом. Их можно отличить от штаммов *P. mirabilis* по положительному результату пробы на индол.

j) Ограниченное количество штаммов дрожжевых грибов (*Candida albicans*) и *Oligella urethralis* не способны расти на UriSelect4.

9. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

ИМП относятся к наиболее распространенным бактериальным инфекциям. Таким образом, посев мочи является наиболее распространенным типом посева, на который приходится 24–40% собранных посевов мочи, из них 80% посевов мочи выполняют в амбулаторных условиях.
Наблюдаемые бактерии различаются в зависимости от таких факторов, как предшествующая госпитализация и/или сопутствующие патологии (см. следующую таблицу).
Например, по результатам одной из сторонних клинических оценок UriSelect4, проведенной в 2003 г. [8], общая распространенность ИМП, выявленных как рутинными, так и хромогенными методами, составила 75,8% (589/777). Среди изолятов установлено преобладание штаммов E. coli (43,3% (351/811)), за ними следуют штаммы *Enterococcus faecalis*, которые выявлены на уровне 19,2% (156/811).

Таблица 1. Наиболее распространенные возбудители ИМП

Внебольничные ИМП	**Госпитальные ИМП***
Escherichia coli (80%)	*Escherichia coli (50%)*
Staphylococcus saprophyticus	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis	*Enterobacteriaceae*
Proteus mirabilis	*Enterococcus faecalis*
Klebsiella, Enterobacter, Serratia	*Staphylococcus aureus*
	Acinetobacter spp.
Редкие бактерии	*Дрожжевые грибы*
Oligella urethralis	
Aerococcus urinae	**В частности, у пациентов с постоянным мочевым*
Corynebacterium urealyticum	*катетером или после установки катетера*
Lactobacillus spp.	

10. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

10.1. Аналитические функциональные характеристики

10.1.1. Прецизионность/воспроизводимость

Было проведено исследование, чтобы продемонстрировать воспроизводимость UriSelect4 в отношении характеристик культур (полуколичественная воспроизводимость роста и окрашивание колоний). Повторяемость, внутрилабораторную прецизионность и прецизионность между партиями изучали с использованием панели, состоящей из 6 штаммов (*Escherichia coli* ATCC 25922, *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212, *Proteus mirabilis* ATCC 25933, *Providencia stuartii* ATCC 33672, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923), представляющих наиболее часто встречающиеся возбудители инфекций мочевыводящих путей.

Повторяемость штаммов тестировали в 10 повторностях в течение одного и того же цикла, внутрилабораторную прецизионность – тестировали два оператора в трех повторностях в течение пяти дней (количество = 30/штамм), прецизионность между партиями – в трех повторностях в течение 3 дней (количество = 27/штамм). Считывание показаний проводили через 24 часа инкубации.

Результаты всех исследования выявили ≥ 95% общую воспроизводимость ожидаемых результатов.

10.1.2. Предел обнаружения

Для определения предела обнаружения (ПО) UriSelect4 использовали панель из 6 штаммов. Серию разведений в соотношении 1:10 суспензии МакФарланда 0,5 засевали с использованием откалиброванной петли на 10 мкл (2 пластины на разведение). Количество колоний (и их окраску) регистрировали после инкубации при температуре 35–37 °C в атмосферном воздухе в течение 24 часов.

Минимальная концентрация 10^3 КОЕ/мл позволяет выделить и идентифицировать большинство возбудителей инфекций мочевыводящих путей.

10.1.3. Предел подсчета

Панель наиболее распространенных возбудителей инфекций мочевыводящих путей была протестирована в различных разведениях от 10^2 до 10^7 КОЕ/мл мочи, что позволяет охватить возможный диапазон концентраций, обнаруживаемый при рутинном тестировании. Для каждого тестируемого штамма готовили суспензию МакФарланда 0,5. Была выполнена серия последовательных разведений в соотношении 1:10 в физиологическом растворе, после чего инокуляция на UriSelect4 в 10 повторностях. Пластины инкубировали при температуре 35–37 °C в атмосферном воздухе; показания считывали через 18–24 часа.

Регистрировали цвет и количество колоний. Выделенные колонии можно было подсчитывать до концентрации 10^4 КОЕ/мл мочи. Выше этой концентрации наличие сливающихся колоний не позволяет выполнить точные подсчеты.

10.1.4. Исследование интерференций

Потенциальное влияние мешающих веществ в образцах мочи (человеческий альбумин 50 мг/л, глюкоза 50 мг/л, кровь 50%) на рост бактерий и окрашивание колоний изучали с использованием панели из 6 штаммов.

В присутствии альбумина, глюкозы и компонентов крови интерференция не наблюдалась.

10.2. Характеристики клинической эффективности

Клинические характеристики UriSelect4 измерили путем поиска литературных источников за 17 лет (с 2003 по 2020 г.) на основе 5 научных публикаций [8, 9, 11, 12, 13]. Диагностическую эффективность охарактеризовали для 1452 штаммов, полученных от госпитализированных пациентов или от врачей общей практики.

10.2.1. Извлечение возбудителей инфекций мочевыводящих путей

В следующей таблице представлены данные чувствительности среды UriSelect4 для выделения возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Анализ проводили по видам бактерий (или группам микроорганизмов), заявленным для применения по назначению. Общая чувствительность UriSelect4 для выделения возбудителей инфекций мочевыводящих путей составляет 98,3% (1428/1452) с 95% ДИ [97,6–98,9%]. Из выделенных бактериальных штаммов E. coli составляли 45%, Enterococcus spp. – 18% и бактерии группы KESC – 16%.

Таблица 2. Извлечение возбудителей инфекций мочевыводящих путей на хромогенной среде UriSelect4

Вид или группа бактерий	Штаммы	Выделенные штаммы	Чувствительность (%)	95% ДИ
E. coli	648	641	98,9%	[97,8–99,6%]
Группа KESC	233	230	98,7%	[96,3–99,7%]
Enterococcus spp.	262	260	99,2%	[97,3–99,9%]
Группа PMP	108	106	98,1%	[93,5–99,8%]
S. *saprophyticus*	19	19	100%	[82,4–100%]
Прочее*	182	172	94,5%	[90,1–97,3%]
Итого	**1452**	**1428**	**98,3%**	**[97,6–98,9%]**

*Неизвлеченные штаммы: *Staphylococcus epidermidis* (3), *Pseudomonas aeruginosa* (1), *Enterobacter cloacae* (1), *Streptococcus oralis* (2), *Streptococcus agalactiae* (2), и 1 грамположительная бактерия.

Среди этих исследований в исследовании Перри и соавт. [8] сравнили характеристики хромогенной среды UriSelect4 с характеристиками стандартной бессолевой лактозной питательной среды с цистином (CLED).

Вышеуказанное проспективное клиническое исследование было проведено на 777 образцах свежевыпущенной мочи, включая образцы средней порции мочи и образцы мочи из катетера: 405 образцов мочи (52,1%) были получены от пациентов стационара и 372 (47,9%) были присланы от врачей общей практики. Их отбирали в случае обнаружения микроорганизмов или если образцы содержали >200 лейкоцитов/мм^3, что определялось по результатов стандартного микроскопического исследования.

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

Один мкл каждого образца одновременно культивировали полуколичественным методом на средах UriSelect4 и CLED. Считывание и интерпретацию результатов проводили в соответствии с указаниями производителя. Все бактериальные штаммы, которые продемонстрировали потенциально значимый рост (≥ 50 колоний), были изучены на предмет их морфологии и цвета их колоний, после чего идентифицированы с использованием стандартных биохимических методов. Из 777 протестированных образцов в 589 образцах мочи был обнаружен потенциально значительный рост как минимум одного штамма (образцы с признаками роста). Всего было выделено 811 штаммов. Данное исследование продемонстрировало следующие результаты:

Таблица 3. Извлечение возбудителей инфекций мочевыводящих путей на средах UriSelect4 и CLED

Микроорганизмы (Количество штаммов)	**CLED**			**UriSelect4**		
	Выделенные штаммы	**Чувствительность (%)**	**95% ДИ**	**Выделенные штаммы**	**Чувствительность (%)**	**95% ДИ**
E. coli (351)	344	98,0%	[95,9–99,2%]	347	98,9%	[97,1–99,7%]
Группа KESC (133)	119	89,5%	[83,0–94,1%]	131	98,5%	[97,1–99,7%]
Enterococcus spp. (178)	139	78,1%	[71,3–83,9%]	176	98,9%	[96,0–99,9%]
Группа PMP (69)	60	87,0%	[76,7–93,9%]	68	98,6%	[92,2–100%]
S. saprophyticus (8)	8	100,0%	[63,1–100%]	8	100,0%	[63,1–100%]
Другие виды (72)	67	93,1%	[84,5–97,7%]	67	93,1%	[84,5–97,7%]
Всего (811)	**737**	**90,1%**	**[88,7–92,8%]**	**797**	**98,3%**	**[97,1–99,1%]**

Среда UriSelect4 не смогла привести к извлечению только 14/811 штаммов (1,7%), тогда как среда CLED не смогла привести к извлечению 74/811 штаммов (9,1%). Основной причиной слабой эффективности среды CLED была сложность обнаружения нескольких штаммов в смешанных культурах. Среди 168 образцов мочи, которые привели к выделению смеси по крайней мере 2 штаммов, только 131 штамм был обнаружен на среде CLED (78,0%), тогда как 166 штаммов (98,8%) были обнаружены на среде UriSelect4.

Среди этих смешанных культур *энтерококки* составляют 52,7% штаммов, которые не были идентифицированы на обычной среде CLED. На хромогенных средах UriSelect4 штаммы энтерококков образовывали характерные колонии сине-зеленого цвета, которые легче дифференцируются в смешанных культурах. На среде CLED присутствие энтерококков часто было скрыто более крупными колониями грамотрицательных видов.

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

10.2.2. Прямая или предполагаемая идентификация возбудителей инфекций мочевыводящих путей

В следующей таблице представлены значения чувствительности, определенные для прямой или предполагаемой идентификации возбудителей инфекций мочевыводящих путей на основе морфологии и окрашивания надлежащим образом выделенных на UriSelect4 колоний.

Таблица 4. Прямая или предполагаемая идентификация возбудителей инфекций мочевыводящих путей на хромогенной среде UriSelect4

Вид или группа бактерий	Выделенные штаммы	Идентифицированные штаммы	Чувствительность (%)	95% ДИ
E. coli	641	626	97,7%	[96,2–98,7%]
Группа KESC	230	219	95,2%	[91,6–97,6%]
Enterococcus spp.	260	260	100%	[98,6–100%]
Группа PMP	106	94	88,7%	[81,1–94,0%]
S. *saprophyticus*	19	15	78,9%	[54,4–94,0%]
Итого	**1256**	**1214**	**96,7%**	**[95,5–97,6%]**

Прямая идентификация E. coli (колонии розового цвета)

Более 97% штаммов *E. coli* (626/641) образовывали розовые колонии. Неидентифицированные штаммы (2,3%) образовывали белые колонии из-за отсутствия активности ß-галактозидазы. Небольшая часть микроорганизмов, за исключением *E. coli*, проявила активность β-галактозидазы и образовала на среде UriSelect4 колонии розового цвета, но продемонстрировала отрицательный результат пробы на индол (*Citrobacter freundii, C. braakii, Enterobacter cloacae* и *Hafnia alvei*) и образовала колонии меньшего размера (*S. saprophyticus*) [8, 9, 11].

Прямая идентификация энтерококков (колонии бирюзово-голубого цвета)

Все протестированные штаммы энтерококков образовали колонии сине-фиолетового цвета со специфичностью окрашивания 100%. По данным ретроспективного исследования некоторые штаммы *Streptococcus agalactiae* образовали колонии бирюзово-голубого, которые можно спутать со штаммами *Enterococcus spp.*[11].

Вероятная идентификация Enterobacteriaceae группы KESC (колонии сине-фиолетового цвета)

Более 95% (219/230) Enterobacteriaceae группы KESC образовали колонии сине-фиолетового цвета со специфичностью окрашивания 100%. Некоторые штаммы этой группы могут отличаться слабой активностью ß-галактозидазы и образовывать колонии промежуточного цвета, что затрудняет их идентификацию (*Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Citrobacter koseri*) [11, 13]. Некоторые штаммы *Aeromonas spp*., Lactobacillus spp. и H. alvei образовали колонии синего цвета, которые можно спутать со штаммами группы KESC [11].

Вероятная идентификация микроорганизмов группы PMP (колонии оранжево-коричневого цвета)

Из 106 протестированных штаммов 94 (88,7%) выросли в виде колоний оранжево-коричневого цвета. Неидентифицированные виды группы PMP в основном представляли собой штаммы *Morganella morganii*, которые образовывали колонии невыраженной или незаметной окраски [8].

Вероятная идентификация *S. saprophyticus* (небольшие колонии розового цвета)

Из 19 испытанных штаммов 15 образовали небольшие колонии розового цвета, легко отличимые от штаммов E. coli. Неидентифицированный штамм (4/19) образовывал колонии белого цвета [9].

11. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cumitech 2C - Laboratory Diagnosis of Urinary Tract Infections. Cumulative Techniques and Procedures in Clinical Microbiology. ASM Press 2013.
2. Bryan C. MD. Infectious Disease Section of Microbiology and Immunology On-line. Chapter seven, Urinary Tract Infections
3. Isenberg, H.D. (ed.). Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1992.
4. Manafi M., Kneifel W., Fluorogenic and chromogenic substrates - a promising tool in microbiology, Acta Microbiologica Hungarica. 38 (3-4). pp 293-304.1991.
5. Retelj J. et al. Chromogenic media for urine cultures can be cost-effective. Zdrav Vestn; 76: 145–9. 2007.
6. Hooton, T. M., et al. A prospective study of risk factors for symptomatic urinary tract infection in young women. N. Engl. J. Med. 335:468–474. 1996.
7. Payne M, Roscoe D. Evaluation of two chromogenic media for the isolation and identification of urinary tract pathogens. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases: Official Publication of the European Society of Clinical Microbiology. 34(2):303-308. Feb 2015.

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

8. Perry J D, Butterworth L A, Nicholson A, Appleby M R, Orr K E. Evaluation of a new chromogenic medium, UriSelect4, for the isolation and identification of urinary tract pathogens. J Clin Pathol 56:528–53. 2003.
9. Ferjani A, Marzouk M, Idriss N, Sammoud S, Hannachi N, Boukadida J. Evaluation du milieu chromogène UriSelect4 au cours des urocultures. Biol Clin 69 (5):541. 2011.
10. Kornherr et al. Comparison of Three Chromogenic and Two Standard Urine Culture Media for Detection of Urinary Tract pathogens. Department of Microbiology, Gamma-Dynacare Medical Laboratories Ottawa and Toronto, Ontario Canada. Poster ASM 2011.
11. Meddeb M. Comparaison de l'utilisation en routine de deux milieux chromogènes ChromID CPS (bioMerieux) et UriSelect4 (Bio-Rad) pour la détection d'Escherichia coli et des principaux uropathogènes dans les urines. Ann Biol Clin (Paris) 72:224–230. 2014.
12. Rigaill J, Verhoeven PO, Mahinc C, Jeraiby M, Grattard F, Fonsale N, Pozzetto B, Carricajo A. Evaluation of new bioMérieux chromogenic CPS media for detection of urinary tract pathogens. J Clin Microbiol 53:2701–2702. 2015.
13. Bouslah Z, Mahjoub R, Allagui Z, Dabboussi M, Zouaoui M, Bibi A. Apport des milieux chromogènes UriSelect4 et CPS ID3 dans l'isolement et l'identification des germes responsables d'infections urinaires. Ann Biol Clin 78(1) : 47-53.
14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
15. Miller JM, HT Holmes, K Krisher General principles of specimen collection and handling. Clinical Microbiology procedures handbook ASM Washington. 2003.
16. Основные методы лабораторных исследований в клинической бактериологии (Basic Laboratory Procedures Clinical Bacteriology). World Health Organization. Geneva. 1991. 1st edition.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. M22-A3. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. Approved Standard - Third Edition. 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA. 2014.
19. James A.L., Yeoman P., Detection of specific bacterial enzymes by high contrast metal chelate formation. Part I. 8-Hydroxyquinoline-ß-D-Glucoside, an alternative to aesculin in the differentiation of members of the family Enterobacteriaceae-Zbl. Bakt. hyg. A267.188-193, 1987.

(RU) • Этот продукт содержит материалы человеческого или животного происхождения. Обращаться с осторожностью.

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



H350 - H373
P260 - P280 - P314 - P501

(RU)
Опасно
Может вызывать рак. При продолжительном или повторяющемся воздействии может вызывать повреждение органов. Не вдыхать пыль. Надевать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты для глаз/средства защиты для лица. При плохом самочувствии обратитесь за медицинскими рекомендациями/медицинской помощью. Утилизируют содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными руководствами.

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

BIO-RAD является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
URISELECT является торговой маркой Bio-Rad Europe, GmbH (в определенных юрисдикциях).
Все используемые в настоящем документе торговые марки являются собственностью их владельцев.

Дистрибьютор в США
«Био-Рад Лабораториз Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
6565 185-я Авеню Н. Е.
Редмонд, Вашингтон 98052-5039
Телефон для заказов клиентов: 1-800-2-BIORAD
Телефон технической службы: 1-800-2- BIORAD
(1-800 224-6723)

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

12.2020
0001052

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

АГАР САБУРО

REF 56524 – 64494

АГАР/СРЕДА ДЛЯ ИЗОЛЯЦИИ ГРИБОВ

IVD CE

07.2019

1- ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар Сабуро используется для выделения и культивирования грибов.

Агар рекомендуется использовать в следующих целях:

- Для выделения грибов из биологических образцов, не содержащих связанную бактериальную флору. Предпочтительно культивировать образцы со смешанной флорой (грибковой и бактериальной) в следующих условиях:
  - Агар Сабуро + хлорамфеникол
  - Агар Сабуро + гентамицин
- Для культивирования грибов для их последующей идентификации.
- Для испытаний на стерильность лекарственных средств (среда, рекомендованная в кодексе Французской фармакопеи) или пищевых продуктов, и в этом случае пробирки необходимо инкубировать в инкубаторе или при лабораторной температуре в течение двух недель.

Эта среда также может использоваться в качестве основы для приготовления обогащенных сред: среда крови, витаминные среды.

2- ПРИНЦИП

Агар Сабуро содержит основные элементы (пептоны и глюкоза), способствующие росту грибов.

3- ФОРМА ВЫПУСКА

- Среда, готовая к использованию: (для распределения)
  - 25 пробирок со скошенным дном (SAB) объемом 8 мл Код 56524
- Обезвоженная среда
  - Бутыль объемом 500 г Код 64494

4- ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ СОСТАВ (г/л дистиллированной воды)

Этот агар готовят в соответствии с теоретической формулой для среды С в Европейской фармакопее (1).

Пептоны	10
Глюкоза	40
Агар	15

Приготовление среды:

Гомогенизируют порошок, содержащийся в бутыли.

Добавляют **42 грамма** обезвоженной среды в 1 литр стерильной дистиллированной воды. Ждут 5 минут, затем перемешивают до получения однородной суспензии. Осторожно нагревают, часто встряхивая, затем нагревают до кипения и до полного растворения.

При необходимости корректируют уровень pH до 5,8. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °C в течение 20 минут и распределяют по пробирками или чашкам Петри.

5- ХРАНЕНИЕ

- Среда, готовая к использованию: (для распределения): при +2–8 °C.
- Обезвоженная среда: плотно закрытая бутыль в сухом месте при +15–25 °C.

Дата истечения срока годности и номер серии указаны на упаковке.

6- ИНСТРУКЦИИ

Материал:

- Поставляемый материал: агар Сабуро.

Посев

Все биологические образцы могут быть инокулированы на агар Сабуро. См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов (2).

Инкубирование:

Температура и время инкубации варьируются в зависимости от характеристик и типа изучаемого гриба.

Эти параметры определяются пользователем.

Температура:

Как правило, оптимальная температура обнаружения грибов в биологических образцах составляет 30–35 °C.

Инкубация нескольких культурных среда при разных температурах (25–27 °C, 30–35 °C) может быть оправдана при определении конкретных видов грибов.

/Логотип: BIO-RAD/

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

Продолжительность:
Время инкубации варьируется в зависимости от природы образца и предполагаемых видов грибов.

Рекомендации, как правило, следующие:

- Для всех образцов, в которых исследуется наличие дрожжевых грибов (кроме *C. neoformans*): инкубация в течение 24–72 часов с ежедневным изучением культуры.
- Для глубоко посеянных образцов: инкубация в течение 1–2 недель с ежедневным изучением культуры.
- Культура кожного покрова для обнаружения *Dermatophytes* требует инкубации в течение 3–4 недель с изучением культуры два раза в неделю.
- При подозрении на наличие *C. neoformans* или диморфного гриба в образце спинномозговой жидкости или в любом другом образе: инкубация в течение 1 месяца с ежедневным изучением культуры.

Чтение - интерпретация:

- После инкубации отслеживают рост микроорганизмов.
- Проводят идентификацию гриба (или грибков), выделенных из четко определенных колоний: макроскопическое и микроскопическое морфологическое исследование, биохимические испытания*, дополнительные испытания.
- Идентификация колоний дрожжевых грибов (матового белого цвета, диаметром от 1 до 2 мм) может проводиться с помощью системы **Auxa***Color***2** (код 56513).

7- ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Внешний вид среды, готовой к использованию: прозрачный агар **янтарного цвета**.
- Внешний вид обезвоженной среды: порошок **бежевого цвета**.
- Для проверки ростовых свойств агара Сабуро используют следующие штаммы:

ШТАММЫ	УСЛОВИЯ ИНКУБИРОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА КУЛЬТУРЫ
Candida albicans ATCC 26790	24–48 часов при температуре 30–35 °C	Хороший рост
Candida tropicalis ATCC 750	24–48 часов при температуре 30–35 °C	Хороший рост
Candida glabrata	24–48 часов при температуре 30–35 °C	Хороший рост
Cryptococcus neoformans	24–48 часов при температуре 30–35 °C	Хороший рост
Trichophyton rubrum	7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C	Пушистая поверхность, пигментированная нижняя сторона **красно-коричневого цвета**
Trichophyton violaceum	7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C	Хороший рост, **фиолетовый** пигмент
Epidermophyton floccosum	7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C	Порошковая поверхность, пигментированная нижняя часть **красно-коричневого цвета**
Microsporum canis ATCC 36299	7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C	Хороший рост, пушистая поверхность белого цвета, нижняя часть **желто-коричневого цвета**
Fusarium	7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C	Хороший рост, **фиолетовый** пигмент

8- КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

9- ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

• Избегайте перегрева кислотного pH среды, чтобы предотвратить смягчение агара.

10- ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Европейская фармакопея, издание 9.0
2. Основные методы лабораторных исследований в клинической бактериологии (Basic Laboratory Procedures Clinical Bacteriology). Всемирная организация здравоохранения. Женева. 1991. Первое издание.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE

07.2019

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

/Логотип: BIO-RAD/

АГАР САБУРО С ХЛОРАМФЕНИКОЛОМ И АКТИДИОНОМ 56559

АГАР/СЕЛЕКТИВНАЯ СРЕДА ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ ДЕРМАТОФИТОВ И ДРУГИХ ВИДОВ ГРИБОВ

/Логотип: IVD/

1- ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Агар Сабуро с хлорамфениколом и актидионом рекомендуется использовать для выделения **дерматофитов и других патогенных грибов** из биологических образцов, в частности, при их загрязнении смешанной грибковой и бактериальной флорой.

2- ПРИНЦИП

Наличие хлорамфеникола ингибирует рост почти всех видов бактерий. Актидион ингибирует рост сапрофитных грибов и некоторых дрожжевых грибов (*Candida tropicalis, Candida glabrata, Cryptococcus neoformans*), а также некоторых штаммов *Aspergillus* и *Fusarium*.
Рекомендуется использование данной среды для выделения дерматофитов (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*).
Агар Сабуро с хлорамфениколом и актидионом способствует росту дрожжевым грибам рода *Candida* (особенно *C. albicans*), за исключением нескольких видов, таких как *C. tropicalis, C. glabrata*, которые ингибируются на этой среде.
На этой среде могут расти и прочие патогенные грибы, такие как *Sporothricum, Histoplasma, Blastomyces, Coccidioides*.

3- ФОРМА ВЫПУСКА

- Среда, готовая к использованию: (для распределения)
  -6 бутылей x 100 мл Код 56559

4- ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ СОСТАВ (г/л дистиллированной воды)

Данный агар готовят по теоретической формуле среды C в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи (1) с добавлением
хлорамфеникола и актидиона.

Пептоны	10
Глюкоза	40
Агар	12

5- ХРАНЕНИЕ

- Среда, готовая к использованию: (для распределения): при +2–8 °C.

Дата истечения срока годности и номер серии указаны на упаковке.

6- ИНСТРУКЦИИ

Материал:

- Предоставленный материал: агар Сабуро с хлорамфениколом и актидионом.

Посев

Все биологические образцы могут быть инокулированы на агар Сабуро с хлорамфениколом и актидионом. См. текущие рекомендации по хранению биологических образцов (2).

Инкубирование:

Температура и время инкубации варьируются в зависимости от характеристик и типа изучаемого гриба. Эти параметры определяются пользователем.

Температура:

Как правило, оптимальная температура обнаружения грибов в биологических образцах составляет 30–35 °C.
Инкубация нескольких культурных среда при разных температурах (25–27 °C, 30–35 °C) может быть оправдана при определении конкретных видов грибов.

Продолжительность:

Время инкубации варьируется в зависимости от природы образца и предполагаемых видов грибов.
Рекомендации, как правило, следующие:

- Для всех образцов, в которых исследуется наличие дрожжевых грибов (кроме *C. neoformans*): инкубация в течение 24–72 часов с ежедневным изучением культуры.
- Для глубоко посеянных образцов: инкубация в течение 1–2 недель с ежедневным изучением культуры.
- Культура кожного покрова для обнаружения *Dermatophytes* требует инкубации в течение 3–4 недель с изучением культуры два раза в неделю.
- При подозрении на наличие *C. neoformans* или диморфного гриба в образце спинномозговой жидкости или в любом другом образе: инкубация в течение 1 месяца с ежедневным изучением культуры.

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

Чтение - интерпретация:

- После инкубации отслеживают рост микроорганизмов.
- Проводят идентификацию гриба (или грибков), выделенных из четко определенных колоний: макроскопическое и микроскопическое морфологическое исследование, биохимические испытания*, дополнительные испытания.

Идентификация колоний дрожжевых грибов (матового белого цвета, диаметром от 1 до 2 мм) может проводиться с помощью системы *AUXACOLOR*™ 2 (код 56513).

7- ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ/КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

- Внешний вид среды, готовой к использованию: прозрачный агар янтарного цвета.
- Для проверки ростовых свойств агара Сабуро с хлорамфениколом и актидионом используют следующие штаммы:

ШТАММЫ	УСЛОВИЯ ИНКУБИРОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА КУЛЬТУРЫ
Candida albicans ATCC 26790	24–48 часов при температуре 30–35 °C	Хороший рост
Candida tropicalis ATCC 750	24–48 часов при температуре 30–35 °C	Отсутствие роста
Candida glabrata	24–48 часов при температуре 30–35 °C	Отсутствие роста
Trichophyton rubrum	7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C	Пушистая поверхность, пигментированная нижняя сторона красно-коричневого цвета
Trichophyton violaceum	7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C	Хороший рост, фиолетовый пигмент
Epidermophyton floccosum	7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C	Порошковая поверхность, пигментированная нижняя часть красно-коричневого цвета
Microsporum canis	7 дней при температуре 30–35 °C и 7 дней при температуре 20–25 °C	Хороший рост, нижняя сторона желто-коричневого, оранжево-желтого цвета
Staphylococcus aureus ATCC 25923	24–48 часов при температуре 35–38 °C	Отсутствие роста
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	24–48 часов при температуре 35–38 °C	Отсутствие роста

8- КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Приготовление всех производимых реактивов осуществляется в рамках нашей системы качества, начиная с приемки сырья и заканчивая коммерческой реализацией продукта. Каждая партия подвергается процедуре контроля качества и выпускается на рынок только после соответствия установленным критериям приемлемости. Документы, касающиеся процесса производства и контроля каждой отдельной партии, хранятся в компании Bio-Rad.

9- ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Актидион может ингибировать рост некоторых патогенных грибов, дрожжей, таких как *Candida tropicalis, Candida glabrata, Cryptococcus neoformans*, и грибов, таких как Aspergillus. Рекомендуется параллельно инокулировать среду без актидиона.

10- ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Pharmacopée Européenne. Addendum 4.2 de la 4e édition. 2002.
2. Basic Laboratory Procedures Clinical Bacteriology. World Health Organization. Geneva. 1991. 1st edition.

Bio-Rad
Бульвар Раймон Пуанкаре 3,
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
Тел: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

08.2006

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