CE IVD

АНАЭРОтест 23

RU

Ном. но.: MLT00001

Для микробиологии

Набор АНАЭРОтест 23 предназначен для биохимической идентификации анаэробных бактерий, прежде всего из клинического материала и из пищевых продуктов.
Набор состоит из 10 стриппированных пластмассовых пластинок размером 8,5 x 12,5 см, содержащих 96 ячеек (4 трехрядных стрипа по 24 ячейки) с высушенными питательными средами и субстратами для 23 тестов: индол, глюкоза, мальтоза, фруктоза, галактоза, лактоза, мелецитоза, уреаза, нитраты, сахароза, салицин, трегалоза, маннитол, рамноза, N-ацетил-β-D-глюкозаминидаза, β-глюкозидаза, эскулин, манноза, раффиноза, целлобиоза, ксилоза, арабиноза и сорбитол.

Набор АНАЭРОтест 23 содержит:

- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов) с силикагелем
- Инструкция для пользователя с Идентификационной таблицей
- Цветная шкала для АНАЭРОтест 23
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- 40 бланков для регистрации результатов
- Крышка

Хранение, срок годности:

АНАЭРОтест 23 следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке АНАЭРОтест 23

Материалы (не входят в набор):

- Суспензионная среда для АНАЭРОтеста 23 (Ном. номер MLT00024 – 20 определений)
- Реактив для теста ИНДОЛ (Ном. номер MLT00020 – более чем для 310 определений)
- Реактив для теста НИТРАТЫ (Ном. номер MLT00021 – более чем для 460 определений)
- Парафиновое масло, стерильное (Ном. номер MLT00042 – более чем для 750 определений)
- Чашки Петри с культивационной средой
- Прибор Денси-ЛА-Метр II или пробирки с суспензией 3 степени мутности по шкале McFarland (0,3 мл 1% раствора $BaCl_2.2H_2O$ и 9,7 мл 1% раствора H_2SO_4)
- Автоматическая микропипетка 0,15 мл, стерильные наконечники
- Термостат 35–37 °C
- Анаэростат
- Индикатор анаэробной атмосферы
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелка)

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для АНАЭРОтест 23 - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert.

Предупреждение:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом!

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь средами, рекомендуемыми для изоляции и культивации анаэробных бактерий, напр. Wilkins-Chalgren agar.
- Проведите микроскопию чистой культуры с окраской по Граму и учтите морфологию (форму и аггрегацию клеток, спорообразование).
- Окраску по Граму в сомнительных случаях можно дополнить тестом KOH (3% KOH).
- Грамположительные палочки рекомендуется проверить на терморезистентность (80 °C/15 мин).
- Для контроля следует провести культивацию каждого штамма в аэробных условиях.

Подготовка стриппированных пластинок:

- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 трех рядный стрип, т.е. 24 теста, на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.

10003366

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.
- Рамку с крышкой дезинфицируйте после каждого употребления.

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 48 часовой культуры приготовьте суспензию в суспензионной среде для АНАЭРОтеста 23.
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 3 степени мутности по шкале McFarland. Более жидкая или более густая суспензия может привести к ложным реакциям.
- При гомогенизации ампулу держите в вертикальном положении и двигайте петлей по ее внутренней поверхности, предупреждая попадание воздуха в суспензионную среду.
- Параллельно сделайте посев суспензии культуры для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств (в аэробных и анаэробных условиях) и/или для постановки дополнительных тестов.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий в суспензионной среде тщательно гомогенизируйте при помощи микропипетки, предупреждая попадание воздуха в суспензионную среду.
- Инокулируйте по 0,15 мл суспензии во все лунки в соотвествующих трех рядах пластинки.
- После инокуляции добавьте в лунки H первого ряда (тест IND) по 2 капли парафинового масла.

Примечание:

- В случае подготовки инокулята и инокуляции АНАЭРОтест 23 на воздухе необходимо работать по возможности быстрее, чтобы максимально сократить время экспозиции культуры при воздействии кислорода воздуха.

Примечание:
Крышка пластинки имеет сокращенные названия тестов и символы:
● добавить (парафиновое масло) и (ø реактив)
Если Вы используете крышку для накрытия пластинки, продезинфицируйте ее внутреннюю сторону спиртом.

Инкубация:

- После инокуляции закройте пластинку крышкой или предохранительной пленкой.
- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку классическим методом в анаэробных условиях (80% N_2, 10% H_2, 10% CO_2) в течение 48 часов при температуре 37 °C.
- АНАЭРОтест 23 всегда инкубируйте с индикатором анаэробной атмосферы.

Учет результата:

- После 48 часовой инкубации:
  - Проверьте наличие роста на чашке Петри, инкубированной в аэробных условиях.
  - Проверьте чистоту культуры на контрольной чашке Петри, инкубированной в анаэробных условиях.
  - Учтите реакции на пластинке АНАЭРОтест 23:
    Добавьте реактивы в следующие лунки:
    - 1-ый ряд, лунка H (тест IND) – 2 капли Реактива для теста ИНДОЛ,
    - 2-ой ряд, лунка H (тест NIT) – 1 капля Реактива для теста НИТРАТЫ.
    - Учтите результаты всех реакций АНАЭРОтест 23 и занесите в бланки.

Примечание:

- Окрашивание при положительной реакции гидролиза эскулина становится более интенсивным через 3–5 минут экспозиции пластинки на воздухе.
- В лунки C с отрицательной реакцией на нитраты добавьте осторожно небольшое количество порошка цинка (приблизительно 5 мг) для подтверждения отрицательной реакции, при отрицательной реакции красный цвет появляется в течение 10 минут.
- При оценке АНАЭРОтест 23 ориентируйтесь по таблице «Интерпретация реакций», Цветной шкале сравнения и/или по цветным реакциям контрольных штаммов.
- В случае редукции индикатора в тестах на ацидификацию сахаров (в колонках G–B реакция бесцветная, соломенно-желтая, светло-пурпурная), добавьте в лунки 1 каплю 0,02%-ного раствора бромкрезола пурпурного (pH 6,8).
- Лунка A в 3-ем ряду не содержит никакого теста и служит для контроля роста. В случае сомнения (все реакции отрицательные) инокулируйте культуру из лунки на чашку Петри и инкубируйте в анаэробных условиях.

Идентификация:

- По результатам окраски по Граму и микроскопии отнесите идентифицируемую анаэробную бактерию в одну из четырех групп:
  1. грамотрицательные палочки
  2. грамположительные спорообразующие палочки
  3. грамположительные неспорообразующие палочки
  4. Кокки.
- Идентификацию в соответствующей группе проводите с помощью «Идентификационной таблицы» или пользуясь Книгой кодов для набора АНАЭРОтест 23, или же при помощи компьютерных программ «Система микробиологического мониторинга «Микроб 2» со

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

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

Таблица 1: **Грамотрицательные анаэробные палочки**

Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3							Морфология	Идентификация
H IND	G GLU	F MLT	E FRU	D GAL	C LAC	B MLZ	A URE	H NIT	G SUC	F SAL	E TRE	D MAN	C RHA	B NAG	A bGL	H ESL	G MNS	F RAF	E CEL	D XYL	C ARA	B SOR		
–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	d	+	–	–	–	–	–	–	плеоморфные довольно короткие палочки	Anaerorhabdus furcosa
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	d	d	–	–	–	–	–	–	–	короткие палочки, в сгустках	Alistipes putredinis
+	+	+	–	d	+	–	–	–	–	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	+	–	короткие, плеоморфные палочки	Bacteroides eggerthii
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	+	d	+	–	–	короткие палочки с закругленными концами, иногда со вздутиями	Bacteroides fragilis
+	+	+	+	+	+	d	–	–	+	(+)	d	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	короткие палочки	Bacteroides ovatus
+	+	+	+	+	+	(–)	–	–	+	(–)	d	–	+	+	+	+	+	+	d	+	+	–	короткие и длинные палочки, чаше всего парами	Bacteroides thetaiotaomicron
+	+	+	+	d	+	–	–	–	+	d	–	–	d	+	+	+	+	+	+	+	+	–	короткие палочки, отдельные и цепочками	Bacteroides uniformis
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	(–)	–	–	+	+	–	(–)	+	+	–	+	+	–	короткие, плеоморфные палочки	Bacteroides vulgatus
–	–	–	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	(–)	–	–	–	–	–	–	–	палочки и коккопалочки	Campylobacter gracilis
–	–	–	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	удлиненные, регулярные палочки	Campylobacter ureolyticus
–	+	+	+	+	+	–	–	+	+	–	–	–	–	+	d	+	+	–	d	–	–	–	палочки неодинаковой длины с суженными концами	Capnocytophaga ochracea
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	d	–	–	–	–	–	–	–	мелкие коккопалочки	Dialister pneumosintes
+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	более короткие и длинные, мелкие палочки	Fusobact. gonidiaformans
–	+	(–)	+	d	+	–	–	–	+	(+)	(+)	–	–	–	–	+	d	d	(–)	–	–	–	короткие, очень толстые плеоморфные палочки	Fusobacterium mortiferum
+	–	–	–	d	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	очень длинные, утолщенные палочки со суженными концами	Fusobacterium necrophorum
+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	долгие, удлиненные палочки с заостренными концами	Fusobacterium nucleatum
d	+	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	–	–	–	–	–	короткие, толстые палочки	Fusobacterium varium
–	+	+	+	+	+	+	–	–	+	+	+	–	–	(–)	+	+	d	d	d	–	–	–	длинные, прямые, частично искривленные палочки	Leptotrichia buccalis
–	+	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	+	–	d	(–)	+	d	d	+	d	+	–	палочки с закругленными концами	Mitsuokella multacida
–	+	+	+	+	+	d	–	–	+	d	+	–	d	+	+	+	+	+	d	(+)	d	–	короткие палочки с закругленными концами	Parabacteroides distasonis
+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	палочки и коккопалочки	Porphyromonas asaccharolytica
–	+	+	(–)	(–)	+	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–	–	+	–	–	–	–	–	короткие и удлиненные, удлиненные палочки	Prevotella bivia
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	–	–	–	–	+	d	+	+	+	+	+	d	–	удлиненные и короткие, искривленные палочки	Prevotella buccalis
(+)	+	(+)	+	–	(–)	–	–	–	(+)	–	–	–	–	–	–	–	+	d	–	–	–	–	короткие и более долгие, удлиненные палочки	Prevotella intermedia
–	(+)	+	+	+	+	–	–	–	+	–	–	–	–	+	(–)	(+)	+	+	–	–	–	–	короткие палочки и коккопалочки	Prevotella melaninogenica
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	+	–	–	d	+	(+)	+	+	+	+	–	–	–	короткие палочки парами и отдельные	Prevotella oralis

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

Таблица 2: **Грамположительные анаэробные спорообразующие палочки**

Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3							Морфология	Идентификация
H IND	G GLU	F MLT	E FRU	D GAL	C LAC	B MLZ	A URE	H NIT	G SUC	F SAL	E TRE	D MAN	C RHA	B NAG	A bGL	H ESL	G MNS	F RAF	E CEL	D XYL	C ARA	B SOR		
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	короткие, толстые палочки (ST)	Clostridium argentinense
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	(+)	(+)	+	+	–	+	–	–	–	короткие, толстые палочки (ST, T)	Clostridium baratii
+	+	+	–	–	–	–	–	–	–	(–)	–	–	–	–	–	d	d	–	–	–	–	–	более короткие, толстые палочки (C, ST)	Clostridium bifermentans
–	+	d	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	более короткие, толстые, равные палочки (ST)	Clost. botulinum A
–	+	+	+	–	–	d	–	–	+	–	d	(–)	–	(–)	–	–	+	–	–	–	–	d	короткие, толстые, равные палочки (ST)	Clostridium botulinum B
–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	короткие, толстые палочки (ST)	Clostridium botulinum C
–	+	+	+	+	+	–	–	(–)	+	+	+	–	–	–	d	+	+	+	+	+	(+)	(–)	более короткие, равные палочки с закругленными концами (C, ST)	Clostridium butyricum
+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–	–	d	–	–	–	–	–	удлиненные, удлиненные, палочки четко терминальные споры (T)	Clostridium cadaveris
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	d	–	–	–	+	–	–	–	равные, слабо искривленные палочки (T)	Clostridium cochlearium
–	+	–	+	–	–	(+)	–	–	–	(+)	–	+	–	(–)	–	+	d	–	–	–	–	–	удлиненные, регулярные, удлиненные палочки, соединеные в цепи образующие волокна с 2–6 клетками (ST, T)	Clostridium difficile
–	+	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–	+	регулярные, более короткие палочки (ST, T)	Clostridium glycolicum
+	+	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	d	–	d	–	–	–	–	–	удлиненные и короткие, очень толстые палочки (ST)	Clostridium haemolyticum
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	короткие, равные, утолщенные палочки (C, ST)	Clostridium histolyticum
–	+	+	+	+	+	–	+	d	(+)	–	–	–	–	d	(–)	(–)	+	–	–	–	–	–	более короткие, веретенообразные палоч. (C, ST)	Clostridium chauvoei
–	+	–	+	+	–	–	–	–	(+)	(+)	+	+	–	–	+	+	+	–	+	–	(–)	–	долгие, удлиненные, равные палочки (C, ST)	Clostridium innocuum
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	ровные, длинные, толстые палочки (C, ST)	Clostridium limosum
–	+	d	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	(–)	d	–	–	–	–	–	–	толстые, более долгие палочки (C, ST)	Clostridium novyi A
–	+	+	–	–	–	–	–	d	–	–	–	–	–	d	d	–	+	–	–	–	–	–	удлиненные, равные, толстые палочки (C, ST)	Clostridium novyi B
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	+	d	–	–	+	+	+	+	–	+	–	–	–	длинные, толстые палочки (T)	Clostr. paraputrificum
–	+	+	+	+	+	–	–	+	+	(–)	d	–	–	+	d	d	+	(–)	–	–	–	(–)	короткие, толстые палоч. с тупыми концами (C, ST)	Clostridium perfringens
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	+	+	(+)	d	+	(+)	+	+	(+)	+	–	–	–	длинные, равные палочки (T)	Clostridium ramosum
–	+	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	–	–	+	–	+	+	–	(+)	–	–	–	плеоморф., длинные и которые палоч. (ST)	Clostridium septicum
+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	(–)	–	–	–	–	–	–	более короткие, толстые, равные палочки (C, ST)	Clostridium sordellii
(+)	+	+	+	+	d	–	–	–	(+)	+	d	+	+	d	d	+	+	+	+	d	–	–	удлиненные палочки со суженными концами (ST)	Clostridium sphenoides
–	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	+	–	–	–	–	–	–	краткие, равные палочки (ST)	Clostridium sporogenes
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	–	(–)	–	–	–	–	–	–	долгие, толстые палочки (ST, C)	Clostridium subterminale
–	+	+	+	+	+	d	–	–	+	+	+	+	–	(+)	(+)	+	+	–	+	d	–	–	длинные, удлиненные палочки (T)	Clostridium tertium
d	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	длинные, толстые палочки (T)	Clostridium tetani

Пояснения: T = споры терминальные ST = споры субтерминальные C = споры центральные

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

Таблица 3: **Грамположительные анаэробные неспорообразующие палочки**

Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3							Морфология	Идентификация
H IND	G GLU	F MLT	E FRU	D GAL	C LAC	B MLZ	A URE	H NIT	G SUC	F SAL	E TRE	D MAN	C RHA	B NAG	A bGL	H ESL	G MNS	F RAF	E CEL	D XYL	C ARA	B SOR		
–	+	+	+	+	(+)	(–)	–	(+)	+	(+)	d	(+)	(–)	–	+	(+)	d	(+)	(+)	(+)	d	d	скоиления плеоморфных волокон и короткие, дихотомические ветвистые палочки	Actinomyces israelii
–	+	(+)	+	+	(+)	(–)	+	(+)	+	d	d	(–)	(–)	–	+	(–)	(+)	+	d	–	–	–	более короткие и удлиненные палочки со вздутыми концами	Actinomyces naeslundii
–	+	(+)	+	+	+	–	–	+	+	d	–	–	(–)	–	d	–	–	–	(–)	d	–	–	удлиненные плеоморфные палочки	Actinomyces odontolyticus
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	+	d	d	–	d	+	+	d	+	d	–	–	d	очень короткие палочки со вздутыми концами	Bifidobacterium breve
–	+	+	+	+	+	d	–	–	+	+	(+)	(+)	–	d	+	+	d	+	+	d	+	–	короткие, толстые палочки с припухлыми концами	Bifidobacterium dentium
–	+	+	+	+	+	+	–	–	+	–	(–)	–	–	d	+	d	d	+	–	d	+	–	длинные палочки со вздутыми концами, парами	Bifidobacterium longum susp. longum
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–	–	короткие палочки сцепленные друг за другом	Collinsella aerofaciens
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	+	–	–	+	–	–	+	d	–	–	+	–	–	очень короткие палочки сцепленные друг за другом	Eubacterium contortum
–	–	–	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	очень короткие палочки, коккопалочки, отдельно и парами	Eggerthella lenta
–	+	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(+)	–	–	–	–	–	–	короткие, нерегулярные палочки	Eubacterium limosum
+	+	d	d	+	d	d	–	–	+	–	d	–	–	–	–	+	–	+	–	+	–	–	очень длинные, удлиненные палочки	Eubacterium saburreum
+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	короткие, толстые палочки	Eubacterium tenue
–	+	–	–	+	–	–	–	–	(+)	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	длинные, волокнистые палочки	Eubacterium tortuosum
–	+	d	+	+	d	–	–	–	+	+	–	–	–	(–)	+	+	d	–	d	–	–	–	длинные, удлиненные, нерегулярные палочки	Lactobacillus catenaformis
–	+	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	мелкие, нерегулярные палочки сцепленные друг за другом	Pseudoramibacter alactolyticus
(+)	+	–	+	d	–	–	–	+	–	–	(–)	d	–	+	–	–	+	–	–	–	–	d	короткие, равные палочки в скоилениях	Propionibacterium acnes
–	+	+	+	d	–	(–)	–	–	+	–	d	d	–	(–)	(–)	–	+	d	–	–	–	–	короткие, толстые палочки, парами	Propionibact. granulosum
–	+	+	+	d	+	–	–	+	+	(–)	+	+	–	–	d	(–)	d	+	–	–	–	d	короткие, дихотомически вествистые палочки с закругленными и вздутыми концами	Propionibacterium propionicum

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

Таблица 4: **Анаэробные кокки**

Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3							Морфология	Идентификация
H **IND**	G **GLU**	F **MLT**	E **FRU**	D **GAL**	C **LAC**	B **MLZ**	A **URE**	H **NIT**	G **SUC**	F **SAL**	E **TRE**	D **MAN**	C **RHA**	B **NAG**	A **bGL**	H **ESL**	G **MNS**	F **RAF**	E **CEL**	D **XYL**	C **ARA**	B **SOR**		
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	овальные кокки парами и отдельные, G-	Acidaminococcus fermentans
–	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	кокки средней величины, отдельные и в скоилениях	Anaerococcus prevotii
–	d	–	d	d	–	–	–	–	(–)	–	–	–	–	d	d	d	d	–	–	–	–	–	малые кокки парами или в цепочках	Atopobium minutum
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	+	d	–	–	–	–	+	d	–	+	d	–	–	малые кокки парами или в коротких цепочках	Atopobium parvulum
–	+	+	–	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–	(–)	–	–	удлиненные кокки с закругленными и суженными концами	Blautia hansenii
–	+	+	+	+	+	(+)	–	–	+	+	+	+	d	–	–	+	+	+	+	+	+	+	удлиненные кокки отдельные, парами и в цепочках	Blautia producta
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	очень большие кокки, отдельные, парами и в тетрадах	Finegoldia magna
–	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	(–)	–	(+)	–	–	(–)	–	–	кокки средней величины в скоилениях	Gemella morbillorum
–	+	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	d	d	d	d	–	очень большие кокки в скоилениях, парах и цепочках	Megasphaera elsdenii
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	(–)	–	–	–	–	–	–	–	овальные, небольшие кокки	Peptococcus niger
–	d	d	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	большие кокки в цепочках или парами	Peptostreptococcus anaerobius
+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	кокки в тетрадах и скоилениях	Peptoniphilus asaccharolyticus
+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	мелкие кокки парами и в цепочках	Parvimonas micra
–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	–	+	d	d	+	d	–	сферические ячейки в нерегулярно упорядоченных пакетиках	Sarcina ventriculi
–	–	–	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	кокки в скоилениях и отдельные, G-	Veillonella parvula

Пояснени: **+** = положительная реакция **–** = отрицательная реакция **(+)** = большей частью положительная реакциия **(–)** = большей частью отрицательная реакция **d** = вариабильная реакция **G-** = грамотрицательные кокки

встроенной «Идентификацией» и «Микроб-Автомат».
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (источник выделения, характер колоний, микроскопию, результаты тестов на патогенность и токсикогенность и другие характеристики).
- Если культуру не удается идентифицировать, следует повторить АНАЭРОтест 23 или же дополнить идентификацию, используя другие тесты.

Примечание:
- Для идентификации при помощи Книги кодов, бланк для регистрации результатов позволяет легко получить так называемый профиль, т. е. цифровой код, по которому можно найти результат идентификации в Книге кодов. Расчет профиля описан в Книге кодов.

Дезинфекция:

После употребления микротестсистемы обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:
- Смешанная культура.
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Соответствующие лунки не заполнены парафиновым маслом.
- Попадание реактивов в лунки соседнего ряда.
- Не точно соблюдена методика постановки теста.
- Недостижение анаэробной атмосферы при культивации.
- Возможно выделение штамма с нетипичными свойствами или его данные не заложены в таблицы.

Свойства:

Набор был тестирован на 80 клинически важных штаммах.
Все были идентифицированы правильно.

Контроль качества:

Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве АНАЭРОтест 23, осуществляется стандартными методами. Производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур. Для работы с пластинками АНАЭРОтест 23 в лаборатории рекомандуем использовать следующие контрольные штаммы (показаны в таблице ***Контрольные штаммы***). Для контроля функциональности набора необходимо всегда пользоваться свежими изолятами штаммов. **Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации!**
- ***Lactobacillus rhamnosus*** **CCM 1828 (ATCC 9595)**
- ***Clostridium sordellii*** **CCM 4611**
- ***Propionibacterium acnes*** **CCM 3343,** штаммы поставлены в лиофилизированных ампулах Чешской коллекция микроорганизмов, Масариков университет, научный факультет, Каменец 5, строение A25, 625 00 Брно, Чехия, тел. 549 491 430.
- ***Контрольные штаммы***

Ряд	H	G	F	E	D	C	B	A
Lactobacillus rhamnosus CCM 1828 (ATCC 9595)								
1	IND	GLU	MLT	FRU	GAL	LAC	MLZ	URE
	–	+	+	+	+	+	+	–
2	NIT	SUC	SAL	TRE	MAN	RHA	NAG	bGL
	–	+	+	+	+	+	+	+
3	ESL	MNS	RAF	CEL	XYL	ARA	SOR	CON
	+	+	–	+	–	–	–	x
Clostridium sordellii CCM 4611								
1	IND	GLU	MLT	FRU	GAL	LAC	MLZ	URE
	+	+	+	+	–	–	–	+
2	NIT	SUC	SAL	TRE	MAN	RHA	NAG	bGL
	–	–	–	–	–	–	–	–
3	ESL	MNS	RAF	CEL	XYL	ARA	SOR	CON
	–	–	–	–	–	–	–	x
Propionibacterium acnes CCM 3343								
1	IND	GLU	MLT	FRU	GAL	LAC	MLZ	URE
	+	+	–	+	–	–	–	–
2	NIT	SUC	SAL	TRE	MAN	RHA	NAG	bGL
	+	–	–	–	–	–	+	–
3	ESL	MNS	RAF	CEL	XYL	ARA	SOR	CON
	–	+	–	–	–	–	+	x

Пояснения: + = положительная реакция
– = отрицательная реакция
x = контроль роста культуры

Меры предосторожности:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Дата проведения контроля: 31. 1. 2018

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

АНАЭРОтест 23 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕАКЦИЙ

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	Индол	**IND**	красно-фиолетовая, красная, розовая	желтоватая
G	Глюкоза	**GLU**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
F	Мальтоза	**MLT**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
E	Фруктоза	**FRU**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
D	Галактоза	**GAL**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
C	Лактоза	**LAC**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
B	Мелецитоза	**MLZ**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
A	Уреаза	**URE**	красно-фиолетовая, красная	желтая, светло-оранжевая
Ряд 2				
H	Нитраты	**NIT**	темно-красная, красная	бесцветная, розовая
G	Сахароза	**SUC**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
F	Салицин	**SAL**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
E	Трегалоза	**TRE**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
D	Маннитол	**MAN**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
C	Рамноза	**RHA**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
B	N-Ацетил-β-D-глюкозаминидаза	**NAG**	желтая	бесцветная
A	β-Глюкозидаза	**bGL**	желтая	бесцветная
Ряд 3				
H	Эскулин	**ESL**	черная, темно-коричневая, темно-серая	бесцветная, светло-коричневая, светло-серая
G	Манноза	**MNS**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
F	Раффиноза	**RAF**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
E	Целлобиоза	**CEL**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
D	Ксилоза	**XYL**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
C	Арабиноза	**ARA**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
B	Сорбитол	**SOR**	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, коричнево-фиолетовая
A	Контроль роста	**CON**		

Используемые символы

REF Номер каталога

LOT Номер партии

Срок годности

Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию

IVD Ин витро диагностика

Производитель

Температура хранениа

10003366

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

IVD

BACITRACIN 10 UI

EN

Cat. No.: MLT00083 **For microbiology**

Diagnostic discs BACITRACIN 10 UI are intended for selective isolation of Haemophilus spp. in primary culture.

Principle:
Test is based on the resistance of Haemophilus spp. to high concentration of bacitracin (10 UI) in comparison with accompanying flora, and on the satellite growth of Haemophilus spp. in the zone of diffusion of exogenous growth factors from culture of staphylococci.

A package of the BACITRACIN 10 UI contains:
- 100 diagnostic discs for 100 determinations
- working leaflet

Storage, expiration:
Discs BACITRACIN 10 UI should be stored in dark in a refrigerator at (+2 to +8)°C until the expire date indicated on the package.

Required material:
- Blood agar plates
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, burner)
- 24 h culture of Staphylococcus aureus

Recommended procedure:
- Streak blood agar plate heavily with nasopharyngeal swab or with other clinical material.
- Apply a cross-streak of Staphylococcus aureus to the inoculated area
- Aseptiçaly place disc BACITRACIN 10 UI on the staphylococcal line
- Incubate in an atmosphere containing (5–10)% CO_2 at 37 °C for (18–24) h.

Note:
Suitable combination of diagnostic discs (V+K DISK, BACITRACIN 10 UI, OPTOCHIN) may provide the determination of majority of important pathogens from upper respiratory tract in a single sample.

Evaluation:
Bacterial colonies achieved after incubation in the zone of bacitracin along the lenght of staphylococcal growth are suspected Haemophilus spp. Further determining of isolated strain can be provided by means of discs X, V a X+V- FAKTOR.

Caution:
- For professional use only.
- After use all discs must be autoclaved or incinerated.

Standard control strains:
Quality control of diagnostic discs BACITRACIN 10 UI may be provided with standard control strains:

Strain	Satellite effect	Inhibition zone
Haemophilus influenzae CCM 4457	+	growth
Streptococcus pneumoniae CCM 4501	–	growth inhibition >17 mm

These strains are distributed by:
CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science,
Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Strains are supplied in freeze-dried form or on gelatin discs.

Date of revision: 18. 11. 2020

USED SYMBOLS

REF Catalogue number | IVD In vitro diagnostics | Manufacturer | See instruction for use
LOT Lot number | Storage temperature | Expiry date

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

50001517

MIKROLATEST®

IVD

БАЦИТРАЦИН 10 ЕД - определение Haemophilus spp

RU

Кат. номер: MLT00083 **Для микробиологии**

Диагностические диски Бацитрацин 10 ЕД предназначены для селективной изоляции Haemophilus spp. при первичном культивировании.

Принцип метода:
Тест основан на устойчивости Haemophilus spp. к высоким концентрациям бацитрацина (10 ЕД) в сравнении с сопутствующей флорой и сателлитного роста Haemophilus spp в зоне диффузии экзогенных факторов роста из культуры золотистого стафилококка.

Упаковка Бацитрацин 10 ЕД содержит:
- 100 диагностических дисков для 100 определений
- листовка-вкладыш с описанием методики

Условия и сроки хранения:
Диски Бацитрацин 10 ЕД хранить в холодильнике при температуре с (+2 до +8) °С в пределах сроков,указанных на упаковке.

Материалы:
- Чашки с кровяным агаром
- Традиционное лабораторное оборудование (петли, горелка, стерильные пинцеты)
- 24 часовая культура золотистого стафилококка

Инструкция к применению:
Сделайте штриховой посев на кровяном агаре тампоном после взятия мазка из носо-глотки или другого клинического материала общепринятым методом.
На засеянную поверхность нанесите поперечный штрих петлей с культурой золотистого стафилококка.
Асептически поместите диск Бацитрацин 10 ЕД на стафилококковый штрих.
Инкубируйте при температуре 37 °С в инкубаторе с содержанием (5–10)% CO_2 в течение (18–24) часов.
Внимание:
Комбинированное применение диагностических дисков (V+K диска, Бацитрацин 10 ЕД, Оптохина) позволяет определить большинство наиболее важных патогенных микроорганизмов из верхних дыхательных путей при первичном посеве.

Оценка результата:
Выросшие после икубации колонии в зоне дифузии бацитрацина вдоль полосы стафилококкового роста подозрительны на Haemophilus spp. Дальнейшую идентификацию изолированных штаммов проводите с использованием дисков X,V и X+V ФАКТОРОВ.

Предупреждение:
- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.
- После употребления диски обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменица, 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 18. 11. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

IVD

BACITRACIN S

EN

Cat. No.: MLT00084 **For microbiology**

Diagnostic discs BACITRACIN S are intended for simple routine presumptive determination of β-hemolytic group A streptococci and for distinguishing of staphylococci and macrococci from other catalase positive cocci.

Principle:
β-hemolytic group A streptococci and some catalase positive cocci are highly susceptible to low concentration of bacitracin (0,04 UI), thus creating defined inhibition zone around the disc BACITRACIN S. Other β-hemolytic streptococci, staphylococci and macrococci are resistant to this concentration or show only very small zone of inhibition.

A package contains:
- 100 diagnostic discs for 100 determinations
- working leaflet

Storage, expiration:
Discs BACITRACIN S should be stored in dark in a refrigerator at (+2 to +8)°C until the expire date indicated on the package.

Required material:
- Blood agar plates
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, burner)

Recommended procedure:
- Streak blood agar plates with loop or swab so as to obtain confluent growth.
- Aseptically place disc BACITRACIN S on the surface of the medium
- Incubate in an atmosphere containing (5–10)% CO_2 at 37 °C for (18–24) h.

Caution:
- For professional use only.
- After use all discs must be autoclaved or incinerated.

Evaluation:
After overnight incubation read the diameters of inhibition zones:

Inhibition zone (mm)	Result
> 10	β-hemolytic group A streptococci, micrococci, Kocuria spp.
< 10	β-hemolyti streptococci of other serological group, staphylococci, macrococci

Note:
Some strains of β-hemolytic streptococci of group C and G may show false positive reaction, therefore further characteristics must be taken in consideration (CAMP test, Lancefield grouping etc.).

Standard control strains:
Quality control of diagnostic discs BACITRACIN S may be provided with standard control strains:

Strain	Inhibition zone (mm)
Streptococcus pyogenes CCM 4425	> 10
Kytococcus sedentarius CCM 2699	> 9
Streptococcus CCM 4685	0

These strains are distributed by:
CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science,
Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Strains are supplied in freeze-dried form or on gelatin discs.

Date of revision: 18. 11. 2020

50001518

USED SYMBOLS

REF Catalogue number | IVD In vitro diagnostics | Manufacturer | See instruction for use
LOT Lot number | Storage temperature | Expiry date

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®
Erba Mannheim

IVD

БАЦИТРАЦИН S
- определение бета-гемолитических стрептококков

RU

Кат. номер: MLT00084 **Для микробиологии**

Диагностические диски БАЦИТРАЦИН S предназначены для простой рутинной предварительной индикации β-гемолитических стрептококков группы А и к различению стафилококков и макрококков от других каталазо положительных кокков.

Принцип метода:
Тест основан на высокой чувствительности β-гемолитических стрептококков группы А и некоторых каталазо положительных кокков к низким концентрациям бацитрацина (0,04 ЕД), обеспечивающим создание зон задержки роста вокруг диска БАЦИТРАЦИН S. Другие β-гемолитические стрептококки, стафилококки и макрококки резистентны к таким концентрациям или образуют очень маленькие зоны ингибиции роста.

Упаковка БАЦИТРАЦИН S содержит:
- 100 диагностических дисков для 100
- определений листок-вкладыш с описанием методики

Условия и сроки хранения:
- Диски БАЦИТРАЦИН S хранить в холодильнике при температуре (с +2 до +8) °C в пределах сроков, указанных на упаковке.

Материалы:
- Чашки с кровяным агаром
- Традиционное лабораторное оборудование (петли, горелка, стерильные пинцеты)

Инструкция к применению:
- Сделайте штриховой посев на кровяном агаре петлей или тампоном для получения сливного роста.
- Асептически поместите диск БАЦИТРАЦИН S на поверхность среды.
- Инкубируйте при температуре 37 °C в инкубаторе с содержанием (5–10)% CO_2 в течение (18–24) часов.

Предупреждение:
- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.
- После употребления диски обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.

Оценка результата:
После инкубации измерьте размеры зон задержки роста вокруг дисков:

Зона задержки роста (мм)	Результат
> 10	β-гемолитический стрептококк группы А, микрококки, коцурие
< 10	β-гемолитические стрептококки другия серологических групп, стафилококки и макрококки

Примечание:
Некоторые штаммы β-гемолитических стрептококков группы С и G могут давать ложно-позитивные реакции, поэтому должны быть получены дополнительные данные (CAMP-тест, серотипирование по Lancefield и т.д.)

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 18. 11. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

MIKROLATEST ®

CE IVD - бета-ЛАКТАМтест - определение β-лактамазы (RU)

Ном. номер: MLT00034 **Для микробиологии**

Диагностические полоски β-лактам тест предназначены для быстрого выявления активности бактериальной β-лактамазы ацидиметрическим методом. Ацидиметрическая методика эффективна для определения β-лактамаз у стафилококков, нейсерий и гемофилов. Штамм, продуцирующий бета-лактамазу, рассматривают как устойчивый к природным (бензилпенициллин) и полусинтетическим пенициллинам (ампициллин, амоксициллин, карбенициллин, тикарциллин, азлоциллин, пиперациллин).

Метод: β-лактамаза гидролизует бензилпенициллин, содержащийся в зоне полоски. Гидролиз на полоске выявляется смещением pH и изменением цвета кислотно-основного индикатора в полоске.

Упаковка β-ЛАКТАМтест содержит:
- 50 полосок - одна полоска на одно определение
- Инструкцию

Хранение, срок годности: β-лактам тест необходимо хранить при температуре (+2 до +8)°C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Опасность: Полоска β-ЛАКТАМтест предназначена только для квалифицированного использования в лаборатории.

Материалы:
- Пипетка, стерильные наконечники
- Стандартное оснащение лаборатории (петли, чашки Петри)

Методика выполнения:
- Используйте чистую 24 часовую культуру с соответствующей среды (кровяной агар).
- После того, как достанете тубус из холодильника, оставьте его при комнатной температуре, чтобы при открытии не конденсировалась влага на внутренней поверхности тубуса. Конденсация влаги сокращает срок годности полосок.
- Возьмите необходимое количество полосок и сразу закройте тубус.
- Используйте полоски в течение 2 месяцев после первого вскрытия тубуса.
- Зону полоски смочите конденсатом. Если нет возможности использовать конденсат из крышки чашки Петри, смочите полоску 10 мкл воды. При смачивании зоны водой может произойти изменение цвета диагностической зоны на красный (это зависит от значения pH воды), однако это не влияет на качество идентификации.
- Стерильной петлёй или апликатором снимите несколько изолированных колоний и нанесите их на поверхность детекционной зоны полоски.

Альтернативный способ: Увлажненной 1 каплей деонизированной воды детекционной зоной полоски сделайте отпечаток колонии микроорганизма с поверхности агара на чашке Петри. Колонии не должны перекрывать цветные части полоски.
- Полоскуположите на подложку и инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре.
- Проверьте изменение цвета на полоске (табл. ***Описание реакций***)

Примечание: Некоторые штаммы *S. aureus* продуцируют небольшое количество бета-лактамаз. Продукция фермента увеличивается при культивировании микроорганизма на питательной среде, содержащей субподавляющие концентрации бета-лактамного антибиотика (образование бета-лактамаз - индуцибельный процесс). Поэтому рекомендуем при получении отрицательного результата для S. aureus продлить инкубацию до 60 минут при тех же условиях.

Описание реакций:

Реакция	Цвет
Положительная	Красная
Отрицательная	Желтая

Утилизация материала: Использованную полоску утилизируют в соответствии с обще--принятыми правилами для инфицированного материала.

Возможные ошибки при анализе:
- Не соблюдение какого либо пункта инструкции
- Возможна ошибка идентификации
- Смешенная культура

Контроль качества:
Для контроля качества используются следующие контрольные штамы:

CCM 7221 S. epidermidis	Положительный
CCM 3953 S. aureus	Отрицательный

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19
Культуры поставляются в ампулах в виде высушенных замороженных форм или на желати--новых дисках.

Внимание: Необходимо использовать свежие изоляты музейных CMM культур для проверки функциональной активности полосок.

Символы на упаковке: по сертификату ISO 15223

Дата проведения контроля: 10. 8. 2020

CE IVD - ß-LACTAMtest (PL)

Nr kat.: MLT00034 **Do celów mikrobiologicznych**

Zestaw β-LACTAMtest przeznaczony jest do szybkiego wykrywania aktywności bakteryjnej β-laktamazy metodą acydometryczną. Metoda acydometryczna przydatna jest do wykrywania β-laktamazy w przypadku rodzajów Staphylococcus, Neisseria, Haemophilus.

Zasada działania:
β-laktamaza hydrolizuje benzylpenicilinę zawartą w polu paska detekcyjnego. Hydroliza składnika czynnego testu wykrywana jest na podstawie zmiany pH i związanej z tym zmiany zabarwienia wskaźnika acydometrycznego obecnego w polu paska detekcyjnego.

Opakowanie β-LACTAMtestu zawiera:
- 50 pasków detekcyjnych do 50 oznaczeń
- Instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:
β-LACTAMtest należy przechowywać w temperaturze (+2 do +8)°C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Zasady bezpieczeństwa:
- Pasek detekcyjny β-LACTAMtest przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.
- Do pracy z opakowaniem upoważniony jest tylko odpowiednio przeszkolony pracownik znający zasady pracy z materialem zakaźnym oraz jego bezpieczną likwidacją zgodnie z wiążącymi normami w miejscu pracy.

Materiały potrzebne do wykonania β-LACTAMtestu:
- Pipeta, sterylne końcówki
- Podstawowe wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego (ezy, pisaki, palnik)

Sposób postępowania:
- Zastosować 24 godzinną hodowlę z odpowiedniego agaru hodowlanego (agar z krwią).
- Po wyjęciu z lodówki fiolki z paskami detekcyjnymi należy przed otwarciem opakowania doprowadzić do wyższej temperatury - celem zapobiegnięcia powstania kondensatu na powierzchni fiolki oraz skrócenia daty ważności spowodowanego negatywnym wpływem wilgotności powietrza na paski.
- Wyjąć potrzebną ilość pasków i natychmiast zamknąć fiolkę.
- Zużyć zawartość opakowania w ciągu 2 miesięcy od pierwszego otwarcia.
- Nawilżyć pole paska wodą kondensowaną. Jeśli nie jest możliwe użycie wody kondensowanej z pokrywy płytki Petriego, nawilżyć pasek 10 µl wody. W zależności od pH wody po nawilżeniu pola może nastąpić jego zaczerwienienie. Zmiana ta nie ma wpływu na wynik reakcji.
- Z pomocą ezy należy nałożyć kilka kolonii testowanej kultury na pole paska.

Można zastosować alternatywny sposob i przy pomocy nawilżonego pola paska nałożyć kolonię bezpośrednio z agaru (w cienkiej warstwie) na pasek. Masa bakterii powinna zostać równomiernie naniesiona i nie powinna pokrywać 100% powierzchni pola testowego paska (zostawić mały fragment pola testowego dla lepszego uwidocznienia zmiany barwy).
- Pasek położyć na odpowiednią podkładkę oraz pozostawić do 10 minutowej inkubacji w temperaturze laboratoryjnej.
- Ocenić reakcję barwną bezpośrednio na polu paska, według tabelki ***Interpretacja reakcji***.

Uwaga: Niektóre szczepy *S. aureus* mogą wytwarzać małą ilość β-laktamazy. Wytwarzanie enzymu można zwiększyć za pomocą inkubacji organizmu w medium zawierającym subinhibicyjne stężenia antybiotyków β-laktamowych. Dlatego zalecamy w przypadku wyników ujemnych dla *S. aureus* przedłużyć inkubację do 60 minut przy zachowaniu identycznych warunków laboratoryjnych.

Interpretacja reakcji:

Reakcja	Zmiana barwy
dodatnia	czerwona
ujemna	żółta

Usuwanie wykorzystanego materiału:
Każdy wykorzystany pasek należy traktować jako potencjalnie zakaźny i należy go usuwać jako niebezpieczny odpad (włożyć do pojemnika dla materiałów zakaźnych lub autoklawować lub spalić).

Najczęstsze możliwe przyczyny niepowodzenia wykrywania:
- Mieszana lub zanieczyszczona kultura.
- Nieprzestrzeganie któregokolwiek z punktów zalecanego sposobu postępowania.
- Możliwa obecność szczepu lub przedstawiciela gatunku lub pokrewnego rodzaju, dla których pasek detekcyjny nie jest przeznaczony.

Kontrola jakości testów:
Do celów wewnętrznej kontroli jakości zestawu zalecane są następujące szczepy kontrolne:

CCM 7221 S. epidermidis	dodatni
CCM 3953 S. aureus	ujemny

Szczepy te dostarcza Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289 http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

Uwaga: Do kontroli prawidłowego funkcjonowania zestawu należy zawsze stosować świeże izolaty szczepów CCM.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 10. 8. 2020

CE IVD - ß-ЛАКТАМтест (UA)

Кат. номер: MLT00034 **Для мікробіології**

β-ЛАКТАМтест призначений для швидкого виявлення активності бактеріальної β-лактамази ацидиметричним методом. Ацидиметричний метод є рекомендованим для визначення β-лактамаз у стафілококів, нейсерій і гемофілів.

Принцип методу:
β-лактамаза гідролізує бензилпеніцилін, що міститься в реагентній зоні діагностичної смужки. Реакція детектується за зміною кольору кислотно-лужного індикатора на смужці внаслідок зсуву показника pH середовища.

Упаковка β-LACTAMtest містить:
- 50 діагностичних смужок (на 50 визначень)
- Інструкція-вкладення

Зберігання, термін придатності: β-ЛАКТАМтест необідно зберігати за температури (+2 - +8)°C. Термін придатності вказаний на упаковці.

Увага: Набір призначений лише для професійного використання персоналом, який має навички поводження з інфекційними матеріалами із дотриманням відповідних заході безпеки, а також утилізації таких матеріалів.

Необхідні додаткові матеріали:
- Піпетка, стерильні наконечники
- Стандартне оснащення лабораторії (петлі, чашки Петрі)

Рекомендована процедура застосування:
- Використати чисту 24-годинну культуру з відповідного середовища (кров'яний агар).
- Після діставання тубуса з холодильника довести його до кімнатної температури для запобігання конденсації вологи на його поверхнях і, відповідно, її негативного впливу на діагностичні смужки.
- Вилучити необхідну кількість смужок і негайно закрити тубус.
- Використати смужки упродовж 2-х місяців після першого відкривання тубуса.
- Реагентну зону смужки змочити конденсатом. Якщо використання конденсату з чашки Петрі є неможливим, змочити смужку водою у кількості 10 мкл. При змочуванні зони водою може відбутися почервоніння діагностичної зони (залежить від значення pH води), однак це не впливає на якість ідентифікації.
- Зніміть декілька ізольованих колоній та нанесіть їх на поверхню детекційної зони смужки за допомогою стерильної інокуляційної петлі.

Альтернативний спосіб: На детекційній зоні смужки зробити відбиток колонії мікроорганізму, знятий краплею деіонізованої води з поверхні агару на чашці Петрі. Колонії не повинні перекривати кольорові зони смужки.
- Покласти смужку на підкладку та інкубувати упродовж 10 хвилин за кімнатної температури.
- Перевірте зміну кольору на смужці (див. табл. Інтерпретація реакції)

Примітка: Деякі штами S. aureus виробляють незначну кількість бета-лактамаз. Вироблення ферменту збільшується протягом культивування мікроорганізму на поживному середовищі, що містить субпригнічуючі концентрації β-лактамного антибіотику. З цієї причини при отриманні негативного результату для S. aureus рекомендуем є продовження інкубації до 60 хвилин за тих же умов.

Інтерпретація реакції:

Реакція	Колір
Позитивна	Червоний
Негативна	Жовтий

Утилізація використаних матеріалів:
Використані смужки підлягають автоклавуванню або знищенню у відповідності до чинних правил утилізації інфікованого матеріалу. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

Найбільш розповсюджені помилки під час проведення тесту:
- Контамінована культура
- Недотримання вимог цієї Інструкції
- Дослідження видів або штамів, для яких β-ЛАКТАМтест є незастосовним

Контроль якості:
Для проведення контролю якості використовуються наступні контрольні штами:

CCM 7221 S. epidermidis	Позитивний
CCM 3953 S. aureus	Негативний

Культури постачаються з CMM (Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. +420 549491 430, fax +420 549498 289, www.sci.muni.cz/ccm, e-mail:ccm@sci.muni.cz) у формі ліофілізату або на желатинових дисках.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 10. 8. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер

LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії

Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності

Производитель / Producent / Виробник

IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання

CONT — Содержание / Zawartość / Вміст

Національний знак відповідності для України

10010232

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

КАНДИДА-Скрин

RU

Кат. N.: MLT00003 **Для микробиологии**

Диагностический набор КАНДИДА-Скрин предназначен для идентификации наиболее часто встречаемых видов патогенных грибов в клиническом материале. Набор содержит 3 стриппированные микротитровальные пластинки, на каждой из которой можно провести идентфиикацию 12 культур (8 тестов на 1 культуру).

Набор КАНДИДА-Скрин содержит:
- 3 стриппированные микротитровальные пластинки (каждая для идентификации 12 культур)
- Инструкцию пользователя
- 3 полиэтиленовых пакета для инкубации
- Пакет для хранения частично использованных пластинок
- Цветную шкалу
- Бланки результатов
- Крышку

Условия хранения, сроки годности:
- КАНДИДА-Скрин должен храниться при температуре (+2 to +8)° C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Предупреждение:
Набор КАНДИДА-Скрин предназначен только для профессионального использования специально обученным персоналом. Следует соблюдать правила безопасности при работе с инфекционным материалом.

Инструкция к постановке КАНДИДА-Скрин

Необходимые материалы (не включены в набор):
- Чашки Петри с питательной средой (2% Сабуро-агар с декстрозой без добавок, кровяной агар или другая подходящая неселективная среда)
- Парафиновое масло стерильное (кат. N. MLT00042 - 40 определений)
- Пробирки (100x15 мм) со стерильным незабуференным физиологическим раствором
- Прибор для определения мутности суспензии ДЕНСИЛАМЕТР II (кат. N INS00062)
- Встряхиватель типа Vortex V1
- Автоматическая микропипетка, 0,1 мл, стерильные наконечники
- Термостат на 25 - 30° C
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, горелки, маркеры)

Пособия для идентификации (не входят в набор):
- Книга кодов для КАНДИДА-Скрин - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert.

Выделение культуры:
- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми методами, с 2% Сабуро-агара с декстрозой без добавок или с кровяного агара. Другие питательные среды рекомендуется предварительно протестировать на контрольных штаммах.

Приготовление бактериальной суспензии:
- Из чистой 24-часовой культуры (48-часовой культуры для медленно растущих культур) приготовьте суспензию исследуемого штамма в стерильном незабуференном физиологическом растворе, мутность должна соответствовать 3 ед. по шкале МакФарланда. Тщательно перемешайте суспензию, используя для этого встряхивательтипа Vortex.

Контроль чистоты культуры:
- Из приготовленной суспензии сделайте посев для определения чистоты культуры на 2% Сабуро-агар с декстрозой, инкубируйте 24 часа. При получении слабого роста увеличьте время инкубации еще на 24 часа.

Подготовка пластинки КАНДИДА-Скрин:
- Подготовьте рамку с крышкой.
- Вскройте пакет из фольги, вытащите планшет, снимите защитный слой из фольги.
- Возьмите необходимое количество пластинок (стрипов) по числу исследуемых культур (1 стрип содержит 8 тестов для 1 культуры), вставьте стрипы в подготовленную рамку, прикройте крышкой, напишите номера штаммов.
- Оставшиеся стрипы положите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и храните в сухом месте при комнатной температуре для последующего использования. Предохраняйте их от влаги, используйте в течение 4 нед с момента вскрытия.
- Рамку с крышкой дезинфицируйте после каждого употребления.

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Инокуляция:
- Суспензию тщательно встряхните, внесите по 100 мкл суспензии в каждую лунку.
- Добавьте по 3-4 капли парафинового масла в каждую лунку.

Инкубация:
- Вложите подготовленные для инкубации стрипы в полиэтиленовый пакет, конец его подогните для предотвращения высыхания при инкубации.
- Инкубируйте при 25 - 30°C в течение 24 часов.
- Для медленно растущих микроорганизмов, таких как *C. neoformans*, продлите время инкубации еще на 24 часа.

Учет результатов:
- Учтите результаты реакций через 24 часа (при необходимости, через 48 часов). Для этого вытащите пластинки из полиэтиленового пакета и оцените результаты реакций по таблице ***Интерпретация реакций***, по результатам идентификации контрольных штаммов или по цветной шкале. Результаты запишите в бланк анализа.

Для оценки результатов используйте книгу кодов (***Code book***), или дифференциальную таблицу, или Программа идентификации ErbaExpert

Дополнительные тесты:
При идентификации патогенных грибов необходимо учитывать результаты дополнительных тестов, описанных ниже:

GET (Трубки роста)
- Инокулируйте колонию грибов в 0,1 мл сыворотки крови человека или животного (мутность 0.5-1 McF)
- Инкубируйте при температуре 35–37 °C в течение 3 часов.
- Наличие трубок роста определите при микроскопии (увеличение 100x). Трубки роста, характерные для рода Candida представляют собой нитевидные образования. После суточной инкубации трубки роста в виде нитевидных образований не встречаются у представителей данного рода.

PSH (Псевдогифы)
Для рода Candida характерно образование псевдомицелия, который формируется на простых субстратах.
- Приготовьте рисовый агар согласно инструкции производителя и по стандартной прописи.
- Сделайте штриховой посев на чашке с рисовым агаром, разлитым тонким слоем и накройте покровным стеклом.
- Инкубируйте при температуре 25–30 °C и просматривайте чашку под микроскопом (увеличение 100x) ежедневно в течение 4-х суток.

Оценка: псевдомицелий, содержащий псевдогифы с терминальными хламидоспорами (споры со сферической поверхностью и преломляющей клеточной стенкой), характерны для *Candida albicans*. Большинство видов Candida образуют псевдомицелий, содержащий псевдогифы без хламидоспор. Однако некоторые виды псевдогифы не образуют.

HYP – Гифы (истинные гифы)
Родовым признаком для грибов родов Geotrichum и Trichosporon является образование истинных гифов и артроспор, которые могут быть определены по разделению клеточной стенки на прямоугольники.

10010269

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: [illegible]@erbalachema.com

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

Интерпретация реакций:

Лунка	Тест	Аббревиатура	Реакция: положительная	отрицательная
H	Уреаза	URE	красный, красно-ранжевый	бледно-оранжевый, оранжевый
G	Сахароза	SUC	желтый, желто-зеленый	зеленый
F	Мальтоза	MLT	желтый, желто-зеленый	зеленый
E	Лактоза	LAC	желтый, желто-зеленый	зеленый
D	Галактоза	GAL	желтый, желто-зеленый	зеленый
C	Трегалоза	TRE	желтый, желто-зеленый	зеленый
B	Целлобиоза	CEL	желтый, желто-зеленый	зеленый
A	Пролин	PRO	желтый, желтоватый	бесцветный

Свойства:
Набор был протестирован на 60 культурах, 83,3% (50 культур) были идентифицированы правильно.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:
- Смешанная культура: работайте только с чистой (24- или 48-часовой) культурой, снятой с рекомендованных сред.
- Использование суспензии низкой плотности или меньшего объема (следует строго соблюдать требования инструкции, тщательно перемешивать суспензию, мутность которой должна быть 3 ед. по шкале МакФарланда).
- Перекрестная контаминация лунок.
- Нарушение рекомендованного хода исследования.
- Исследуемый штамм или вид не включен в идентификационную таблицу или в базу данных программного обеспечения.

Утилизация:
После использования материал необходимо продезинфицировать или проавтоклавировать.

Контроль качества набора:
Для проеведения внутреннего контроля мы рекомендуем следующие штаммы:
***Candida albicans* CCM 8261 (ATCC 90028)**
***Cryptococcus neoformans* CCM 8312 (ATCC 90112)**
***Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae* CCM 5852 (ATCC 13882)**
Эти штаммы можно заказать в: ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19. Культуры поставляются в ампулах в лиофилизированной форме.
Внимание:
Для контроля функционирования набора должны быть использованы только свежие культуры данных штаммов. Эти культуры не должны использоваться для проверки правильности или точности идентификации.
Контрольные штаммы:

Ряд	H	G	F	E	D	C	B	A
	Candida albicans CCM 8261							
1	**URE**	**SUC**	**MLT**	**LAC**	**GAL**	**TRE**	**CEL**	**PRO**
	–	**+**	**+**	**–**	**+**	**d**	**–**	**+**
	Cryptococcus neoformans CCM 8312							
1	**URE**	**SUC**	**MLT**	**LAC**	**GAL**	**TRE**	**CEL**	**PRO**
	+	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**
	Klebsiella pneumoniae CCM 5852							
1	**URE**	**SUC**	**MLT**	**LAC**	**GAL**	**TRE**	**CEL**	**PRO**
	–	**+**	**+**	**+**	**+**	**+**	**+**	**–**

Обозначения:
+ = положительная реакция
– = отрицательная реакция
d = вариабельная реакция

Дифференциальная таблица:

Taxon	URE	SUC	MLT	LAC	GAL	TRE	CEL	PRO
Candida albicans	-	+	+	-	+	d	-	+
Candida glabrata	-	-	-	-	-	+	-	-
Candida guilliermondii	-	+	-	-	+	d	(-)	+
Candida kefyr	-	+	-	(+)	+	-	d	-
Candida krusei	-	-	-	-	(-)	-	-	(-)
Candida lipolytica	(+)	-	-	-	(-)	-	-	+
Candida lusitaniae	-	+	(+)	-	d	d	+	+
Candida parapsilosis	-	+	d	-	+	d	-	+
Candida tropicalis	-	+	+	-	+	+	-	-
Cryptococcus neoformans	+	d	(-)	-	d	(-)	(-)	-
Geotrichum sp.	-	-	-	-	d	-	-	(-)
Saccharomyces cerevisiae	-	+	(+)	-	d	d	-	-
Trichosporon sp.	(+)	-	-	-	-	-	-	(-)

Обозначения:
+ = положительная реакция **–** = отрицательная реакция **d** = вариабельная реакция
(+) = большей частью положительная реакция **(–)** = большей частью отрицательная реакция

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

Дата проведения контроля: 18. 6. 2019

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

КОЛИтест - определение кишечной палочки

RU

Кат. номер: MLT00035 **Для микробиологии**

Идентификационные полоски КОЛИтест предназначены для быстрой идентификации кишечной палочки, выделенной из клинического материала, пищевых продуктов, воды и т. д. Идентификация основана на определении β-глюкоронидазной активности и образования индола. Результаты анализов учитываются через 4 часа инкубации в термостате.

Принцип метода:

Полоски КОЛИтеста помещаются в суспензию тестируемого штамма микроорганизма, приготовленную на физиологическом растворе, и инкубируются при 37 градусах С. Продукты реакций высвобождаются в пробирках с суспензиями и учитываются после инкубации в термостате. Фермент β-glucuronidase расщепляет 4-methylumbelliferyl-β-D-glucuronide с высвобождением при этом 4-methylumbelliferon, который дает голубую флуоресценцию при просмотре в ультрафиолетовых лучах. Продукция индола из L-tryptophan определяется появлением красного окрашивания после добавления специфического реагента на индол (p-dimethylaminobenzaldehyde).

Упаковка КОЛИтеста содержит:

• 50 полосок на 50 определений
• Инструкцию по применению

Условия хранения и срок годности:
Хранит при (+2 до +8) градусах С. Срок годности указан на каждой упаковке.

Предупреждение:

• Тест предназначен только для квалифицированного использования

Материалы:

• Полоски КОЛИтеста
• Стерильный физиологический раствор 0,5–1 мл в пробирках
• Пробирки
• Термостат на 37 градусов С
• Длинно-волновая ультрафиолетовая лампа с длиной волны 360 нм (например, имеющиеся в продаже ультрафиолетовые лампы на батарейках)
• Реактив для теста Индол, Ном. номер MLT00020
• Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II, Ном. номер INS00062

Рекомендации к выполнению теста:

• Используйте КОЛИтест для колиформных бактерий м/или грамотрицательных оксидазоотрицательных палочек.
• Приготовьте 0,5–1 мл суспензии тестируемого микроорганизма в стерильном физиологическом растворе
• Мутность суспензии должна соответствовать 3 номеру по шкале McFarland
• Поместите 1 полоску КОЛИтеста в пробирку с суспензией (бумажная зона полоски должна быть полностью погружена в суспензию)
• Инкубируйте пробирки при 37 градусах С

После 4-х часовой инкубации:

• Вначале учтите результаты
• - глюкоронидазной реакции (GLR) в темном месте под ультрафиолетовой лампой (длина волны 360 нм). При положительной реакции наблюдается голубая флуоресценция, запишите результат.
• Затем в пробирку с суспензией добавьте 4–5 капель реактива на индол (IND). При положительной реакции появляется красное окрашивание.

Внимание:

Предварительный результат теста GLR может быть получен через 1 час термостатирования.

Ликвидация:
Использованную полоску считают атериалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Интерпретация реакций

Реакция	GLR (fluorescenční reakce)	IND (цветная реакция)
Положительная	голубая флюоресценция	красный, розовый цвет
Отрицательная	отсутствие флюоресценция	желтый, желтоватый цвет

Примечание: GLR - тест β-глюкоронидаза
IND - продукция индола

Рекомендации:

• Перед постановкой теста проверьте пустые пробирки под ультрафиолетовой лампой на отсутствие флюоресценции.
• Ставьте с каждой серии анализов контроль: полоску КОЛИтеста погрузите в используемый в опыте физиологический раствор и инкубируйте в термостате одновременно с опытными пробирками. Отрицательный контроль не должен давать флюоресценции.
• Для проверки работы КОЛИтеста используйте контрольные штаммы микроорганизмов (см. таблицу „Контрольные штаммы").

Оценка результатов:
У типичных штаммов кишечной палочки - GLR + IND +
У некоторых штаммов кишечной палочки может быть GLR- IND+ или GLR+ IND-.
Эти штаммы подлежат дальнейшей идентификации. GLR- IND+ типичная для E. Coli O157 H:7

Примечание:

• Около 95 % штаммов кишечной палочки положительны по тесту GLR; положительный тест на образование индола повышает возможность идентификации кишечной палочки.
• КОЛИтест пригоден для идентификации других групп микроорганизмов, например для определения β-глюкоронидазной активности стафилококков и т.д.

Штамм	CCM	ATCC	GLR	IND
Escherichia coli	3988	10536	+	+
Serratia marcescens	303	13880	-	-

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменица 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Литература:
Chang, G. W. et al. Appl. Environ. Microbiol. 55, 335-339, 1989
Dealler, S. F. et al. Med. Lab. Sci. 49, 12-15, 1992
Dominguez, A. et al. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 15, 291-294, 1993
Edberg, S. C., and Kotnick, C. M. J. Clin. Microbiol. 24, 368-371, 1986
Kämpfer, P. et al J. Clin. Microbiol. 29, 2877-2879, 1991,
Manafi, M. Zbl. Hyg. 189, 225-234,1989
Manafi, M. and Kneifel, W. Acta Microbiol. Hung. 38, 293-304, 1991
Rice, E.W. et al. Appl. Environ. Microbiol. 56, 1203-1205, 1990

Дата проведения контроля: 13. 8. 2020

COLItest

PL

Nr kat.: MLT00035 **Do celów mikrobiologicznych**

COLItest przeznaczony jest do szybkiego oznaczenia szczepów Escherichia coli, na podstawie wykrywania aktywności β-glukuronidazy (GLR) oraz obecności indolu (IND). Odczyt COLItestu można przeprowadzić po 4 godziny inkubacji. COLItest zalecany jest przez Państwowe Laboratorium Referencyjne dla Escherichia coli i Shigella SZü-CEM, dla wszystkich laboratoriów, które izolują E.coli; jest przydatny do oznaczania E. coli z materiału klinicznego, żywności, wody itp.

Zasada działania:

Pasek z opakowania włożyć do zawiesiny badanego szczepu w roztworze soli fizjologicznej, inkubować w cieplarce. Substancje, które znajdują się w polu paska, uwolnione zostaną do zawiesiny, z której odczytuje się wynik reakcji na podstawie zmiany barw. Substratem do wykrywania aktywności β-glukuronidazy jest 4-metyl-umbelliferyl-β-D-glukuronid; w obecności β-glukuronidazy jest on hydrolizowany, następnie uwalniany 4-metylumbelliferon pod źródłem ultrafioletowego promieniowania wykazuje niebieską fluorescencję. Substratem służącym do oznaczania obecności indolu jest L-tryptophan; obecność indolu jest potwierdzana poprzez reakcję z p-dwumetyloaminobenzaldehydem, zawartym w roztworze odczynnika IND - po dodaniu odczynnika IND do zawiesiny powstaje czerwone zabarwienie.

COLI test zawiera:

• 50 pasków COLItest do 50 oznaczeń
• Instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:

Zestaw COLItest należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Ostrzeżenie:

Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Potrzebne są:

• Paski COLItest
• probówki z (0,5–1) ml roztworu soli fizjologicznej
• Cieplarka 37 °C
• Lampa ultrafioletowa
• Odczynnik do testu INDOL, nr kat. MLT00020
• Aparat DENSILAMETER II, nr kat. INS00062

Procedura pracy:

• Do oznaczenia E. coli przeprowadzić COLItest na szczepach bakterii koliformnych, ewentualnie gram-ujemnych, oksydazo-ujemnych pałeczek.
• Z czystej hodowli badanego szczepu przygotować zawiesinę w (0,5–1) ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej, i następnie rozłać zawiesinę do probówek.
• Zastosować gęstą zawiesinę (3. stopień w skali zmętnienia McFarlanda i więcej).
• Do zawiesiny włożyć 1 pasek COLItest w taki sposób, aby papierowa strefa naklejona na pasku została zanurzona do zawiesiny.
• Inkubować w temperaturze 37°C.
• Po upływie 4 godzin inkubacji najpierw odczytać GLR test, wyniki zapisać, i następnie odczytać test na indol (IND).
• Do oceny GLR testu zastosować źródło promieniowania ultrafioletowego o długości fali około 360 nm, test odczytywać w ciemnym miejscu; reakcję dodatnią potwierdza niebieska fluorescencja.
• Dodatnią reakcję testu IND potwierdza powstanie czerwonego lub różowego zabarwienia, ewentualnie powstanie czerwonej lub różowej obrączki na granicy zawiesiny i odczynnika (po dodaniu do zawiesiny 4–5 kropel odczynnika IND)

Uwaga:

• Dodatni GLR test można wstępnie odczytać już po 1 godzinie inkubacji.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:

Zużyte paski należy traktować jako potencjalnie zakaźne oraz likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Puste opakowania wyrzucić do pojemników z odpadami do recyklingu, ewentualnie do pojemników z odpadami komunalnymi.

Interpretacja reakcji

Reakcja	GLR (reakcja fluorescencyjna)	IND (reakcja barwna)
dodatnia	fluorescencja niebieska	zabarwienie czerwone aż różowe
ujemna	nie wykazuje fluorescencji	zabarwienie żółte aż żółtawe

Wyjaśnienia: GLR - test do wykrycia aktywności β-glukuronidazy
IND - test do wykrycia obecności indolu

Dodatkowe zalecenia:

• Szkło zastosowanych probówek nie powinno wykazywać własnej fluorescencji, co należy sprawdzić pod źródłem promieniowania ultrafioletowego.
• Zawsze zastosować ujemną kontrolę: 1 pasek włożyć do czystego roztworu soli fizjologicznej oraz inkubować razem z zawiesiną testowanych szczepów; ujemną kontrolę cechuje brak fluorescencji.
• Do kontroli reakcji ujemnej oraz dodatniej oraz do ich odczytu (interpretacji) zalecane są szczepy kontrolne patrz tabela.
• Ocenę (odczyt) przeprowadzać w ciemnym miejscu: w zaciemnionym pomieszczeniu, na dobrze przyciemnionym stole roboczym, najlepiej w urządzeniu do odczytu fluorescencji (np. Boks Hansena).

Ocena:

Bakterie koliformne, ew. gram-ujemne, oksydazo-ujemne pałeczki z wynikiem w przypadku testu COLItest: GLR + IND + identyfikować jako Escherichia coli. Rzadko mogą występować szczepy E. Coli GLR+ IND-, kombinacja GLR-IND+ jest typową dla E. Coli O157 H:7.

Uwaga:

• dodatnia reakcja GLR występuje w ok. 95 % E. coli, w połączeniu z reakcją na obecność indolu (ewentualnie charakterystyką bakterii koliformnych) jest wysoce swoista dla E. coli.
• COLItest można zastosować także w przypadku innych szczepów bakterii, oznaczanie GLR może służyć do różnicowania gronkowców.

Szczep	CCM	ATCC	GLR	IND
Escherichia coli	3988	10536	+	+
Serratia marcescens	303	13880	-	-

Szczepy tę można otrzymać w: **Czech Collection of Microorganisms**
Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289
www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Szczepy dostarczane są w formie liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

Literatura:
Chang, G. W. et al. Appl. Environ. Microbiol. 55, 335-339, 1989
Dealler, S. F. et al. Med. Lab. Sci. 49, 12-15, 1992
Dominguez, A. et al. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 15, 291-294, 1993
Edberg, S. C., and Kotnick, C. M. J. Clin. Microbiol. 24, 368-371, 1986
Kämpfer, P. et al J. Clin. Microbiol. 29, 2877-2879, 1991,
Manafi, M. Zbl. Hyg. 189, 225-234,1989
Manafi, M. and Kneifel, W. Acta Microbiol. Hung. 38, 293-304, 1991
Rice, E.W. et al. Appl. Environ. Microbiol. 56, 1203-1205, 1990

WYTWÓRCA: Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 13. 8. 2020

КОЛІтест

UA

Кат. номер: MLT00035 **Для мікробіології**

КОЛІтест призначений для швидкої ідентифікації *Escherichia coli*, виділеної з клінічного матеріалу, харчових продуктів, водитоцо. Ідентифікація ґрунтується на визначенні β-глюкоронідазної активності і утворенні індолу. Результати дослідження фіксуються через 4-годинної інкубації.

Принцип методу:

Смужки КОЛІтест розміщуються в приготовленій на фізіологічному розчині суспензії досліджуваного штаму і інкубуються за температури 37 °С. Продукти реакції вивільнюються в пробірки із суспензіями і фіксуються після інкубації. Фермент β-глюкоронідаза розщеплює 4-метилбеліферил-β-D-глюкоронід із вивільненням 4-метилбеліферону, який спричиняє флуоресценцію голубого кольору при огляді в УФ-променях. Вироблення індолу з L-триптофану визначається за появою червоного забарвлення після додавання специфічного для індолу реагенту (p-диметиламінобензальдегід).

Склад набору КОЛІтест:

• 50 смужок в тубусі (на 50 визначень)
• Інструкція-вкладення

Умови зберігання і термін придатності:

Зберігати за температури від +2 °С до +8 °С. Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
• Лише для кваліфікованого використання.

Необхідні матеріали:

• Смужки КОЛІтест
• Стерильний фізіологічний розчин 0,5–1 мл в пробірках
• Термостат на 37 °С
• Довгохвильова УФ-лампа (360 нм)
• Реактив для теста Індол, кат. номер MLT00020
• Прилад Денсі-Ла-Метер II , кат. номер INS00062

Рекомендована процедура проведення дослідження:

• Використовувати КОЛІтест для коліформних бактерій і (або) грамнегативних оксидазонегативних паличок
• Приготувати 0,5-1 мл суспензії мікроорганізму в стерильному фізіологічному розчині
• Мутність суспензії має становити 3 од. за шкалою МакФарланда
• Помістити смужку КОЛІтест в пробірку із суспензією (паперова зона смужки має бути повністю занурена в суспензію)
• Інкубувати за температури 37 °С

Після 4-годинної інкубації:
• Зафіксувати результати глюкоронідазної реакції (GLR) за допомогою огляду в темному місці під ультрафіолетовою лампою (довжина хвилі 360 нм). При позитивній реакції спостерігається флюоресценція голубого кольору.
• В пробірку із суспензією додати 4–5 крапель Реактиву для теста Індол. При позитивній реакції з'являється червоне забарвлення.

Увага:

• Попередній результат тесту GLR можливий вже через 1 годину від початку термостатування.

Утилізація використаних матеріалів:

Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

Інтерпретація реакцій

Реакція	GLR (флюоресценція)	IND (кольорова реакція)
Позитивна	флюоресценція голубого кольору	червоне, рожеве забарвлення
Негативна	флюоресценція відсутня	жовте, жовтувате забарвлення

Примітка: GLR - тест на β-глюкоронідазу
IND - тест на вироблення індолу

Рекомендації:

• Перед постановкою тесту перевірити порожні пробірки під УФ-лампою на відсутність флюоресценції.
• З кожною серією досліджень ставити контроль, для цього смужку КОЛІтест занурити у використовуваний фізіологічний розчин і інкубувати в термостаті разом із досліджуваними зразками. При постановці негативного контролю флюоресценція повинна бути відсутня.
• Для перевірки функціональності КОЛІтест рекомендовано використовувати контрольні штами мікроорганізмів (див. Таблицю нижче).

Оцінка результатів:

Для типових штамів кишкової палички: GLR+IND+.
Для деяких штамів кишкової палички можливі результати GLR-IND+ або GLR+IND-, такі штами підлягають подальшій ідентифікації. Реакція GLR-IND+ є типовою для E.coli O157 H:7.

Примітка:

• Близько 95 % штамів *Escherichia coli* дають позитивні результати тесту GLR, позитивний тест на вироблення індолу підвищує вірогідність вдалої ідентифікації *Escherichia coli.*
• КОЛІтест придатний для ідентифікації деяких інших груп мікроорганізмів, зокрема для визначення β-глюкоронідазної активності стафілококів та інших груп.

Штам	CCM	ATCC	GLR	IND
Escherichia coli	3988	10536	+	+
Serratia marcescens	303	13880	-	-

CCM: Чеська колекція мікроорганізмів

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Література:
Chang, G. W. et al. Appl. Environ. Microbiol. 55, 335-339, 1989
Dealler, S. F. et al. Med. Lab. Sci. 49, 12-15, 1992
Dominguez, A. et al. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 15, 291-294, 1993
Edberg, S. C., and Kotnick, C. M. J. Clin. Microbiol. 24, 368-371, 1986
Kämpfer, P. et al J. Clin. Microbiol. 29, 2877-2879, 1991,
Manafi, M. Zbl. Hyg. 189, 225-234,1989
Manafi, M. and Kneifel, W. Acta Microbiol. Hung. 38, 293-304, 1991
Rice, E.W. et al. Appl. Environ. Microbiol. 56, 1203-1205, 1990

Дата проведення контролю: 13. 8. 2020

10003326

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

ЭН-КОККУСтест - определение энтерококков

RU

Ном. но.: MLT00004

Для микробиологии

Набор ЭН-КОККУСтест предназначен для биохимической идентификации клинически значимых представителей рода Энтерококков при помощи восьми биохимических тестов: аргинин, сорбоза, арабиноза, маннитол, сорбитол, мелибиоза, раффиноза и мелецитоза, помещенных в однорядные 8-луночные стрипы микротитровальной 96-луночной пластинки. Для выявления типичного для рода Энтерококков теста – активности пирролидонилариламидазы – предназначен ПИРАтест, поставляемый в форме диагностической полоски.

Набор ЭН-КОККУСтест содержит:

- 3 микротитровальные пластинки (каждая для идентификации 12 штаммов) с силикагелем
- Инструкция для пользователя с Идентификационной таблицей
- Цветная шкала для ЭН-КОККУСтест
- 3 полиэтиленовых пакетика для инкубации
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 36 бланков для регистрации результатов
- Крышка

Хранение, срок годности:

ЭН-КОККУСтест следует хранить при температуре от +2 до +25 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке ЭН-КОККУСтест

Материалы (не входят в набор):

- Парафиновое масло стерильное, Ном. но.: MLT00042 – более чем для 750 определений
- ПИРАтест, Ном. но.: MLT00040 – диагностические полоски для выявления пирролидонилариламидазы (тест ПИР) – 50 определений
- Реактив для теста ПИР, Ном. но.: MLT00023
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II, Ном. но.: INS00062 или пробирки с суспензией 2 степени мутности по шкале McFarland (0,2 мл 1% раствора $BaCl_2.2H_2O$ и 9,8 мл 1% раствора H_2SO_4)
- Чашки Петри с кровяным агаром
- Пробирки (100 x 15) мм с 1,2 мл стерильного физиологического раствора
- Автоматическая микропипетка 0,1 мл, стерильные наконечники
- Термостат на (35–37) °C
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелка)

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для ЭН-КОККУСтест - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Предупреждение:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом!

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на агаре с кровью барана. Для первичной изоляции энтерококков из клинического материала можно использовать селективную среду, напр. Slanetz-Bartley агар.
- Учтите морфологию чистой культуры, гемолитическую активность на кровяном агаре, поставьте тест для выявления каталазной активности и активности пирролидонилариламидазы (тест ПИР, диагностическая полоска ПИРАтест), или же другие тесты для подтверждения принадлежности изолята к роду Энтерококков (серологическая группа D (примечание: могут получиться штаммы энтерококков серологической группы Q и/или без группового антигена) и др.).
- Изоляты, принадлежащие к роду Энтерококков, идентифицируйте, пользуясь набором ЭН-КОККУСтест.

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24 часовой культуры приготовьте суспензию в физиологическом растворе.
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 2 степени мутности по шкале McFarland. Более жидкая или более густая суспензия может привести к ложным реакциям.
- Параллельно сделайте посев суспензии культуры на неселективную среду для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов; инкубируйте в течение 24 часов при температуре 37 °C.

10003383

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

Примечание:
- Для получения требуемой суспензии можно применять ватные тампоны.

Подготовка стриппированных пластинок:
- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки. (1 стрип, т.е. 8 тестов, на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.
- Рамку с крышкой дезинфицируйте после каждого употребления спиртом.

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Инокуляция:
- Суспензию бактерий тщательно встряхните.
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии во все лунки соответствующего ряда пластинки.
- Исключите возможность заражения соседних лунок.
- После инокуляции в лунки колонки H (тест аргинин) добавьте по 2 капли парафинового масла.

Инкубация:
- После инокуляции закройте пластинку крышкой или предохранительной пленкой.
- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку в течение 24 часов при температуре (35–37) °C.

Учет результата:
- Проверьте рост и чистоту культуры на контрольной чашке Петри.
- Учтите результаты всех реакций ЭН-КОККУСтест и занесите в бланки.
- При оценке ЭН-КОККУСтест ориентируйтесь по таблице "Интерпретация реакций", Цветной шкале сравнения и/или по цветным реакциям контрольных штаммов.

Идентификация:
- Идентификацию проводите с помощью "Идентификационной таблицы", "Индекса" или при помощи компьтерных программ "Система микробиологического мониторинга "Микроб 2" со встроенной "Идентификацией" и "Микроб-Автомат".
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (источник выделения, микроскопию, характер колоний и т.д.). Образование желтого пигмента и подвижность являются важными признаками при идентификации энтерококков.
- В случае неудачной идентификации следует повторить ЭН-КОККУСтест или же дополнить идентификацию, используя другие тесты.

Дезинфекция:
- После употребления микротестсистемы обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.
  Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:
- Смешанная культура.
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Соответствующие лунки не заполнены парафиновым маслом.
- Не точно соблюдена методика постановки теста.
- Возможно выделение штамма с нетипичными свойствами или вида, данные которого не заложены в таблицу.

Идентификация:
- Индекс служит для быстрой и стандартной интерпретации результатов реакций ЭН-КОККУСтест и содержит типичные результаты тестов, характерных для этой группы.
- Результаты и их интерпретации в Индексе упорядочены по значению профиля, т.е. числового кода, выражающего результат реакций всех тестов. Бланк для регистрации результатов облегчает расчет профиля.

Процесс расчета профиля:
- Результаты отмеченные в бланке для регистрации результатов подразделены на три группы (2 группы по три теста и 1-из двух тестов).
- В каждой группе положительным тестам дают числовые значения: первому тесту – 1, второму – 2, третьему – 4. Всем отрицательным результатам дается значение 0.
- Выполняя расчет профиля, следует просуммировать в каждой группе тестов значения отдельных тестов с положительной реакцией. Сумму записывают в соответствующую клетку "Профиль" в бланке.

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

Пример расчета профиля:

H ARG 1	G SOE 2	F ARA 4	E MAN 1	D SOR 2	C MLB 4	B RAF 1	A MLZ 2	– ЭН-КОККУСтест
								– числ. значения тестов
+	–	–	+	+	–	–	–	– результаты реакций
1	(0)	(0)	1	2	(0)	(0)	(0)	– числовая оценка тестов
1			3			0		**– профиль**

В Индексе полученному значению профиля 130 соответствует идентификация:
Enterococcus faecalis.

Контроль качества:

Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве ЭН-КОККУСтест, осуществляется стандартными методами. Производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур. Для работы с пластинками ЭН-КОККУСтест в лаборатории рекомандуем использовать следующие контрольные штаммы (показаны в таблице ***Контрольные штаммы***). Для контроля функциональности набора необходимо всегда пользоваться свежими изолятами штаммов. **Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации!**

- ***Enterococcus raffinosus* CCM 4216 (ATCC 49427)**
- ***Enterococcus durans* CCM 5612 (ATCC 19432)**

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Контрольные штаммы

ССМ No.	Колонка/Коды тестов							
	H **ARG**	G **SOE**	F **ARA**	E **MAN**	D **SOR**	C **MLB**	B **RAF**	A **MLZ**
4216	**–**	**+**	**+**	**+**	**+**	**+**	**+**	**+**
5612	**+**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**

Пояснения:

\+ = положительная реакция,
– = отрицательная реакция

Интерпретация реакций

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	**отрицательная**
H	Аргинин	**ARG**	красно-фиолетовая, красная	желтая, светло оранжевая
G	Сорбоза	**SOE**	желтая, светло оранжевая	красная, оранжево-красная
F	Арабиноза	**ARA**	желтая, светло оранжевая	красная, оранжево-красная
E	Маннитол	**MAN**	желтая, светло оранжевая	красная, оранжево-красная
D	Сорбитол	**SOR**	желтая, светло оранжевая	красная, оранжево-красная
C	Мелибиоза	**MLB**	желтая, светло оранжевая	красная, оранжево-красная
B	Раффиноза	**RAF**	желтая, светло оранжевая	красная, оранжево-красная
A	Мелецитоза	**MLZ**	желтая, светло оранжевая	красная, оранжево-красная

Меры предосторожности:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

M/PI/058/19/R/INT

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

10003383

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ТАБЛИЦА в. 1.0

EN-COCCUStest								Идентификация	Дополнительные тесты								
H ARG	G SOE	F ARA	E MAN	D SOR	C MLB	B RAF	A MLZ		PIG	MOT	SUC	RIB	LAC	TEL	SSD	PYR	HEM
+	–	–	+	+	–	–	(+)	**Enterococcus faecalis**	–	–	+	+	+	+	+	+	β 6%
+	–	+	+	(–)	(+)	(–)	–	**Enterococcus faecium**	–	–	(+)	+	+	–	+	+	β 0%
+	–	+	+	d	+	(+)	–	**Enterococcus mundtii**	+	–	+	+	+	–	+	+	
–	+	+	+	+	+	+	+	**Enterococcus raffinosus**	–	–	+	+	+	–	+	+	
–	+	+	+	+	–	–	+	**Enterococcus avium**	–	–	+	+	+	–	d	+	
d	–	+	+	d	+	+	–	**Enterococcus casseliflavus**	+	+	+	+	+	–	+	+	α
+	–	+	+	–	+	+	–	**Enterococcus gallinarum**	–	+	+	+	+	–	+	+	
+	–	–	–	–	d	–	–	**Enterococcus durans**	–	–	–	+	+	–	+	+	β 70%
+	–	–	–	–	(+)	d	–	**Enterococcus hirae**	–	–	(+)	+	+	–	d	+	β 0%
+	–	–	–	–	–	–	d	**E. faecalis asaccharolyt var.**	–	–	–	+	+	+	+	+	
–	+	–	+	+	(+)	+	–	**Enterococcus malodoratus**	–	–	+	+	+	–	d	+	
–	+	–	+	+	–	–	–	**Enterococcus pseudoavium**	–	–	+	+	+	–	d	+	
–	–	–	d	d	d	+	d	**Enterococcus cecorum**	–	–	+	+	+	n	–	–	
–	–	(+)	+	(+)	d	+	(–)	**Enterococcus columbae**	–	–	n	+	+	n	–	–	
+	–	–	–	–	–	+	–	**Enterococcus dispar**	–	–	+	+	+	–	–	+	
–	(–)	–	+	+	+	+	+	**Enterococcus saccharolyticus**	–	–	+	+	+	n	–	–	
+	–	–	+	+	(–)	–	+	**Enterococcus solitarius**	–	–	+	n	–	n	+	+	
–	–	–	–	–	d	+	+	**Enterococcus sulfureus**	+	–	+	+	+	–	–	+	

Пояснения: **+** = положительная реакция **–** = отрицательная реакция **d** = вариабельная реакция
(+) = большей частью положительная реакция **(–)** = большей частью отрицательная реакция
n = неизвестная реакция
PIG = образование желтого пигмента RIB = рибоза SSD = серологическая группа D
MOT = подвижность LAC = лактоза PYR = пирролидониларилами даза
SUC = сахароза TEL = теллурит HEM = гемолиз

E. durans, E. hirae, E. faecalis asaccharolytic var. принадлежат к группе *Enterococcus* Group III.
(FACKLAM, R. R. and COLLINS, M. D. 1989:
Identification of *Enterococcus species* isolated from human infections by a conventional test scheme.
J. Clin. Microbiol. 27, 731–734)
Штаммы, принажлежность которых не удалось достоверно отнести к одному из 3 указанных видов, следует идентифицировать как *Enterococcus* Group III.

Используемые символы

REF Каталожный номер
LOT Номер партии
Срок годности
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Температура хранения

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

Дата проведения контроля: 27. 5. 2019

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

10003383

CE IVD

ЭНТЕРО-Рапид 24 - определение энтеробактерий

RU

Ном. но.: MLT00007

Для микробиологии

Набор ЭНТЕРО-Рапид 24 предназначен для ускоренной (в течение 4 часов) биохимической идентификации микроорганизмов семейства энтеробактерий, прежде всего из клинического материала. Набор включает 10 стриппированных пластмассовых пластинок размером 8,5 x 12,5 см, содержащих 96 ячеек (4 трехрядных стрипа по 24 теста) с высушенными питательными средами и субстратами для 24 тестов: индол, лизин, орнитин, уреаза, сахароза, сорбитол, трегалоза, глюкоза в анаэробных условиях, пирролидонилариламидаза, эскулин, целлобиоза, мелибиоза, салицин, манноза, мальтоза, раффиноза, ацетоин, фенилаланин, малонат, β-галактозидаза, β-глюкуронидаза, α-галактозидаза, β-ксилозидаза, N-ацетил-β-D-глюкозаминидаза.

Набор ЭНТЕРО-Рапид 24 содержит:

- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов) с силикагелем
- Инструкция для пользователя с Идентификационной таблицей
- Цветная шкала для ЭНТЕРО-Рапид 24
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 40 бланков для регистрации результатов
- Крышка

Хранение, срок годности:

ЭНТЕРО-Рапид 24 следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке ЭНТЕРО-Рапид 24

Материалы (не входят в набор):

- Реактив для теста ИНДОЛ, Ном. но.: MLT00020 – для 310 определений
- Реактив для теста ПИР, Ном. но.: MLT00023 – для 800 определений
- Реактив для теста АЦЕТОИН, Ном. но.: MLT00016 – для 270 определений
- Реактив для теста ФОСФАТАЗА, Ном. но.: MLT00018 – для 250 определений
- Парафиновое масло, стерильное, Ном. но.: MLT00042 – для 120 определений
- Чашки Петри с культивационной средой
- Пробирки с 3 мл стерильного физиологического раствора (pH 6,5–7,2)
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II (Ном. номер INS00062) или пробирки с суспензией 3 степени мутности по шкале McFarland (0,3 мл 1% раствора $BaCl_2.2H_2O$ и 9,7 мл 1% раствора H_2SO_4)
- Автоматическая микропипетка 0,1 мл, стерильные наконечники
- Термостат 37 °C
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелка)

Дополнительные поставляемые материалы (не входят в набор):

- ОКСИтест, Ном. но.: MLT00039 – диагностические полоски для выявления оксидазы – для 50 определений
- Реактив для теста ОКСИДАЗА, Ном. но.: MLT00022 – для 250 определений
- ОФтест, Ном. но.: MLT00032 – для 288 определений

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для ЭНТЕРО-Рапид 24 - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Предупреждение:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом!

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде (Эндо агар, кровяной агар, MacConkey агар).
- Проведите тест на оксидазу (ОКСИтест) и микроскопию мазка испытуемой культурой с окраской по Граму. Поставьте тест на ферментацию глюкозы для установления факта принадлежности выделенной культуры к группе ферментирующих микроорганизмов (ОФтест).

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24 часовой культуры приготовьте суспензию в физиологическом растворе.
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 3 степени по шкале мутности McFarland.
- Параллельно сделайте посев суспензии культуры на неселективную среду для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов; инкубируйте в течение 24 часов при температуре 37 °C.

Подготовка стриппированых пластинок:

- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 трехрядный стрип, т.е. 24 теста, на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.

10003390

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
tel.: +420 547 422 111, e-mail: info@erbalachema.com, www.erbalachema.com

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

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий тщательно встряхните.
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии во все лунки в соотвествующих трех рядах пластинки.
- После инокуляции добавьте парафиновое масло в следующие лунки:
  – лунки H, G, F, E первого ряда (тесты IND, LYS, ORN, URE) – по 2 капли,
  – лунки A первого ряда (тест GLU) – 4 капли.

Примечание:
Крышка пластинки имеет сокращенные названия тестов и символы:
добавить ● (парафиновое масло) и ◊ (реактив)
Если Вы используете крышку для накрытия пластинки, продезинфицируйте ее внутреннюю сторону спиртом.

Инкубация:

- После инокуляции закройте пластинку крышкой или предохранительной пленкой.
- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку в течение 4 часов при температуре 37 °C.

Учет результата:

- Добавьте реактивы в следующие лунки:
  – 1-ый ряд, лунка H (тест IND) – 2 капли Реактива для теста ИНДОЛ,
  – 2-ой ряд, лунка H (тест PYR) – 1 каплю Реактива для теста ПИР,
  – 3-ий ряд, лунка H (тест VPT) – по одной капле Реактива для ВПТ I и ВПТ II,
  – 3-ий ряд, лунка G (тест PHE) – 1 каплю Реактива для теста ФОСФАТАЗА.
- Пластинку инкубируйте в течение 30 минут при температуре 35–37 °C.
- После 30 минут учтите результаты всех реакций ЭНТЕРО-Рапид 24 и занесите в бланки.

Примечание:

- Для выявления цветной реакции теста Фенилаланин используется Реактив для теста ФОСФАТАЗА!
- Модификация теста Фенилаланин в тест-системе ЭНТЕРО-Рапид 24 показывает стабильный цвет после добавления реактива, и тест возможно учитывать вместе со всеми остальными тестами.
- При оценке ЭНТЕРО-Рапид 24 ориентируйтесь по Цветной шкале сравнения, по таблице «Интерпретация реакций» и/или по цветным реакциям контрольных штаммов.
- В случае надобности проверьте рост и чистоту культуры на контрольной чашке Петри.

Идентификация:

- Идентификацию проводите с помощью «Идентификационной таблицы» или Книги кодов для ЭНТЕРО-Рапид 24, или же с помощью компьютерной программы ErbaExpert
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (источник выделения, характер колоний, наличие пигмента, микроскопию, и другие характеристики).
- В случае выявления сальмонелл и шигелл подтвердите идентификацию серологически.
- При неудовлитворительной идентификации следует повторить ЭНТЕРО-Рапид 24, или же провести идентификацию с помощью тест-системы ЭНТЕРОтест 24.

Примечание:

- При отрицательном тесте Глюкоза в анаэробных условиях можно предположить отношение данной культуры к неферментирующим бактериям. Для идентификации грамотрицательных неферментирующих бактерий предназначен набор НЕФЕРМтест 24.
- Для идентификации при помощи Книги кодов бланк для регистрации результатов позволяет легко получить так называемый профиль, т.е. цифровой код, по которому можно найти результат идентификации в Книге кодов. Расчет профиля описан в Книге кодов.

Дезинфекция:

После употребления микротестсистемы обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура.
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Соответствующие лунки не заполнены парафиновым маслом.
- Попадание реактивов в лунки соседнего ряда.
- Не точно соблюдена методика постановки теста.
- Возможно выделение штамма с нетипичными свойствами или его данные не заложены в таблицы.

Меры предосторожности:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Свойства набора:

Набор был тестирован на 93 штаммах
82,8 % было идентифицировано правильно
6,45% было идентифицировано до уровня рода
10,75 % не было идентифицировано, однако речь идет о клинически мало значимых штаммах

Контроль качества:

Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве ЭНТЕРО-Рапид 24, осуществляется стандартными методами. Производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур. Для работы с пластинками ЭНТЕРО-Рапид 24 в лаборатории рекомандуем использовать следующие контрольные штаммы (показаны в таблице ***Контрольные штаммы***). Для контроля функциональности набора необходимо всегда пользоваться свежими изолятами штаммов. **Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации!**

- ***Enterobacter cloacae*** **CCM 1903 (ATCC 10699)**
- ***Escherichia coli*** **CCM 3988 (ATCC 10536)**
- ***Proteus vulgaris*** **CCM 1799**
- ***Serratia marcescens*** **CCM 303 (ATCC 13880)**

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

10003390

M/PI/098/22/M/INT

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

Контрольные штаммы:

Ряд	H	G	F	E	D	C	B	A
Enterobacter cloacae CCM 1903								
1	**IND**	**LYS**	**ORN**	**URE**	**SUC**	**SOR**	**TRE**	**GLU**
	–	**–**	**+**	**–**	**+**	**+**	**+**	**+**
2	**PYR**	**ESL**	**CEL**	**MLB**	**SAL**	**MNS**	**MLT**	**RAF**
	+	**–**	**+**	**+**	**–**	**+**	**+**	**+**
3	**VPT**	**PHE**	**MAL**	**ONP**	**GLR**	**aGA**	**bXY**	**NAG**
	+	**–**	**+**	**+**	**–**	**+**	**+**	**+**
Escherichia coli CCM 3988								
1	**IND**	**LYS**	**ORN**	**URE**	**SUC**	**SOR**	**TRE**	**GLU**
	+	**+**	**+**	**–**	**+**	**+**	**+**	**+**
2	**PYR**	**ESL**	**CEL**	**MLB**	**SAL**	**MNS**	**MLT**	**RAF**
	–	**–**	**–**	**+**	**–**	**+**	**+**	**+**
3	**VPT**	**PHE**	**MAL**	**ONP**	**GLR**	**aGA**	**bXY**	**NAG**
	–	**–**	**–**	**+**	**+**	**+**	**–**	**–**
Proteus vulgaris CCM 1799								
1	**IND**	**LYS**	**ORN**	**URE**	**SUC**	**SOR**	**TRE**	**GLU**
	+	**–**	**–**	**+**	**+**	**–**	**c**	**+**
2	**PYR**	**ESL**	**CEL**	**MLB**	**SAL**	**MNS**	**MLT**	**RAF**
	–	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**–**
3	**VPT**	**PHE**	**MAL**	**ONP**	**GLR**	**aGA**	**bXY**	**NAG**
	–	**+**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**
Serratia marcescens CCM 303								
1	**IND**	**LYS**	**ORN**	**URE**	**SUC**	**SOR**	**TRE**	**GLU**
	–	**+**	**+**	**–**	**+**	**+**	**+**	**+**
2	**PYR**	**ESL**	**CEL**	**MLB**	**SAL**	**MNS**	**MLT**	**RAF**
	+	**+**	**–**	**–**	**+**	**+**	**–**	**–**
3	**VPT**	**PHE**	**MAL**	**ONP**	**GLR**	**aGA**	**bXY**	**NAG**
	c	**–**	**–**	**+**	**–**	**–**	**–**	**+**

Пояснения: **+** = положительная реакция **–** = отрицательная реакция **c** = слабоположительная реакция

Примечание: Для контроля отрицательной реакции тестов SUC, TRE, GLU можно использовать штамм *Myroides odoratus* CCM 3296.

ЭНТЕРО-Рапид 24

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕАКЦИЙ

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	Индол	**IND**	красная, розовая	желтоватая
G	Лизин	**LYS**	синяя	зеленая
F	Орнитин	**ORN**	синяя	зеленая
E	Уреаза	**URE**	красная, красно-оранжевая	желтая, бледно-оранжевая
D	Сахароза	**SUC**	желтая, желто-зеленая	зеленая
C	Сорбитол	**SOR**	желтая, желто-зеленая	зеленая
B	Трегалоза	**TRE**	желтая, желто-зеленая	зеленая
A	Глюкоза	**GLU**	желтая, желто-зеленая	зеленая
Ряд 2				
H	Пирролидонилариламидаза	**PYR**	красная, красно-оранжевая	желтая
G	Эскулин	**ESL**	черная, темно-коричневая	бесцветная, светло-коричневая
F	Целлобиоза	**CEL**	желтая, желто-зеленая	зеленая
E	Мелибиоза	**MLB**	желтая, желто-зеленая	зеленая
D	Салицин	**SAL**	желтая, желто-зеленая	зеленая
C	Манноза	**MNS**	желтая, желто-зеленая	зеленая
B	Мальтоза	**MLT**	желтая, желто-зеленая	зеленая
A	Раффиноза	**RAF**	желтая, желто-зеленая	зеленая
Ряд 3				
H	Ацетоин	**VPT**	красная, розовая	бесцветная, бледно-розовая
G	Фенилаланин	**PHE**	рыже-коричневая	бесцветная, бледно-коричневая
F	Малонат	**MAL**	синяя, сине-зеленая	желтая, желто-зеленая
E	β-галактозидаза	**ONP**	желтая, бледно-желтая	бесцветная
D	β-глюкуронидаза	**GLR**	желтая, бледно-желтая	бесцветная
C	α-галактозидаза	**aGA**	желтая, бледно-желтая	бесцветная
B	β-ксилозидаза	**bXY**	желтая, бледно-желтая	бесцветная
A	N-ацетил-β-D-галактозаминидаза	**NAG**	желтая	бесцветная, бледно-желтоватая

10003390

M/PI/098/22/M/INT

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

ЭНТЕРО-Рапид 24 ***ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ТАБЛИЦА*** **в.1.0**

Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3								Идентификация
H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A	
IND	LYS	ORN	URE	SUC	SOR	TRE	GLU	PYR	ESL	CEL	MLB	SAL	MNS	MLT	RAF	VPT	PHE	MAL	ONP	GLR	aGA	bXY	NAG	
+	–	+	–	–	+	+	+	+	–	+	–	(–)	+	+	–	–	–	–	+	–	–	(–)	(–)	Citrobacter amalonaticus
(–)	–	+	–	–	+	+	+	+	–	d	(+)	–	+	+	–	–	–	–	(+)	–	(+)	–	–	Citrobacter braakii
+	–	+	–	+	+	+	+	+	–	+	+	–	+	+	+	–	–	–	+	–	(+)	(–)	(–)	Citrobacter farmeri
(–)	–	–	–	(+)	+	+	+	+	–	d	+	–	+	+	d	–	–	(–)	(+)	–	(+)	–	–	Citrobacter freundii
+	–	+	–	d	+	+	+	+	(–)	(+)	–	(–)	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	(–)	Citrobacter koseri
(+)	–	+	–	–	+	+	+	+	(–)	+	+	(–)	+	+	–	–	–	+	+	–	(+)	d	–	Citrobacter sedlakii
–	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	+	+	–	(–)	–	–	Citrobacter werkmanii
(–)	–	–	–	(–)	+	+	+	+	–	d	–	–	+	+	–	–	–	–	+	–	(–)	–	–	Citrobacter youngae
+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	d	–	d	Edwardsiella tarda
–	+	+	–	+	+	+	+	+	+	(+)	d	+	+	+	(+)	+	–	+	+	–	(+)	+	(+)	Enterobacter aerogenes
–	–	(+)	(–)	+	+	+	+	(+)	(–)	+	+	d	+	+	+	+	–	(+)	+	–	d	+	+	Enterobacter cloacae
(–)	–	(+)	–	+	–	+	+	(+)	d	+	+	d	+	+	+	+	–	(–)	+	–	d	(+)	(+)	Enterobacter sakazakii
+	+	d	–	d	+	+	+	–	–	–	(+)	–	+	+	d	–	–	–	+	+	(+)	–	–	Escherichia coli
+	(+)	+	–	–	–	+	+	d	(–)	(+)	–	d	+	+	–	–	–	(–)	(+)	–	d	–	d	Escherichia fergusonii
+	–	+	–	(–)	–	+	+	+	(–)	+	–	d	+	+	(–)	–	–	–	+	–	d	–	–	Escherichia hermannii
–	d	–	–	–	–	+	+	+	(–)	+	+	(–)	+	+	+	–	–	(+)	+	–	+	(+)	–	Escherichia vulneris
–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	(–)	–	(–)	+	+	–	d	–	(–)	(+)	–	–	–	(+)	Hafnia alvei
+	+	–	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	+	+	–	(+)	(+)	(–)	Klebsiella oxytoca
–	(–)	–	(–)	(–)	d	+	+	+	(+)	(+)	(+)	+	+	+	(+)	–	–	–	(+)	–	(+)	d	d	Klebsiella ozaenae
–	+	–	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	+	+	–	+	+	(–)	Klebsiella pneumoniae
–	–	–	–	d	+	(+)	+	+	d	d	(+)	+	+	+	(+)	–	–	+	–	–	(–)	d	–	Klebsiella rhinoscleromatis
+	+	+	–	+	d	+	+	–	+	+	+	+	+	+	+	–	–	+	+	–	+	(+)	d	Kluyvera ascorbata
+	–	–	(–)	d	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	d	–	–	+	+	d	+	d	–	Leclercia adecarboxylata
+	–	+	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	(–)	Morganella morganii ssp. morganii
d	(–)	d	+	–	–	+	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	Morganella morganii ssp. sibonii
–	–	–	–	+	–	+	+	+	+	d	–	+	+	+	(–)	+	d	+	+	–	–	d	–	Pantoea agglomerans
–	–	+	+	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	(–)	+	–	–	–	–	–	–	Proteus mirabilis
–	–	–	+	+	–	d	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–	+	–	–	–	–	–	–	Proteus penneri
+	–	–	+	+	–	(–)	+	–	d	–	–	d	–	(+)	–	–	+	–	–	–	–	–	(–)	Proteus vulgaris
+	–	–	–	(–)	–	–	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	d	Providencia alcalifaciens
+	–	–	+	(–)	–	–	+	–	d	–	–	d	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	d	Providencia rettgeri
+	–	–	d	(–)	–	+	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	+	Providencia stuartii
–	+	+	–	–	+	(+)	+	–	–	–	(+)	–	+	(+)	–	–	–	(+)	(+)	d	(+)	–	–	Salmonella arizonae
–	+	(+)	–	–	+	–	+	–	–	–	d	–	+	+	–	–	–	–	–	d	(–)	d	–	Salmonella choleraesuis
–	–	(+)	–	–	+	+	+	–	–	–	(+)	–	+	+	–	–	–	–	–	d	–	d	–	Salmonella paratyphi A
–	+	+	–	–	(+)	+	+	–	–	–	+	–	+	(+)	–	–	–	–	–	–	+	–	–	Salmonella spp.
–	+	–	–	–	+	+	+	–	–	–	(+)	–	+	+	–	–	–	–	–	–	(+)	–	–	Salmonella typhi
–	–	–	–	+	(+)	+	+	+	+	d	(–)	+	+	(+)	(–)	(+)	–	–	(+)	–	–	–	d	Serratia ficaria
–	(+)	+	–	+	(+)	+	+	+	+	–	–	(+)	+	d	–	(+)	–	–	+	–	–	–	+	Serratia marcescens
d	+	+	–	+	(+)	+	+	+	+	(+)	+	(+)	+	+	+	d	–	–	+	–	+	(+)	+	Serratia odorifera 1
d	+	–	–	–	(+)	+	+	+	d	(+)	+	d	+	(+)	–	+	–	–	(+)	–	+	+	+	Serratia odorifera 2
–	d	–	–	+	–	+	+	+	+	(–)	+	+	+	(+)	+	+	–	d	+	–	+	+	+	Serratia rubidaea
d	–	–	–	–	(–)	(+)	+	–	–	–	(–)	–	+	d	d	–	–	–	–	d	d	–	–	Shigella A, B, C
–	–	+	–	–	–	+	+	–	–	–	(–)	–	+	(+)	–	–	–	–	+	+	(+)	d	(–)	Shigella sonnei
d	–	+	(+)	+	+	+	+	+	(–)	d	–	(–)	+	(–)	–	–	–	–	d	–	–	–	(+)	Yersinia enterocolitica
d	–	+	(+)	–	+	+	+	+	–	d	–	–	+	d	–	–	–	–	d	d	–	–	(+)	Yersinia kristensenii
–	–	–	+	–	–	(–)	+	+	+	–	(–)	(–)	+	d	(–)	–	–	–	d	–	–	d	(–)	Yersinia pseudotuberculosis
–	–	(–)	d	+	+	+	+	+	–	(–)	d	–	+	–	d	–	–	–	d	d	d	d	d	Yersinia rohdei
–	+	+	–	–	–	+	+	–	d	+	+	–	+	+	(–)	–	–	–	+	d	d	d	d	Yokenella regensburgei

Пояснения: **+** = положительная реакция **(+)** = большей частью положительная реакция
– = отрицательная реакция **(–)** = большей частью отрицательная реакция
d = вариабельная реакция

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер

IVD Для *in vitro* диагностики

Производитель

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии

Температура хранения

Срок годности

10003390

Дата проведения контроля: 5. 8. 2022

Erba Lachema s.r.o. Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

ЭНТЕРО-Скрин - определение сальмонелл

RU

Ном. но.: MLT00009 **Для микробиологии**

Инструкция:

По применению системы микротестов для ускоренной биохимической идентификации Энтеробактерий.
ЭНТЕРО-Скрин предназначен для ускоренной идентификации сальмонелл методом скрининга в рамках пищевой промышленности, санитарно-эпидемиологической службы, для идентификации энтеробактерий наиболее часто встречающихся при мочевых инфекциях, или же в другом клиническом материале в течение 4 часов.
Система представляет собой стриппированную пластмассовую пластинку размером 8,5 x 12,5 см, содержащую 96 ячеек с высушенными питательными средами и субстратами для 8 ключевых тестов: глюкоза в анаэробных условиях, ацетоин, фенилаланин, индол, сахароза, уреаза, лизин, орнитин.
Идентификация может быть дополнена тестами на бумажных полосках: ОКСИтест, КОЛИтест для обнаружения присутствия *E. coli*, ПИРАтест.

Набор ЭНТЕРО-Скрин содержит:

- 3 микротитровальные пластинки (каждая для идентификации 12 штаммов) с силикагелем
- Инструкция для пользователя с Идентификационной таблицей и Индексом
- Цветная шкала для ЭНТЕРО-Скрин
- 3 полиэтиленовых пакетика для инкубации
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 36 бланков для регистрации результатов
- Крышка

Хранение, срок годности:

ЭНТЕРО-Скрин следует хранить при температуре (с +2 до +25) °C.
Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке ЭНТЕРО-Скрин

Материалы (не входят в набор):

- ЭНТЕРО-Скрин пластинки
- Реактив для теста АЦЕТОИН (Ном. номер MLT00016 – 270 определений)
- Реактив для теста ФЕНИЛАЛАНИН (Ном. номер MLT00017 – 230 определений)
- Реактив для теста ИНДОЛ (Ном. номер MLT00020 – 310 определений)
- Парафиновое масло стерильное (Ном. номер MLT00042 – 120 определений)
- Чашки Петри с культивационной средой
- Пробирки (100x15) мм с 1 мл стерильного физиологического раствора
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II, ном. но. INS00062
- Штатив для пробирок
- Автоматическая микропипетка 0,1 мл, стерильные наконечники
- Термостат на (35–37) °C
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелка)

Дополнительные поставляемые материалы (не входят в набор):

- ОКСИтест, ном. но. MLT00039 – диагностические полоски для выявления цитохромоксидазы – 50 определений
- КОЛИтест, ном. но. MLT00035 – диагностические полоски для обнаружения присутствия E. coli – 50 определений
- Реактив для теста ИНДОЛ, ном. но. MLT00020 – более чем для 120 определений
- ПИРАтест, ном. но. MLT00040 – диагностические полоски для выявления пирролидониламидазы – 50 определений
- Реактив для теста ПИР, ном. но. MLT00023 – 360 определений

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для ЭНТЕРО-Скрин - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Предупреждение:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом!

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде (MacConkey агар, агар с кровью барана).
- Проведите микроскопию с окраской по Граму и тест на оксидазу (ОКСИтест).

Примечание:

- В случае применения ЭНТЕРО-Скрин для идентификации уропатогенов рекомендуется процесс дополнить выполнением КОЛИтест и ПИРАтест. Для КОЛИтеста можно использовать остаток суспензии исследуемого штамма после инокуляции пластинки ЭНТЕРО-Скрин.
- Порядок работы с КОЛИтест и ПИРАтест указан в инструкции соответствующего теста.

10003377

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

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24 часовой культуры приготовьте суспензию в физиологическом растворе.
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 3 степени мутности по шкале McFarland. Более жидкая или более густая суспензия может привести к ложным реакциям.
  Параллельно сделайте посев суспензии культуры на неселективную среду для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов; инкубируйте в течение 24 часов при температуре 37 °C.

Подготовка стриппированных пластинок:

- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 стрип, т.е. 8 тестов, на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.
- Рамку с крышкой дезинфицируйте после каждого употребления.

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий тщательно встряхните.
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии во все лунки соответствующего ряда пластинки.
- Исключите возможность заражения соседних лунок.
- После инокуляции добавьте парафиновое масло:
  – в лунки H (глюкоза) – 4 капли
  – в лунки E, C, B, A (индол, уреаза, лизин, орнитин) – 2 капли.

Примечание:
Если Вы используете крышку для накрытия пластинки, продезинфицируйте ее внутреннюю сторону спиртом.

Инкубация:

- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку в течение 4 часов при температуре (35–37) °C.

Учет реакций:

- Добавьте реактивы:
  – в лунки G (ацетоин) – по одной капли реактива для VPT I и VPT II
  – в лунки E (индол) – по две капли реактива для IND.
- Пластинку инкубируйте в течение 30 минут при температуре (35–37) °C.
- После 30 минут добавьте 1 каплю реактива для PHE в лунки F (фенилаланин).
- Немедленно учтите реакцию на фенилаланин – цвет положительной реакции может исчезнуть через 2 минуты.
- Учтите результаты всех реакций и занесите в бланки.

Примечание:

- При оценке ЭНТЕРО-Скрин ориентируйтесь по таблице «Интерпретация реакций» и/или по цветным реакциям контрольных штаммов.
- В случае надобности проверьте после 24 часовой инкубации рост и чистоту культуры на контрольной чашке Петри.

Оценка результата:

Скрининг сальмонелл:

- Тесты на пластинке ЭНТЕРО-Скрин упорядочены таким образом, чтобы исключить по возможности скорее бактерии, не принадлежащие к роду Сальмонелл:
  – отрицательный тест GLU, или же положительная реакция у какого-нибудь из тестов VPT, PHE, IND, SUC и URE определяют, что изолят не принадлежит к сальмонеллам.

Примечание:

- Некоторые культуры сальмонелл могут показывать отрицательную или замедленную реакцию LYS или ORN. В случае подозрения в принадлежности к роду Сальмонелл выполните идентификацию пользуясь набором ЭНТЕРОтест.

Идентификация энтеробактерий при помощи набора ЭНТЕРО-Скрин:

- Идентификацию энтеробактерий из мочи при мочевых инфекциях (или же идентификацию энтеробактерий из какого-нибудь другого материала) выполните при помощи Идентификационной таблицы или Индекса.
- Идентификацию можно дополнить результатом реакций КОЛИтест и ПИРАтест.
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (характер колоний, микроскопию, утилизацию лактозы, подвижность, источник выделения и т.д.).
- Культуры, которые не удалось идентифицировать успешно при помощи ЭНТЕРО-Скрин идентифицируйте пользуясь набором ЭНТЕРОтест.

Примечание:

- При отрицательном тесте Глюкоза в анаэробных условиях можно предположить отношение данной культуры к неферментирующим бактериям. Для идентификации грамотрицательных неферментирующих бактерий предназначен набор НЕФЕРМтест 24.

10003377

M/PI/039/19/P/INT

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

Дезинфекция:

После употребления микротестсистемы обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура.
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Соответствующие лунки не заполнены парафиновым маслом.
- Попадание реактивов в лунки соседнего ряда.
- Не точно соблюдена методика постановки теста.
- Возможно выделение штамма с нетипичными свойствами или вида, данные которого не заложены в таблицу. Рекомендуется идентификация при помощи набора ЭНТЕРОтест.

Идентификация:

- Индекс служит для быстрой и стандартной интерпретации результатов реакций ЭНТЕРО-Скрин и содержит типичные результаты тестов энтеробактерий, изолированных чаще всего при мочевых инфекциях.
- Результаты и их интерпретации в Индексе упорядочены по значению профиля, т.е. числового кода, выражающего результат реакций всех тестов проводимых набором ЭНТЕРО-Скрин. Бланк для регистрации результатов облегчает расчет профиля.

Расчета профиля:

- Результаты отмеченные в бланке для регистрации результатов подразделены на три группы (2- по три и 1- из двух тестов).
- В каждой группе положительные тесты пронумерованы 1, 2 и 4.
- Выполняя расчет профиля, следует суммировать в каждой группе тестов значения отдельных тестов с положительной реакцией (тесты с отрицательным результатом = 0). Сумму записывают в соответствующую клетку «Профиль» в бланке.

Пример расчета профиля:

H	G	F	E	D	C	B	A	
GLU	VPT	PHE	IND	SUC	URE	LYS	ORN	– ЭНТЕРО-Скрин
1	2	4	1	2	4	1	2	– числовые значения тестов
+	+	–	–	+	+	+	–	– результаты реакций
1	2	(0)	(0)	2	4	1	(0)	– числовая оценка тестов
3			6			1		**– профиль**

В Индексе идентификация, соответствующая значению профиля 361: *Klebsiella pneumoniae*.

Свойства:

Набор был тестирован на 120 штаммах
93 % было идентифицировано правильно
7 % не было идентифицировано

Контроль качества:

Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве ЭНТЕРО-Скрин, осуществляется стандартными методами. Производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур. Для работы с пластинками ЭНТЕРО-Скрин в лаборатории рекомандуем использовать следующие контрольные штаммы (показаны в таблице **Контрольные штаммы**). Для контроля функциональности набора необходимо всегда пользоваться свежими изолятами штаммов. **Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации!**

***Enterobacter cloacae* CCM 1903 (ATCC 10699)**
***Proteus proteus sp.* CCM 1799**
***Edwardsiella tarda* CCM 2238 (ATCC 15947)**

Контрольные штаммы

CCM No.	Колонка/Коды тестов							
	H **GLU**	G **VPT**	F **PHE**	E **IND**	D **SUC**	C **URE**	B **LYS**	A **ORN**
1903	**+**	**+**	**–**	**–**	**+**	**–**	**–**	**+**
1799	**+**	**–**	**+**	**+**	**+**	**+**	**–**	**–**
2238	**+**	**–**	**–**	**+**	**–**	**–**	**+**	**+**

Пояснения: + = положительная реакция – = отрицательная реакция

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Меры предосторожности:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

10003377

M/PI/039/19/P/INT

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

Интерпретация реакций

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
H	Глюкоза	GLU	желтая, желто-зеленая	зеленая
G	Ацетоин	VPT	красная, розовая	бесцветная
F	Фенилаланин	PHE	черно-зеленая, темно-зеленая	желтая
E	Индол	IND	красная, розовая	желтая
D	Сахароза	SUC	желтая, желто-зеленая	зеленая
C	Уреаза	URE	красная, красно-оранжевая	желтая, желто-оранжевая
B	Лизин	LYS	синяя, сине-зеленая	желто-зеленая, зеленая
A	Орнитин	ORN	синяя, сине-зеленая	желто-зеленая, зеленая

Идентификационная таблица

v.1.0

ЭНТЕРО-Скрин								Идентификация	Дополнительные тесты			
H GLU	G VPT	F PHE	E IND	D SUC	C URE	B LYS	A ORN		GLR	PYR	LAC	ONP
+	+	–	+	+	d	+	–	Klebsiella oxytoca	–	+	+	+
+	+	–	–	+	–	+	+	Enterobacter aerogenes	–	+	+	+
+	+	–	–	+	(–)	+	+	Serratia marcescens	–	+	–	+
+	+	–	–	+	(+)	+	–	Klebsiella pneumoniae	–	+	+	+
+	+	–	–	+	d	–	+	Enterobacter cloacae	–	d	+	+
+	d	+	–	(–)	+	–	+	Proteus mirabilis	–	–	–	–
+	–	+	+	–	+	–	+	Morganella morganii	–	–	–	–
+	–	+	+	+	+	–	–	Proteus vulgaris	–	–	–	–
+	–	+	+	(–)	+	–	–	Providencia rettgeri	–	–	–	–
+	–	+	+	d	d	–	–	Providencia stuartii	–	–	–	–
+	–	–	+	d	(+)	–	+	Citrobacter koseri	–	+	d	+
+	–	–	+	(–)	(+)	–	+	Citrobacter amalonaticus	–	+	d	+
+	–	–	+	d	–	(+)	d	Escherichia coli	(+)	–	+	+
+	–	–	–	d	d	–	(–)	Citrobater freundii komplex	–	+	d	+
+	–	–	–	–	–	+	+	Salmonella sp.[1])				

Пояснения: + = положительная реакция – = отрицательная реакция d = вариабильная реакция
(+) = большей частью положительная реакция (–) = большей частью отрицательная реакция
[1]): некоторые культуры сальмонелл могут показывать отрицательную или замедленную реакцию LYS или ORN

Индекс

v.1.0

Профиль	Идентификация	Разделительные тесты	
100	Citrobacter freundii komplex		
102	Citrobacter freundii komplex		
110	Escherichia coli		
111	Escherichia coli		
112	Citrobacter amalonaticus / C. koseri	GLR–	PYR+
	Escherichia coli	GLR(+)	PYR–
113	Escherichia coli		
120	Citrobacter freundii komplex		
122	Citrobacter freundii komplex		
130	Escherichia coli		
131	Escherichia coli		
132	Citrobacter amalonaticus / C. koseri	GLR–	PYR+
	Escherichia coli	GLR(+)	PYR–
133	Escherichia coli		
140	Citrobacter freundii komplex		
142	Citrobacter freundii komplex		
152	Citrobacter amalonaticus / C. koseri		
160	Citrobacter freundii komplex		
162	Citrobacter freundii komplex		

Индекс

v.1.0

Профиль	Идентификация	Разделительные тесты	
172	Citrobacter amalonaticus / C. koseri		
321	Klebsiella pneumoniae		
322	Enterobacter cloacae		
323	Enterobact. aerogenes/Serratia marcescens		
331	Klebsiella oxytoca		
361	Klebsiella pneumoniae		
362	Enterobater cloacae		
363	Serratia marcescens		
371	Klebsiella oxytoca		
510	Providencia stuartii		
530	Providencia stuartii		
542	Proteus mirabilis		
550	Providencia rettgeri / P. stuartii		
552	Morganella morganii		
562	Proteus mirabilis		
570	Prov. rettgeri/P. stuartii/Prot. vulgaris		
742	Proteus mirabilis		
762	Proteus mirabilis		
103	Salmonella sp.		

Дата проведения контроля: 27. 5. 2019

10003377

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
www.erbalachema.com

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

CE IVD

ЭНТЕРОтест 16 - ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНТЕРОБАКТЕРИЙ

RU

Ном. номер: MLT00005

Для микробиологии

Набор ЭНТЕРОтест 16 предназначен для идентификации наиболее важных для патологии человека микроорганизмов семейства энтеробактерий в течение 24 часов. Набор рассчитан на 60 определений и включает 10 стриппированных пластмассовых пластинок размером 8,5x12,5 см, содержащих 96 ячеек (6 двурядных стрипов) с высушенными питательными средами и субстратами для 16 тестов: сероводород, лизин, индол, орнитин, уреаза, фенилаланин, эскулин, цитрат симмонса, малонат, инозитол, адонитол, целлобиоза, сахароза, сорбитол, трегалоза и маннитол. идентификация может быть дополнена тестами на бумажных полосках для определения цитохромоксидазы (ОКСИтест), β галактозидазы (ОНПтест) и продукции ацетоина (ВПтест).

Набор ЭНТЕРОтест 16 содержит:

- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 6 штаммов) с силикагелем
- Инструкцию для пользователя с Идентификационной таблицей
- Цветная шкала для ЭНТЕРОтест 16
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- Пакет для хранения частично использованной пластинки, 1 шт.
- 60 бланков для регистрации результатов
- Рамку пластинки с крышкой для инкубации

Условия хранения, срок годности:

ЭНТЕРОтест 16 следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке ЭНТЕРОтест 16

Материалы (не входят в набор):

- Реактив для теста ИНДОЛ, Ном. номер MLT00020 – более чем для 630 определений
- Реактив для теста ФЕНИЛАЛАНИН, Ном. номер MLT00017 – более чем для 230 определений
- Парафиновое масло, стерильное, Ном. номер MLT00042 – 3x18 мл –150 определений
- ОНПтест, Ном. номер MLT00038 – для 50 определений
- Чашки Петри с кровяным агаром
- Пробирки с 2,2 мл стерильного физиологического раствора (pH 6,5–7,2)
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II, Ном. номер INS00062
- Вортекс V1, Ном. номер 50001715
- Автоматическая микропипетка (объемом 0,1 мл), стерильные наконечники
- Термостат (35–37) °C
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (микробиологические петли, маркировочные карандаши)

Дополнительные поставляемые материалы (не входят в набор):

- ОКСИтест, Ном. номер MLT00039 – для 50 определений
- Реактив для теста ОКСИДАЗА, Ном. номер MLT00022– для 250 определений
- КОЛИтест, Ном. номер MLT00035 – для 50 определений
- Реактив для теста ИНДОЛ, Ном. номер MLT00020 – более чем для 120 определений
- УФ лампа, Ном. номер 50001471
- ВПтест, Ном. номер MLT00041 – для 50 определений
- Реактив для теста АЦЕТОИН, Ном. номер MLT00016 – для 90 определений

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для ЭНТЕРОтест 16 - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Примечание: В случае оценки идетификации при помощи Книги кодов для определения цифрового кода - профиля необходимо знать результаты теста ОНПтест.

Внимание:

Набор ЭНТЕРОтест 16 предназначен только для профессионального использования.Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами работы с инфекционным материалом, установленными в лаборатории.

СТРОГО СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА РАБОТЫС ИНФИЦИРОВАННЫМ МАТЕРИАЛОМ!

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде (кровяной агар).
- Поставьте тест на ферментацию глюкозы для установления факта принадлежности выделенной культуры к группе ферментирующих микроорганизмов (ОФтест).
- Поставьте тест на выявление цитохромоксидазы с помощью полосок ОКСИтест для выявления оксидазоположительных микроорганизмов из родов *Aeromonas*, *Plesiomonas* и *Vibrio*.

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24 часовой культуры грамотрицательных палочек на агаре Эндо или MacConkey приготовьте суспензию в стерильном физиологическом растворе.
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 1 степени по шкале мутности McFarland.

10003376

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

- Параллельно сделайте посев суспензии культуры на неселективную среду (кровяной агар) для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов, инкубируйте в течение 18–24 часов при температуре 35–37 °C.

Подготовка стриппированных пластинок:

- Подготовьте рамку с крышкой.
- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
  В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 двухрядный стрип содержит 16 тестов на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку.
- Не ставьте стрипы близко друг к другу во избежание воздействия реакций от соседних культур.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.
- Рамку с крышкой дезинфицируйте после каждого употребления.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий тщательно встряхните.
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии во все лунки соответсующих рядов (т.е. 16 лунок).
- Исключите возможность заражения соседних лунок.
- После инокуляции в лунки H, G, F, E, D 1 ряда (тесты сероводород, лизин, индол, орнитин, уреаза) добавьте по 2 капли стерильного парафинового масла.
- Инокуляция ОНПтеста: поместите полоску с ОНПтестом стерильным пинцетом в пробирку с исходной суспензией (объем 0,5–0,6 мл)

Примечание:
Крышка пластинки имеет сокращенные названия тестов и символы:
● добавить (парафиновое масло) и ◊ (реактив)
Если Вы используете крышку для накрытия пластинки, продезинфицируйте ее внутреннюю сторону спиртом.

- Для уточнения идентификации группы *Klebsiella* / *Enterobacter* / *Serratia* проведите ВПтест (см. инструкцию для ВПтеста).

Инкубация:

- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку и полоску ОНПтеста в течение 18–24 часов при температуре 35–37 °C.

Учет результата:

- Проверьте рост и чистоту культуры на контрольной чашке. При отсутствии роста увеличьте время инкубации еще на 24 часа.
- Добавьте реактивы по 1 капле в следующие лунки:
  Лунки F 1 ряд (тест IND) – Реактив для теста ИНДОЛ – 2 капли.
  Лунки C 1 ряд (тест PHE) – Реактив для теста ФЕНИЛАЛАНИН – 1 каплю.
- Немедленно учтите реакцию на фенилаланин – цвет положительной реакции может исчезнуть через 2 минуты
- Учтите результаты всех реакций и занесите в бланки.

Внимание:

- При оценке ЭНТЕРОтест 16 ориентируйтесь по цветным реакциям контрольных штаммов, Цветной шкале сравнения и/или по таблице «Интерпретация реакций».

Идентификация:

- Идентификацию проводите с помощью «Идентификационной таблицы», Книги кодов или компьютерной программы ErbaExpert
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (микроскопию, характер колоний, наличие пигмента, источник выделения, дополнительные тесты и т.д.).
- В случае выделения сальмонелл и шигелл подтвердите идентификацию серологически.
- Если культуру не удается идентифицировать рекомендуется повторить ЭНТЕРОтест 16.

Примечание:

- Для идентификации при помощи Книги кодов, бланк для регистрации результатов позволяет легко получить так называемый профиль, т.е. цифровой код, по которому можно найти результат идентификации в Книге кодов. Расчет профиля описан в Книге кодов.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура.
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Лунки с тестами на сероводород, лизин, индол, орнитин, уреазу не заполнены парафиновым маслом.
- Не точно соблюдена методика постановки теста.
- Попадание реактивов в лунки соседнего ряда.
- Возможно выделение штамма с нетипичными свойствами или его данные не заложены в таблицы.

Дезинфекция:

После употребления микротестсистемы обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Свойства:

Набор был тестирован на 150 штаммах.

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

40% было правильно идентифицировано до рода, 44% было правильно идентифицировано до вида, 11% было идентифицировано как «интермедиальный штамм», 5% не было идентифицировано.

Контроль качества: Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве ЭНТЕРОтест 16, осуществляется стандартными методами. производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур.

Контрольные штаммы:

CCM 303 *Serratia marcescens subsp. marcescens* (ATCC 13880)
CCM 1799 *Proteus sp.*
CCM 2238 *Edwardsiella tarda* (ATCC 15947)
CCM 2531 *Enterobacter aerogenes*

Реакции контрольных штаммов показаны в таблице:

Контрольные штаммы

	Ряд 1								Ряд 2							
CCM No.	H H_2S	G LYS	F IND	E ORN	D URE	C PHE	B ESL	A SCI	H MAL	G INO	F ADO	E CEL	D SUC	C SOR	B TRE	A MAN
303	–	+	–	+	–	–	+	+	–	+	+	–	+	+	+	+
1799	+	–	+	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–	–
2238	+	+	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
2531	–	+	–	+	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Пояснения: + = положительная реакция – = отрицательная реакция s = слабая реакция
ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Предупреждение: Для контроля функциональности набора необходимо всегда использовать свежие изоляты штаммов ССМ. **Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, но не для контроля идентификации.**

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕАКЦИЙ

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	Сероводород	H_2S	черная, темно-серая	бесцветная, светло-серая
G	Лизин	LYS	синяя, сине-зеленая	зеленая, желто-зеленая
F	Индол	IND	красно-фиолетовая, красная, розовая	желтая
E	Орнитин	ORN	синяя, сине-зеленая	зеленая, желто-зеленая
D	Уреаза	URE	красная, оранжево-красная	желтая, бледно-оранжевая
C	Фенилаланин	PHE	темно-зеленая, зеленая	желтая, желто-коричневая
B	Эскулин	ESL	черная, темно-коричневая, темно-серая	бесцветная, бледно-серая, бледно-коричневая
A	Цитрат Симмонса	SCI	синяя, сине-зеленая	зеленая
Ряд 2				
H	Малонат	MAL	синяя, сине-зеленая	зеленая
G	Инозит	INO	желтая, желто-зеленая	зеленая
F	Адонит	ADO	желтая, желто-зеленая	зеленая
E	Целлобиоза	CEL	желтая, желто-зеленая	зеленая
D	Сахароза	SUC	желтая, желто-зеленая	зеленая
C	Сорбитол	SOR	желтая, желто-зеленая	зеленая
B	Трегалоза	TRE	желтая, желто-зеленая	зеленая
A	Маннитол	MAN	желтая, желто-зеленая	зеленая
ОКСИтест	Оксидаза		синяя	бесцветная
ОНПтест	β-галактозидаза		желтая, бледно-желтая	бесцветная
VPтест	Ацетоин		красная, розовая	бесцветная, бледно-розовая

10003376

M/PI/012/19/T/INT

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

ЭНТЕРОтест 16 **ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ТАБЛИЦА** **в.1.0**

	Ряд 1								Ряд 2									
	H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A		
ONP	H_2S	LYS	IND	ORN	URE	PHE	ESL	SCI	MAL	INO	ADO	CEL	SUC	SOR	TRE	MAN		VPT
+	+	+	–	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	Salmonella arizonae	–
+	(+)	–	–	(–)	d	–	–	+	(–)	–	–	d	d	+	+	+	Citrobacter freundii	–
+	–	+	+	–	d	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Klebsiella oxytoca	+
+	–	+	d	d	–	–	d	+	–	+	d	+	d	+	+	+	Serratia odorifera	d
+	–	+	–	+	(–)	–	+	+	–	(+)	d	–	+	+	+	+	Serratia marcescens (a)	+
+	–	+	–	+	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Enterobacter aerogenes	+
+	–	+	–	+	–	–	d	+	–	–	–	+	–	–	+	+	Yokenella regensburgei	–
+	–	+	–	–	+	–	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	Klebsiella pneumoniae (b)	+
+	–	(+)	+	d	–	–	d	–	–	–	–	–	d	+	+	+	Escherichia coli	–
+	–	(+)	–	–	–	–	(–)	–	(+)	–	–	+	–	–	+	+	Escherichia vulneris	–
+	–	d	+	+	–	–	+	+	+	–	–	+	+	d	+	+	Kluyvera ascorbata	–
+	–	d	–	–	–	–	+	+	+	d	+	+	+	–	+	+	Serratia rubidaea	+
+	–	–	+	+	d	–	–	+	(+)	(–)	+	+	d	+	+	+	Citrobacter koseri	–
+	–	–	+	+	d	–	–	d	–	–	–	+	(–)	+	+	+	Citrobacter amalonaticus	–
+	–	–	+	+	–	–	d	–	–	–	–	+	d	–	+	+	Escherichia hermannii	–
+	–	–	+	–	d	–	+	–	+	–	+	+	d	–	+	+	Leclercia adecarboxylata	–
+	–	–	d	+	d	–	d	–	–	d	–	d	+	+	+	+	Yersinia enterocolitica (c)	–
+	–	–	(–)	+	–	(–)	+	+	(–)	d	–	+	+	–	+	+	Enterobacter sakazakii	+
+	–	–	–	+	d	–	d	+	d	(–)	d	+	+	+	+	+	Enterobacter cloacae	+
+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	+	Shigella sonnei	–
+	–	–	–	d	–	d	+	d	+	–	–	d	+	–	+	+	Pantoea agglomerans	+
+	–	–	–	–	–	–	+	+	–	d	d	+	+	+	+	+	Serratia ficaria (d)	(+)
(+)	–	+	+	+	–	–	d	(–)	d	–	+	+	–	–	+	+	Escherichia fergusonii	–
(+)	–	+	–	+	–	–	–	(–)	d	–	–	(–)	(–)	–	+	+	Hafnia alvei	(+)
(+)	–	d	–	–	(–)	–	(+)	d	–	d	+	+	(–)	d	+	+	Klebsiella ozaenae	–
d	–	–	d	+	d	–	–	–	–	(–)	–	+	–	+	+	+	Yersinia kristensenii	–
d	–	–	–	d	d	–	–	–	–	–	–	d	+	+	+	+	Yersinia rohdei	–
d	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	–	–	–	+	+	Yersinia pseudotuberculosis	–
–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	Edwardsiella tarda	–
–	+	+	–	+	–	–	–	(+)	–	d	–	–	–	+	+	+	Salmonella enteritidis (e)	–
–	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	+	+	Salmonella typhi	–
–	+	–	+	–	+	+	d	(–)	–	–	–	–	+	–	d	–	Proteus vulgaris	–
–	+	–	–	+	+	+	–	d	–	–	–	–	(–)	–	+	–	Proteus mirabilis	d
–	d	+	–	+	–	–	–	d	–	–	–	–	–	(+)	–	+	Salmonella choleraesuis	–
–	d	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	d	–	Proteus penneri	–
–	–	d	+	d	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	Morganella morganii subsp. morganii	–
–	–	d	(+)	(+)	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–	Morganella morganii subsp. sibonii	–
–	–	–	+	–	+	+	d	+	–	(+)	+	–	(–)	–	–	+	Providencia rettgeri	–
(–)	–	–	+	–	d	+	–	+	–	+	–	–	d	–	+	–	Providencia stuartii	–
–	–	–	+	–	–	+	–	+	–	–	+	–	(–)	–	–	–	Providencia alcalifaciens	–
–	–	–	d	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	d	d	+	Shigella boydii, S. flexneri	–
–	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	+	+	Salmonella paratyphi A.	–
–	–	–	–	–	–	–	d	–	+	+	+	+	d	+	+	+	Klebsiella rhinoscleromatis	–

Пояснения:

(a) .....похожие реакции: *S. liquefaciens*
(b) .....похожие реакции: *R. planticola*
(c) .....похожие реакции: *Y. intermedia, Y. bercovieri, Y. mollaretii*
(d) .....похожие реакции: *S. plymuthica*
(e) .....похожие реакции: *S. typhimurium*

\+ .....90–100% положительных реакций
(+).....80– 90% положительных реакций
d .....20– 80% положительных реакций
(–).....10– 20% положительных реакций
– ..... 0– 10% положительных реакций

Примечание: *Citrobacter koseri* – раньше *C. diversus*

Меры предосторожности: Набор реагентов не относится к категории опасных.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности

10003376

Дата проведения контроля: 16. 7. 2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD ЭНТЕРОтест 24 N - определение энтеробактерий RU

Кат. N.: MLT00008 **Для микробиологии**

Набор ЭНТЕРОтест 24 N предназначен для биохимической идентификации клинически значимых микроорганизмов семейства *Enterobacteriaceae* без добавления реактивов после инкубации. Для подтверждения принадлежности выделенных изолятов к семейству *Enterobacteriaceae* могут быть использованы полоски ОКСИтест и ОФтест в микротитровальных планшетах. В набор входят 40 отдельных стрипов, каждый из которых содержит 24 биохимических теста для идентификации одного штамма. Считывание результатов идентификации можно проводить как визуально, так и на анализаторе Мультискан Ассент или iEMS Reader. Идентификация может быть дополнена раствором ИНДОЛтест и идентификационными полосками КОЛИтест, ВПтест.

Набор ЭНТЕРОтест 24 N содержит:

- 10 микротитровальных планшетов
- Инструкция пользователя
- 40 бланков результатов
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- Пакет для хранения неиспользованных стрипов
- Крышка
- Цветная шкала для ЭНТЕРОтест 24 N

Условия хранения, срок годности:

Набор ЭНТЕРОтест 24 N следует хранить в холодильнике при температуре +2 …+8 °C. Дата окончания срока годности указана на каждой упаковке.

Инструкция к постановке ЭНТЕРОтест 24 N

Материалы, необходимые для работы (не входят в набор):

- Парафиновое масло стерильное (кат. № MLT00042 - 150 определений)
- Чашки Петри со средой для выделения микроорганизмов
- Пробирка (кат. № 50001530) с 3 мл стерильного **незабуференного** физиологического раствора
- Прибор для гомогенизации приготовленной суспензии, например, Vortex V1 (кат. № 50001715)
- Дозатор на 0,1 мл, стерильные наконечники, например, Микроластеппер (кат. № 50001707)
- Термостат на 37°C
- Стандартное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелки)

Материалы, необходимые для постановки дополнительных тестов (не входит в набор):

- ИНДОЛтест (кат. № MLT00028 – 140 определений) или КОЛИтест (кат. № MLT00035, содержит тест на ИНДОЛ и для его визуализации требуется Реактив для теста ИНДОЛ (кат. № MLT00020)

  Результаты Индол теста необходимы для определения вида в рамках рода (особенно для родов *Klebsiella* и *Citrobacter*)

Дополнительно поставляемые материалы (не входят в набор):

- ОКСИтест (кат. № MLT00039 – 50 определений)
- ОФтест (кат. № MLT00032 – 288 определений)
- ВПтест (кат. № MLT00041 – 50 определений)
- Реактив для теста АЦЕТОИН (кат. № MLT00016 – 90 определений)

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для ЭНТЕРОтест 24 N - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Предупреждение: Тест предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом!

Избегать вторичной контаминации подготовленной бактериальной суспензии и стрипов для идентификации!

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на неселективной среде (кровяной агар).
- Выполните тест на обнаружение цитохромоксидазы (с помощью полосок ОКСИтест), а также на способность ферментировать глюкозу (ОФ-тест) для определения принадлежности выделенных изолятов к семейству *Enterobacteriaceae*. Энтеробактерии не обладают цитохромоксидазной активностью и способны ферментировать глюкозу.

Приготовление суспензии:

Подготовьте суспензию в физиологическом растворе из чистой 24-часовой культуры, тщательно гомогенизируйте ее (мутность должна соответствовать 1 степени по шкале мутности McFarland).

- При работе с суспензией более высокой или более низкой степени мутности могут быть получены неправильные результаты.
- Параллельно сделайте посев суспензии культуры на неселективную среду для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов; инкубируйте в течение 24 часов при температуре 37 °C. Работа со смешанной культурой также может приводить к неправильным результатам.

Подготовка стрипов: Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву и достаньте планшет.

- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 трехрядный стрип содержит 24 теста на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.

Внимание: Оставляйте свободное место между стрипами. Таким образом можно уменьшить риск возможной ошибки, связанной с контаминацией соседних стрипов при внесении суспензии.

Примечание:

неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Внесение суспензии:

- Хорошо гомогенизируйте подготовленную суспензию (используйте встряхиватель типа Vortex).
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии во все лунки, соответствующих трех рядов стрипа.
- После инокуляции добавьте в лунки H, G, F, E и D первого ряда (тесты URE, ARG, ORN, LYS, H_2S) по 2 капли парафинового масла. Лунки, в которые необходимо добавить масло, отмечены на крышке – ●
- После использования крышку необходимо обработать этанолом.

Для определения продукции индола Вы можете также использовать КОЛИтест. Для это Вам необходимо погрузить полоску в остатки бактериальной суспензии (после внесения суспензии в набор) так, чтобы зона была полностью смочена. Рекомендуемый объем суспензии 1 мл (альтернативно можно использовать 0,5 мл). Инкубируйте при 37 град. в течение 24 ч. После этого добавить 8 капель реактива для теста Индол (при использовании 0,5 мл суспензии - 4 капли). Считайте результаты.

Инкубация:

- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку в течение 24 часов при температуре 37 °C.

Учет результатов:

- Проверьте рост и чистоту культуры на контрольной чашке. При отсутствии роста увеличьте время инкубации еще на 24 часа.
- Используя цветную шкалу для ЭНТЕРОтеста 24 (или изменение цвета в лунках с контрольными штаммами), учтите результаты всех реакций и занесите в бланки. Если Вы работаете с анализатором, проведите считывание результатов на нем, используя программу ErbaExpert.

Идентификация:

- Интерпретируйте полученные данные с помощью таблицы в инструкции, книги кодов или программы ErbaExpert.
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (источник выделения, характер колоний, наличие пигмента, микроскопию и другие характеристики).
- В случае выделения сальмонелл и шигелл подтвердите идентификацию серологически.
- При неудовлетворительной идентификации следует повторить исследование или же дополнить идентификацию другими тестами.

Внимание: Для идентификации при помощи Книги кодов бланк для регистрации результатов позволяет легко получить так называемый профиль, т.е. цифровой код, по которому можно найти результат идентификации в Книге кодов. Процесс расчета профиля описан в Книге кодов.

Дезинфекция:

- После употребления тест-системы подлежат обеззараживанию в дезинфицирующем растворе либо автоклавированию.
- Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

10020290

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel.: +420 547 422 111, E-mail: info@erbalachema.com

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

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура.
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Соответствующие лунки не заполнены парафиновым маслом.
- Несоблюдение методики постановки теста.
- Выделение штамма с нетипичными свойствами или его данные не заложены в банке данных.

Свойства:

Набор был тестирован на 97 штаммах (включая ИНДОЛтест и ВПтест):

93% было идентифицировано правильно.

7% было идентифицировано до уровня рода.

Контроль качества:

На разных этапах производства наборов проводится контроль качества. Реактивы проходят входной контроль. Произведенные партии планшетов контролируются с помощью референтных бактериальных культур. Для работы в лаборатории (проверки функциональности набора, в т.ч. при входном контроле, оценки цветных реакций) рекомендовано использовать свежие изоляты контрольных штаммов, результаты биохимических реакций которых приведены в таблице (см. ниже).

Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации. Они отражают все возможные изменения цвета в лунках после инкубации (в случае положительных и отрицательных реакций).

Возможно обнаружение атипичного штамма, результаты идентификации которого не будут совпадать с результатами типичных штаммов.

Биохимические свойства контрольных штаммов:

CCM 1903 *Enterobacter cloacae* (ATCC 10699)

1	URE	ARG	ORN	LYS	H_2S	SCI	MAL	ONP
	–	+	+	s	–	+	+	+
2	SAL	SOR	MLB	CEL	LAC	TRE	MAN	GLR
	+	+	+	+	+	+	+	+
3	DUL	ADO	ART	SUC	INO	RAF	ESL	BXY
	–	–	–	+	+	+	–	+

CCM 1799 *Proteus vulgaris*

1	URE	ARG	ORN	LYS	H_2S	SCI	MAL	ONP
	+	–	–	–	+	–	–	–
2	SAL	SOR	MLB	CEL	LAC	TRE	MAN	GLR
	–	–	–	–	–	d	–	–
3	DUL	ADO	ART	SUC	INO	RAF	ESL	BXY
	–	–	–	+	–	–	–	–

CCM 5852 *Klebsiella pneumoniae subs. pneumoniae* (ATCC 14882)

1	URE	ARG	ORN	LYS	H_2S	SCI	MAL	ONP
	d	–	–	+	–	+	+	+
2	SAL	SOR	MLB	CEL	LAC	TRE	MAN	GLR
	+	+	+	+	+	+	+	–
3	DUL	ADO	ART	SUC	INO	RAF	ESL	BXY
	d	+	+	+	+	+	+	+

CCM 4225 *Escherichia coli* (ATCC 35218)

1	URE	ARG	ORN	LYS	H_2S	SCI	MAL	ONP
	–	d	+	+	–	d	–	+
2	SAL	SOR	MLB	CEL	LAC	TRE	MAN	GLR
	–	+	+	–	+	+	+	+
3	DUL	ADO	ART	SUC	INO	RAF	ESL	BXY
	d	–	–	+	–	+	–	–

CCM 4420 *Salmonella enterica ssp. enterica*

1	URE	ARG	ORN	LYS	H_2S	SCI	MAL	ONP
	–	+	+	+	+	s	–	–
2	SAL	SOR	MLB	CEL	LAC	TRE	MAN	GLR
	–	+	+	–	–	+	+	–
3	DUL	ADO	ART	SUC	INO	RAF	ESL	BXY
	+	–	–	–	–	d	–	–

CCM 2238 *Edwardsiella tarda* (ATCC 15947)

1	URE	ARG	ORN	LYS	H_2S	SCI	MAL	ONP
	–	–	+	+	+	+	–	–
2	SAL	SOR	MLB	CEL	LAC	TRE	MAN	GLR
	–	–	–	–	–	–	–	–
3	DUL	ADO	ART	SUC	INO	RAF	ESL	BXY
	–	–	–	–	–	–	–	–

+ = положительная реакция **–** = отрицательная реакция **d** = вариабильная реакция **s** = слабо положительная реакция

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов

ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Интерпретация реакций:

Колонка	Тест	Код тестов	Реакция	
			положительная	отрицательная
		Ряд 1		
H	Уреаза	URE	красный, оранжево-красный	желтый, бледно-оранжевый
G	Аргинин	ARG	фиолетовый, сине-фиолетовый	зеленый, сине-зеленый
F	Орнитин	ORN	синий, сине-зеленый	желто-зеленый, зеленый
E	Лизин	LYS	синий, сине-зеленый	желто-зеленый, зеленый
D	Сероводород	H2S	черный, темно-серый	бесцветный, бледно-серый
C	Цитрат Симмонса	SCI	синий, сине-зеленый	желто-зеленый, зеленый
B	Малонат	MAL	синий, сине-зеленый	желто-зеленый, зеленый
A	ß - галактозидаза	ONP	желтый, желтоватый	бесцветный, желтоватый
		Ряд 2		
H	Салицин	SAL	желтый, желто-зеленый	зеленый
G	Сорбитол	SOR	желтый, желто-зеленый	зеленый
F	Мелибиоза	MLB	желтый, желто-зеленый	зеленый
E	Целлобиоза	CEL	желтый, желто-зеленый	зеленый
D	Лактоза	LAC	желтый, желто-зеленый	зеленый
C	Трегалоза	TRE	желтый, желто-зеленый	зеленый
B	Маннитол	MAN	желтый, желто-зеленый	зеленый
A	ß - глюкуронидаза	GLR	желтый, желтоватый	бесцветный
		Ряд 3		
H	Дульцит	DUL	желтый, желто-зеленый	зеленый
G	Адонитол	ADO	желтый, желто-зеленый	зеленый
F	Арабитол	ART	желтый, желто-зеленый	зеленый
E	Сахароза	SUC	желтый, желто-зеленый	зеленый
D	Инозитол	INO	желтый, желто-зеленый	зеленый
C	Раффиноза	RAF	желтый, желто-зеленый	зеленый
B	Эскулин	ESL	черный, темно-коричневый	бесцветный, бледно-коричневый
A	ß - ксилоксидаза	bXY	желтый, желтоватый	бесцветный

Меры предосторожности: Набор реагентов не относится к категории опасных.

Используемые символы

REF Каталожный номер

LOT Номер партии

Срок годности

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

IVD Ин витро диагностика

Производитель

Температура хранения

CONT Содержание

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

ЭНТЕРОтест 24 Н

Идентификационная таблица:

Идентификация	IND	H URE	G ARG	F ORN	E LYS	D H_2S	C SCI	B MAL	A ONP	H SAL	G SOR	F MLB	E CEL	D LAC	C TRE	B MAN	A GLR	H DUL	G ADO	F ART	E SUC	D INO	C RAF	B ESL	A bXY
Aeromonas caviae	+	-	+	-	(-)	-	d	-	+	(+)	(-)	-	(+)	d	+	+	d	-	-	-	+	-	-	(+)	d
Aeromonas enteropelogenes	+	-	+	-	+	-	d	-	(+)	-	-	(-)	+	d	(+)	(+)	d	-	-	-	-	-	-	-	d
Aeromonas hydrophila	+	-	(+)	-	d	-	d	-	+	d	d	-	d	d	+	+	d	-	-	(-)	+	-	-	(+)	d
Aeromonas ichthiosmia	+	-	+	-	d	-	(-)	-	(+)	-	-	(-)	d	-	(+)	(+)	d	-	-	-	+	-	-	-	d
Aeromonas jandaei	+	-	+	-	(+)	-	(+)	-	+	-	-	d	-	d	+	+	d	-	-	-	-	-	-	-	d
Aeromonas schubertii	-	-	d	-	(+)	-	d	-	(+)	-	-	-	-	-	+	-	d	-	-	-	-	-	-	-	d
Aeromonas sobria	+	-	+	-	d	-	d	-	+	(-)	(-)	-	d	d	+	+	d	-	-	-	+	-	-	(-)	d
Aeromonas trota	+	-	+	-	(+)	-	+	-	+	-	-	(-)	+	d	+	(+)	d	-	-	-	d	-	-	-	d
Aeromonas veronii	+	-	-	(+)	(+)	-	+	-	(+)	+	-	-	d	-	+	+	d	-	-	-	+	-	-	d	d
Budvicia aquatica	-	d	-	-	-	(+)	-	-	(+)	-	-	-	-	(+)	-	d	-	-	-	d	-	-	-	-	(-)
Buttiauxella agrestis	-	-	-	+	-	-	d	d	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+	+	d
Buttiauxella brennerae	-	-	-	d	-	-	-	+	+	+	-	+	+	d	+	+	-	-	d	d	-	-	+	+	(-)
Buttiauxella ferragutiae	-	-	-	(+)	+	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	(-)
Buttiauxella gaviniae	-	-	d	-	-	-	d	+	+	+	-	-	+	d	+	+	-	-	-	d	-	-	-	+	(-)
Buttiauxella izardii	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	d	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	d	+	(-)
Buttiauxella noackiae	d	-	d	-	d	-	d	(+)	+	+	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	(-)
Buttiauxella warmboldiae	-	-	-	-	-	-	d	+	+	+	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-	d	-	+	(-)
Cedecea davisae	-	-	d	+	-	-	+	(+)	(+)	+	-	-	+	(-)	+	+	-	-	-	+	+	-	(-)	d	(-)
Cedecea lapagei	-	-	(+)	-	-	-	+	+	+	+	-	-	+	d	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	(-)
Cedecea neteri	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	-	+	d	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	(-)
Citrobacter amalonaticus	(+)	(+)	(+)	(+)	-	-	+	-	(+)	d	+	(-)	+	d	+	+	-	-	-	-	(-)	-	-	(-)	d
Citrobacter braakii	d	d	d	(+)	-	d	d	-	(+)	-	+	(+)	d	(+)	+	+	-	d	-	-	(-)	-	(-)	-	-
Citrobacter farmeri	+	d	(+)	+	-	-	(-)	-	+	(-)	+	+	+	(-)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	-
Citrobacter freundii	d	d	d	-	-	d	(+)	(-)	(+)	-	+	+	d	d	+	+	-	(-)	-	-	(+)	-	d	-	-
Citrobacter gillenii	-	-	d	-	-	d	d	+	d	-	+	d	d	d	+	+	-	-	-	-	d	-	-	-	d
Citrobacter koseri	+	d	(+)	+	-	-	+	(+)	+	(-)	(+)	-	(+)	d	+	+	-	d	(+)	+	d	-	-	-	-
Citrobacter murliniae	+	d	d	-	-	d	(+)	-	+	d	+	d	+	d	+	+	-	+	-	-	d	-	d	-	d
Citrobacter rodentium	-	(+)	-	+	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	(-)
Citrobacter sedlakii	(+)	+	+	+	-	-	(+)	+	+	(-)	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	(-)	-
Citrobacter werkmanii	-	(+)	(+)	-	-	(+)	(+)	(+)	+	-	(+)	-	-	(-)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Citrobacter youngae	(-)	d	d	-	-	d	d	-	(+)	-	+	(-)	+	d	+	+	-	(+)	-	-	d	-	(-)	-	-
Cronobacter sakazakii	(-)	-	+	(+)	-	-	+	(-)	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	d	+	+	d
Edwardsiella hoshinae	d	-	-	+	+	-	-	+	-	d	-	-	-	-	+	+	d	-	-	-	+	-	-	-	-
Edwardsiella ictaluri	-	-	-	d	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Edwardsiella tarda	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Enterobacter aerogenes	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	(+)
Enterobacter amnigenus biovar 1	-	-	(-)	d	-	-	d	(+)	(+)	(+)	(-)	+	+	d	+	+	-	-	-	-	+	-	+	(+)	(-)
Enterobacter amnigenus biovar 2	-	-	d	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	d	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	(-)
Enterobacter asburiae	-	d	d	(+)	-	-	(+)	-	+	+	+	-	+	d	+	+	-	-	-	-	+	-	d	+	(-)
Enterobacter cancerogenus	-	-	(+)	(+)	-	-	(+)	(+)	+	+	-	-	+	(-)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	(+)	-
Enterobacter cloacae subsp. cloacae	-	d	+	+	-	-	+	d	+	d	+	(+)	+	(+)	+	+	-	(-)	d	(-)	+	(-)	+	d	(+)
Enterobacter cloacae subsp. dissolvens	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	(-)
Enterobacter gergoviae	-	(+)	-	+	(+)	-	+	+	+	+	-	+	+	d	+	+	-	-	-	+	+	-	+	+	-
Enterobacter hormaechei	-	d	d	(+)	-	-	d	+	+	d	-	-	+	(-)	+	+	-	(+)	-	-	+	-	-	-	(-)
Enterobacter kobei	-	(+)	(+)	d	-	-	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	-	d	-	-	+	d	+	d	d
Enterobacter nimipressuralis	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	(-)
Enterobacter pyrinus	-	(+)	-	+	+	-	-	(+)	+	+	-	(-)	+	(-)	+	+	-	-	-	+	+	+	-	+	(-)
Escherichia coli	(+)	-	(-)	d	(+)	-	-	-	d	d	(+)	d	-	d	+	+	(+)	d	-	-	d	-	d	d	-
Escherichia fergusonii	+	-	-	+	+	-	(-)	d	(+)	d	-	-	+	-	+	+	-	d	(+)	+	-	-	-	d	-
Escherichia hermannii	+	-	-	+	(-)	-	-	-	+	d	-	-	+	d	+	+	-	(-)	-	(-)	d	-	d	d	-
Escherichia vulneris	-	-	d	-	(+)	-	-	(+)	+	d	-	+	+	(-)	+	+	-	-	-	-	(-)	-	+	d	d
Ewingella americana	-	-	-	-	-	-	+	-	(+)	(+)	-	-	(-)	d	+	+	-	-	-	+	-	-	-	d	(-)
Hafnia alvei	-	d	(-)	+	+	-	d	d	d	(-)	-	-	(-)	-	+	+	-	-	-	-	(-)	-	-	(-)	-
Hafnia alvei biovar 1	-	-	-	d	+	-	-	d	d	d	-	-	-	-	d	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Klebsiella oxytoca	+	(+)	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	d	+	+	+	+	+	+	d
Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae	-	(-)	(-)	-	d	-	d	-	(+)	+	d	+	(+)	d	+	+	-	-	+	+	d	d	(+)	(+)	d
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae	-	+	-	-	+	-	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	-	d	(+)	+	+	+	+	+	(+)
Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+	d	+	(+)	d	d
Kluyvera ascorbata	(+)	-	-	+	+	-	+	+	+	+	d	+	+	+	+	+	-	d	-	-	+	-	+	+	d
Kluyvera cryocrescens	(+)	-	-	+	d	-	(+)	(+)	+	+	d	+	+	+	+	+	-	-	-	-	(+)	-	+	+	d
Kluyvera georgiana	+	-	-	+	+	-	(+)	d	+	+	-	+	+	(+)	+	+	-	d	-	-	+	-	+	+	d
Kluyvera intermedia	-	-	-	(+)	-	-	d	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	d	-	+	+	(-)
Leclercia adecarboxylata	+	d	-	-	-	-	-	(+)	+	+	-	+	+	(+)	+	+	-	(+)	(+)	+	d	-	d	+	d
Leminorella grimontii	-	-	-	-	-	+	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(+)	-	-	-	-	-	-	(-)
Leminorella richardii	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(-)
Moellerella wisconsensis	-	-	-	-	-	-	(+)	-	(+)	-	-	+	-	+	-	d	-	-	+	d	+	-	+	-	d
Morganella morganii subsp. morganii	+	+	-	+	-	d	-	-	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Morganella morganii subsp. sibonii	d	+	-	d	d	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	(-)	-	-	-	-
Obesumbacterium proteus	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(+)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pantoea agglomerans	-	-	-	-	-	-	(+)	+	-	-	-	-	d	(-)	+	+	-	-	-	+	-	-	(-)	+	(-)

10020290

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

Идентификация	IND	H URE	G ARG	F ORN	E LYS	D H_2S	C SCI	B MAL	A ONP	H SAL	G SOR	F MLB	E CEL	D LAC	C TRE	B MAN	A GLR	H DUL	G ADO	F ART	E SUC	D INO	C RAF	B ESL	A bXY
Pantoea ananatis	+	-	-	-	-	-	+	(-)	+	(+)	(+)	(+)	+	(+)	+	+	-	-	-	+	+	d	(+)	d	(-)
Pantoea citrea	-	-	+	-	-	-	+	-	+	d	d	+	-	+	+	+	-	-	-	(+)	-	-	-	-	(-)
Pantoea dispersa	-	-	-	(-)	-	-	+	(-)	+	d	-	d	d	-	+	+	-	-	-	d	+	d	-	-	(-)
Pantoea punctata	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-	d	(-)	(-)
Pantoea stewartii subsp. indologenes	+	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+	+	+	+	-	(-)	-	+	+	d	+	+	(-)
Pantoea stewartii subsp. stewartii	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	(-)
Pantoea terrea	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	(-)	+	-	-	+	-	-	-	(-)	-	+	-	d	+	(-)
Plesiomonas shigelloides	+	-	+	(+)	+	-	-	-	(+)	-	-	d	-	d	+	-	d	-	-	-	-	+	-	-	d
Pragia fontium	-	-	-	-	-	(+)	(+)	-	-	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	d	(-)
Proteus mirabilis	-	+	-	+	-	+	d	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	(-)	-	-	-	-
Proteus myxofaciens	-	+	-	-	-	-	d	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	(-)
Proteus penneri	-	+	-	-	-	d	-	-	-	-	-	-	-	-	d	-	-	-	-	-	+	-	-	-	(-)
Proteus vulgaris	d	+	-	-	-	+	(-)	-	-	d	-	-	-	-	d	-	-	-	-	-	+	-	-	d	-
Providencia alcalifaciens	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	(-)	-	-	-	-
Providencia heimbachae	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(+)	(+)	-	d	-	-	-
Providencia rettgeri	+	+	-	-	-	-	+	-	-	d	-	-	-	-	-	+	-	-	+	+	(-)	(+)	-	d	-
Providencia rustigianii	+	-	-	-	-	-	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	d	-	-	-	(-)
Providencia stuartii	+	d	-	-	-	-	(+)	-	(-)	-	-	-	-	-	+	(-)	-	-	-	-	d	+	(-)	-	(-)
Rahnella aquatilis	-	-	-	-	-	-	(+)	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	-	(+)	-	-	+	-	(+)	+	(+)
Raoultella ornithinolytica	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	(-)	+	+	+	+	+	+	(-)
Raoultella terrigena	-	-	-	d	+	-	d	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	d	+	+	+	(+)	+	+	d
Salmonella bongori	-	-	(+)	+	+	+	(+)	-	(+)	-	+	(+)	-	-	+	+	-	(+)	-	-	-	-	-	-	(-)
Salmonella enterica subsp. arizonae	-	-	d	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	(-)	+	+	d	-	-	-	-	-	-	-	-
Salmonella enterica subsp. diarizonae	-	-	d	+	+	+	+	+	(+)	-	+	+	-	(+)	+	+	d	-	-	-	-	-	-	-	-
Salmonella enterica subsp. enterica	-	-	d	+	+	d	d	-	-	-	(+)	d	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	(-)
Salmonella enterica subsp. houtenae	-	-	d	+	+	+	+	-	-	d	+	+	d	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Salmonella enterica subsp. salamae	-	-	(+)	+	+	+	+	+	(-)	-	+	(-)	-	-	+	+	-	(+)	-	-	-	-	-	(-)	-
Salmonella serovar enteritidis	-	-	d	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	-	-	-	d	-	-	-
Salmonella serovar paratyphi	-	-	(-)	+	-	(-)	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	(+)	-	-	-	-	-	-	(-)
Salmonella serovar typhi	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Serratia entomophila	-	-	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	d	+	-	-	+	(-)
Serratia ficaria	-	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	d	+	(-)	+	+	-	-	-	+	+	d	d	+	-
Serratia fonticola	-	(-)	-	+	+	-	(+)	(+)	+	+	+	+	(-)	+	+	+	-	(+)	+	+	d	d	+	+	(+)
Serratia grimesii	-	-	+	+	+	-	(+)	-	+	+	+	d	-	-	+	+	-	-	-	-	+	d	(+)	+	-
Serratia liquefaciens	-	-	-	+	+	-	(+)	-	(+)	+	+	d	-	(-)	+	+	-	-	-	-	+	d	(+)	+	-
Serratia marcescens	-	(-)	-	+	+	-	+	-	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	d	-	+	d	-	+	-
Serratia marcescens biovar 1	-	-	-	d	d	-	d	-	d	(+)	(+)	-	-	-	+	+	-	-	d	-	+	d	-	+	-
Serratia odorifera biovar 1	d	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	d	+	+	-	-	d	-	+	+	+	+	d
Serratia odorifera biovar 2	d	-	-	-	(+)	-	+	-	+	d	+	+	+	+	+	+	-	-	d	-	-	+	(-)	d	d
Serratia plymuthica	-	-	-	-	-	-	d	-	d	(+)	d	(+)	(+)	(+)	+	+	-	-	-	-	+	d	(+)	(+)	d
Serratia proteamaculans	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	d	-	-	+	+	-	-	-	-	+	d	(+)	+	-
Serratia quinivorans	-	-	(-)	+	+	-	+	-	+	-	d	d	-	-	+	+	-	-	-	-	+	d	(+)	d	-
Serratia rubidaea	-	-	-	-	d	-	+	(+)	+	+	-	+	(+)	+	+	+	-	-	+	(+)	+	d	+	(+)	d
Shigella boydii (group C)	d	-	(-)	-	-	-	-	-	(-)	-	d	(-)	-	-	(+)	+	d	-	-	-	-	-	-	-	-
Shigella dysenteriae (group A)	d	-	-	-	-	-	-	-	d	-	d	-	-	-	(+)	-	d	-	-	-	-	-	-	-	-
Shigella flexneri (group B)	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	d	d	-	-	d	+	d	-	-	-	-	-	d	-	-
Shigella sonnei	-	-	-	+	-	-	-	-	(+)	-	-	d	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	d
Tatumella ptyseos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	d	-	d	-	-	(+)	-	-	-	-	-	+	-	(-)	-	(-)
Trabulsiella guamensis	d	-	d	+	+	+	d	-	+	(-)	+	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	d	(-)
Vibrio fluvialis	d	-	+	(-)	-	-	d	-	(+)	d	(-)	-	d	-	+	+	d	-	-	d	+	-	-	d	d
Vibrio furnissii	d	(-)	+	(-)	-	-	(+)	(-)	(+)	(-)	-	(-)	(-)	-	+	+	d	-	-	(+)	+	-	(-)	(-)	d
Vibrio hollisae	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	d	-	-	-	-	-	-	-	d
Vibrio cholerae	+	-	-	+	(+)	-	d	-	+	-	-	-	d	-	+	+	d	-	-	-	+	-	-	d	d
Vibrio metschnikovii	d	-	d	-	d	-	d	-	d	d	d	d	(-)	d	+	+	d	-	-	-	+	d	-	d	d
Vibrio mimicus	+	-	-	(+)	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	+	+	d	-	-	-	(-)	-	-	-	d
Vibrio parahaemolyticus	+	d	-	+	(+)	-	d	-	(-)	(-)	-	-	d	-	+	+	d	-	-	-	(-)	-	-	(-)	d
Vibrio vulnificus	+	(-)	-	d	(+)	-	-	-	+	+	-	d	(+)	+	+	d	d	-	-	-	(-)	-	-	d	d
Yersinia aldovae	-	d	-	d	-	-	-	-	-	-	d	-	-	-	(+)	(+)	-	-	-	-	d	-	-	-	d
Yersinia bercovieri	-	d	-	(+)	-	-	-	-	(+)	d	+	-	+	d	+	+	-	-	-	-	+	-	-	d	(-)
Yersinia enterocolitica ssp. enterocolitica	d	d	-	+	-	-	-	-	+	d	+	-	d	-	+	+	-	-	-	d	+	d	-	d	-
Yersinia frederiksenii	+	d	-	+	-	-	(-)	-	+	(+)	+	-	+	d	+	+	-	-	-	+	+	d	d	(+)	d
Yersinia intermedia	+	(+)	-	+	-	-	-	-	(+)	+	+	(+)	+	d	+	+	-	-	-	d	+	(-)	d	+	-
Yersinia kristensenii	d	d	-	(+)	-	-	-	-	d	(-)	+	-	+	(-)	+	+	d	-	-	d	-	(-)	-	-	-
Yersinia mollaretii	-	d	-	(+)	-	-	-	-	d	(-)	+	-	+	d	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Yersinia pestis	-	-	-	-	-	-	-	-	d	d	d	d	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	d	d
Yersinia pseudotuberculosis	-	+	-	-	-	-	-	-	d	d	-	d	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	(-)	+	d
Yersinia rohdei	-	d	-	d	-	-	-	-	d	-	+	d	d	-	+	+	-	-	-	-	+	-	d	-	(-)
Yersinia ruckeri	-	-	-	+	d	-	-	-	d	-	d	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Yokenella regensburgei	-	-	(-)	+	+	-	(+)	-	+	(-)	-	(+)	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	d	d	d

Пояснения:

+ = положительная реакция **(+)** = большей частью положительная реакция **–** = отрицательная реакция **(–)** = большей частью отрицательная реакция

d = вариабильная реакция

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

Дата проведения контроля: 9. 4. 2019

10020290

ГИППУРАТтест - определение стрептококков.

RU

Ном. номер: MLT00036

Для микробиологии

Детекционная полоска ГИППУРАТтест предназначена для определения способности бактериальных штамов гидролизовать гиппурат натрия. Использование тест-полоски рекомендуется для идентификации стрептококков группы Б, Gardnerella vaginalis и Campylobacter jejuni.

Гиппурат натрия расщепляется гиппурат гидролазой на глицин и бензойную кислоту. Освобожденный глицин определяется при помощи цветной реакции с раствором нингидрина, который находится в реактиве для теста Гиппурат.

Гиппурат натрия + H2O —(гиппурат гидролаза)→ бензойная кислота + глицин

Упаковка ГИППУРАТтеста содержит:
- 50 полосок в тюбе
- Инструкцию

Вспомогательные препараты:
Реактив для теста ГИППУРАТ (Ном. номер: MLT00019);
1 упаковка Реактива для теста ГИППУРАТ достаточна для 4 упаковок ГИППУРАТтеста.

Хранение:
При температуре (+2 до +8) °C

Срок годности:
Срок годности указан на каждой упаковке.

Проведение анализа:
- Используйте чистую 24 часовую культуру
- Гомогенизируйте в 0,5 мл физиологического раствора, разлитого в пробирки размером 100 x 15 мм
- Мутность суспензии должна отвечать 2 степени шкалы McFarland
- Погрузите 1 полоску в суспензию так, чтобы вся зона полоски была погружена в раствор
- Инкубируйте в течение 22-24 часа при 37 °C
- После инкубации добавьте в приборку с полоской 4 капли реактива для HIP
- После 5-10 мин инкубации при температуре (+15 до +25)°C учтите результат в соответствии с таблицей «Оценка результатов теста на гидролиз гиппурата натрия»

Предупреждение:
- Тест предназначен только для квалифицированного использования

Ликвидация:
Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Оценка результатов теста гидролиз гиппурата натрия

Тест	Код	Реакция	
		положительная	отрицательная
Гиппурат натрия	HIP	синее, синофиолетовое кольцо	безцветной св. синий

Для контроля качества и оценки результатов рекомендуется ставить тест с использованием контрольных штаммов, указанных в таблице Контрольные штаммы.

Контрольные штаммы

Название штамма	CCM	HIP
Streptococcus uberis	4617	положительная
Kytococcus sedentarius	2699	отрицательная

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменица 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339,
e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 24. 9. 2020

HIPPURATEtest

PL

Nr kat.: MLT00036

Do celów mikrobiologicznych

Pasek detekcyjny HIPPURATEtest przeznaczony jest do wykrywania zdolności szczepów bakteryjnych do hydrolizowania hippuranu sodu. Zalecany jest do identyfikacji paciorkowców grupy B, Gardnerella vaginalis i Campylobacter jejuni.
Jedno opakowanie HIPPURATEtest-u zawiera 50 pasków do 50 oznaczeń.

Zasada działania:
Hippurat sodu jest rozszczepiany za pomocą enzymu hydrolazy hippuranowej na glicynę i kwas benzoesowy. Wydzielona glicyna wykryta jest przez reakcję barwną z roztworem ninhydryny, zawartej w Odczynniku do testu Hippurat.

Hippurat sodu + H2O —(Hydrolaza hippuranowa)→ Kwas benzoesowy + Glicyna

HIPPURATEtest zawiera:
- 50 pasków do 50 oznaczeń
- instrukcję obsługi

Preparaty pomocnicze:
Odczynnik do testu HIPPURAT (Nr kat.: MLT00019)
1 opakowanie Odczynnika do HIPPURATEtest wystarczy dla 4 opakowań HIPPURATEtest

Przechowywanie, termin ważności:
Zestaw HIPPURATEtest należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8°C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Wykonanie oznaczenia:
- Do przygotowania zawiesiny zastosować czystą 24 godz. kulturę
- Dokładnie homogenizować w 0,6 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej rozlanego do probówek o wymiarach (100x15) mm
- Zmętnienie zawiesiny powinno odpowiadać 2 stopniowi w skali McFarlanda
- Do zawiesiny włożyć 1 pasek w taki sposób, aby papierowa strefa naklejona na pasku została zanurzona do zawiesiny
- Inkubować od 22 do 24 godzin w temperaturze 37 °C
- Po upływie okresu inkubacyjnego do probówki z testem dodać 4 krople odczynnika dla HIP
- Oceniać po 5-10 minutach pobytu w temperaturze (+15 do +25°C)
- Reakcję oceniać według tabeli „Ocena testu na hydrolizę hippuranu sodu"

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:
Zużyte paski należy traktować jako potencjalnie zakaźne oraz likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Puste opakowania wyrzucić do pojemników z odpadami do recyklingu, ewentualnie do pojemników z odpadami komunalnymi.

Ocena testu na hydrolizę hippuranu sodu

Test	Skrót	Reakcja barwna	
		dodatnia	ujemna
HIPPURATEtes	HIP	Pierścień niebieski i niebiesko lilowy	bezbarwny i blado niebieski

Do kontroli jakości pasków HIPPURATEtest i do oceny wyników reakcji barwnych zaleca się stosowanie standardowych szczepów kontrolnych, wymienionych razem z wynikami ich reakcji w tabeli „Szczepy kontrolne".

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	HIP
Streptococcus uberis	4617	dodatnia
Kytococcus sedentarius	2699	ujemna

Szczepy dostarczane są za pośrednictwem:
Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University,
Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289 http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Szczepy dostarczane są w formie liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa,
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150 fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 24. 9. 2020

ГІПУРАТтест

UA

Кат. номер: *MLT00036*

Для мікробіології

Тестові смужки ГІПУРАТтест призначені для встановлення здатності бактеріальних штамів гідролізувати натрію гіпурат.
Використання ГІПУРАТтест є рекомендованим для ідентифікації стрептококів групи Б, Gardnerella vaginalis і Campylobacter jejuni.
Принцип: Натрію гіпурат розщеплюється гіпуратгідролазою з утворенням гліцину і бензойної кислоти. Вивільнений гліцин визначається за допомогою кольорової реакції з розчином нінгідрину, що входить до складу Реактиву для тесту Гіпурат.

Натрію гіпурат + H_2O —(гіпуратгідролаза)→ бензойна кислота + гліцин

Упаковка ГІППУРАТтест містить:
- 50 тест-смужок на 50 визначень
- Інструкція-вкладення

Допоміжні матеріали:
Реактив для тесту Гіпурат (кат. номер: MLT00019);
Вміст 1 упаковки Реагент для тесту HIPPURATE є достатнім для використанням 4 упаковок набору HIPPURATEtest.

Зберігання, термін придатності:
Зберігати за температури від +2 °C до +8 °C. Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Рекомендована процедура застосування:
- Використати чисту культуру досліджуваного штаму.
- Підготувати пробірку (100 x 15 мм) з 0,6 мл стерильного фізіологічного розчину.
- Зняти декілька ізольованих колоній та внести їх в пробірку за допомогою інокуляційної петлі, перемішати вміст пробірки.
- Мутність суспензії повинна становити 2 од. за шкалою МакФарланда.
- Занурити смужку в суспензію таким чином, щоб реагентна зона смужки була повністю змочена.
- Інкубувати упродовж 22–24 годин за температури 37°C.
- Додати в пробірку із смужкою 4 краплі Реактиву для тесту Гіпурат.
- Інкубувати упродовж 5-10 хвилин за температури від +15 до +25 °C.
- Зафіксувати результат кольорової реакції (див. табл. Інтерпретація реакції).

Застереження:
- Набір призначений лише для кваліфікованого використання.

Утилізація використаних матеріалів:
Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

Інтерпретація реакції:

Тест	Код	Реакція	
		позитивна	негативна
Натрію гіпурат	HIP	синьо-фіолетова, синє кільце	безбарвна, світло-синя

Для проведення контролю якості і для оцінки результатів рекомендованим є використання контрольних штамів, зазначених в таблиці Контрольні штами.

Контрольні штами

Назва штаму	CCM	HIP
Streptococcus uberis	4617	позитивна реакція
Kytococcus sedentarius	2699	негативна реакція

Культури постачаються з CMM (Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty ofScience, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. +420 549491 430, fax +420 549498 289, www.sci.muni.cz/ccm, e-mail:ccm@sci.muni.cz).

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 24. 9. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер

LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії

Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності

Производитель / Producent / Виробник

IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання

Національний знак відповідності для України

10003321

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

ИНДОЛтест

RU

Ном. номер: MLT00028 **Для микробиологии**

ИНДОЛтест предназначен для быстрого определения образования индола в результате утилизации триптофана бактериями, обладающими триптофаназной активностью, в частности, *E. coli*, для разделения индолположительных и индолотрицательных штаммов; также служит необходимым тестом для некоторых наборов для идентификации.

Принцип: Происходит гидрол из триптофана на индол, пировиноградную кислоту и аммиак. Образовавшийся индол реагирует с паради--метиламиноциннамальдегидом (DMACA), содержащимся в реактиве ИНДОЛтест, с развитием сине-зеленой окраски. ИНДОЛтест является наиболее чувствительным рутинным методом обнаружения бактериальной триптофаназы (чувствительность 3 мкг/мл).

Упаковка ИНДОЛтеста содержит:
- 10 мл раствора (140 определений);
- рабочую инструкцию.

Условия хранения:
ИНДОЛтест чувствителен к свету, его следует хранить при температуре (+2…+8)°C в темноте. Срок хранения указан на каждой упаковке. При работе после использования емкость с раствором нужно сразу же закрыть.

Внимание:
Только для профессионального использования.
Содержит 15,6% - хлористоводородную кислоту (35–38%).
Только для профессионального использования.
Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами, установленными в лаборатории, по работе с инфекционным материалом.



Предупреждение

Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:
Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:
Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут.
Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать.
Продолжить промывание глаз.

Необходимые материалы:
- пипетка со стерильными наконечниками, фильтровальная бумага;
- микробиологическая петля, горелка, маркер и т. д.

Методика выполнения:
- Используйте 18–24-часовую культуру со среды, содержащей триптон (триптофан), лучше всего кровяной агар. Необходимо количество триптона в среде — 7 г/л триптона. Если есть сомнения по поводу используемой среды, следует провести контроль с помощью индолположительного штамма.
- Нанесите на фильтровальную бумагу каплю реактива так, чтобы бумага была достаточно смочена.
- Петлей нанесите на увлажненную фильтровальную бумагу несколько колоний тестируемой культуры. Обратите внимание, что до нанесения материала бумага не должна успеть высохнуть.
- Инкубируйте при комнатной температуре 2–5 минут.
- Оцените результаты цветной реакции по таблице «Интерпретация результатов»

Интерпретация результатов:

Реакция	Цвет
Положительная	Сине-зеленая
Отрицательная	Розовая

Удаление отходов:
Использованная фильтровальная бумага должна быть обработана как инфекционный материал соответственно местным и национальным положениям о безопасном обращении с подобными материалами. По окончании работы ее обеззараживают автоклавированием или сжиганием, после чего отправляют на повторное использование или сдают в городские отходы.

Наиболее часто встречающиеся ошибки:
- загрязненная или смешанная культура (индолположительные штаммы могут замаскировать индолотрицательные, поэтому при подозрении на смешанную культуру необходимо провести дополнительный рассев);
- недостаточное количества триптона в среде (обязательно провести проверку пригодности среды с помощью контрольных штаммов);
- среда содержит глюкозу, которая подавляет образование индола;
- фильтровальная бумага недостаточно смочена раствором (или успела высохнуть до нанесения культуры);
- несоблюдение требований инструкции;
- для выделенного штамма ИНДОЛтест не рекомендован.

Внимание!
Не следует путать ИНДОЛтест и Реактив для теста ИНДОЛ (кат. номер 10003372), который является вспомогательным реактивом для некоторых идентификационных наборов Микро-Ла-Тест и служит для окрашивания конечного продукта прошедшей в лунке реакции.
Контроль качества ИНДОЛтеста:
Для проведения внутреннего контроля рекомендованы следующие штаммы:
- CCM 4225 (ATCC 35218) *E. coli* (положительный контроль),
- CCM 5852 (ATCC 13882) *K. pneumoniae* subsp. *pneumoniae* (отрицательный контроль).

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
Масариков университет, научный факультет, Kamenice 5, дом A25, 625 00 Брно, тел..: +420 549 491 430, факс: +420 549 498 289 http://www.sci.muni.cz. mail: ccm@sci.muni.cz)

Внимание: Для постановки контроля качества ИНДОЛтеста необходимо использовать свежие изоляты контрольных штаммов.

Дата проведения контроля: 23. 7. 2020

INDOLtest

PL

Nr kat.: MLT00028 **Do celów mikrobiologicznych**

Zestaw INDOLtest przeznaczony jest do szybkiego oznaczania reakcji indolowej jako degradacyjnego produktu bakteryjnego metabolizmu tryptofanu. Jest przeznaczony do szybkiego ewentualnego oznaczania szczepów *E. coli*, przesiewowego różnicowania indol-dodatnich i indol-ujemnych rodzajów bakteryjnych oraz jako niezbędny dodatkowy test do niektórych zestawów identyfikacyjnych.

Zasada testu: Test oparty jest na rozkładzie tryptofanu do indolu, pirogronianu i amoniaku. Indol wchodzi w reakcję z substratem zawartym w roztworze INDOLtestu p-dimetylaminocinnamaldehydem (DMACA) przy jednoczesnym powstaniu niebieskozielonego związku. INDOLtest jest najczulszą rutynową metodą potwierdzenia bakteryjnej tryptofanazy z możliwością detekcji 3 µg indolu/ml.

Opakowanie INDOLtestu zawiera:
- 10 ml roztworu do 140 oznaczeń
- Instrukcję obsługi

Przechowywanie, data ważności:
INDOLtest jest wrażliwy na światło, buteleczkę należy przechowywać w ciemnym miejscu w temperaturze (+2 do +8)°C. Należy dbać o natychmiastowe zamknięcie buteleczki po użyciu.
Data ważności podana jest na każdym opakowaniu.

Zasady bezpieczeństwa: INDOLtest przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.
Roztwór zawiera 15,6% kwasu chlorowodorowego 35–38%.



Uwaga

Zwrot określający zagrożenie:
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Zwrot określający środki ostrożności:
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:
Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Do pracy z zestawem upoważniony jest wyłącznie odpowiednio przeszkolony klient znający zasady pracy z materiałem zakaźnym oraz jego bezpiecznym usuwaniem zgodnie z obowiązującymi w miejscu pracy wytycznymi.

Materiały potrzebne do pracy z INDOLtestem:
- Papier filtracyjny (np. Whatman nr 1)
- Bieżące wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego (ezy, pisaki, itd.)

Sposób postępowania:
- Należy zastosować 18–24 godzinną kulturę z podłoża hodowlanego zawierającego trypton (tryptofan), najlepiej z agaru krwawego. Celem prawidłowego wykonania testu zalecamy minimalną zawartość tryptonu w podłożu wynoszącą 7 g/l. W przypadku wątpliwości, czy Państwa podłoże jest właściwe, należy zastosować kontrolę za pomocą sprawdzonego indolo-dodatniego szczepu.
- Nakropić kroplę roztworu INDOtestu na papier filtracyjny tak, żeby został wystarczająco nawilżony.
- Za pomocą ezy nanieść kilka kolonii testowanej kultury do strefy kropli. Papier nie może przed naniesieniem kolonii wyschnąć.
- Pozostawić do inkubacji w temperaturze laboratoryjnej przez okres 2–5 minut.
- Ocenić reakcję barwną bezpośrednio na strefie kropli roztworu na papierze filtracyjnym zgodnie z tabelką Interpretacja reakcji.

Interpretacja reakcji:

Reakcja	Odwzorowanie barw
dodatnia	niebiesko-zielona
ujemna	różowa

Usuwanie wykorzystanego materiału:
Każdy wykorzystany papier filtracyjny należy traktować jako potencjalnie zakaźny i należy go usuwać jako niebezpieczny odpad.

Najczęstsze możliwe przyczyny niepowodzenia podczas wykrywania:
- Mieszana lub kontaminowana kultura. W przypadku posiania więcej jak 1 szczepu na 1 płytkę z podłożem hodowlanym jednocześnie, może nastąpić sytuacją kiedy indol-dodatni szczep wpłynie na reakcję pierwotnie ujemnego szczepu, który w konsekwencji będzie wyglądał jako słabo dodatni. Należy przesiać szczepy na indywidualne płytki i powtórzyć test.
- W podłożu hodowlanym jest niewystarczająca ilość tryptofanu. Sprawdzić dodatnią i ujemną reakcję za pomocą zalecanych szczepów kontrolnych.
- Podłoże hodowlane zawiera glukozę, która hamuje wytwarzanie indolu.
- Papier filtracyjny nie został wystarczająco nawilżony za pomocą roztworu INDOLtestu.
- Nieprzestrzeganie któregokolwiek z punktów zalecanego sposobu postępowania.
- Możliwa obecność szczepu lub przedstawiciela gatunku lub pokrewnego rodzaju, dla których INDOLtest nie jest przeznaczony.

Uwaga: **Należy uważać, żeby nie stosować zamiennie produkt INDOLtest (nr kat. 10010255) z produktem Odczynnik do testu INDOL (nr kat. 10003372), który jest wyłącznie pomocniczym odczynnikiem do wytwarzania barwy w niektórych zestawach MIKRO-LA-TEST.**
Kontrola jakości testów:
Do celów wewnętrznej kontroli jakości zestawu zalecane są następujące szczepy kontrolne:
CCM 4225 (ATCC 35218) *E. coli* (dodatnia kontrola)
CCM 5852 (ATCC 13882) *K. pneumoniae* subsp. *pneumoniae* (ujemna kontrola).
Szczepy te dostarcza Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel.: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289
http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.
Uwaga: Do kontroli prawidłowego funkcjonowania zestawu należy zawsze stosować świeże izolaty szczepów CCM.

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa,
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150,
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data ostatniej rewizji: 23. 7. 2020

ІНДОЛтест

UA

Кат. номер: MLT00028 **Для мікробіології**

ІНДОЛтест призначений для швидкого виявлення вироблення індолу як продукту утилізації триптофану бактеріями, які проявляють триптофаназну активність, зокрема *E. coli*, з метою диференціації індолпозитивних та індолнегативних штамів; також ІНДОЛтест є необхідним додатковим тестом для деяких ідентифікаційних наборів.

Принцип методу: Триптофан гідролізується з утворенням індолу, піровиноградної кислоти і аміаку. Індол вступає в реакцію з парадіметил аміноциннамальдегідом (DMA-CA), який міститься у складі реагентного розчину, з утворенням синьо-зеленого забарвлення. ІНДОЛтест є найбільш чутливим рутинним методом виявлення бактеріальної триптофанази, поріг виявлення 3 мкг/мл.

Склад набору ІНДОЛтест:
- 10 мл реагентного розчину (на 140 визначень);
- Інструкція-вкладення

Умови зберігання і термін придатності:
ІНДОЛтест є чутливим до світла, його необхідно зберігати за температури від +2 до +8 °C у затемненому місці. Термін придатності вказаний на кожній упаковці.
Після використання флакон з реагентним розчином необхідно негайно закрити.

Застереження і заходи безпеки:
Набір призначений лише для кваліфікованого використання у мікробіологічній лабораторії.
Реагентний розчин містить 35–38 % 15,6%-го розчину соляної кислоти.



Попередження

Позначки небезпеки:
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє значні подразнення очей.
H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.
Заходи безпеки:
P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.
Набір має використовуватися лише за призначенням професійно підготовленим персоналом у відповідності до чинних норм і правил роботи з інфекційним матеріалом, встановлених в лабораторії.

Допоміжні матеріали:
- дозатор із стерильними наконечниками, фільтрувальний папір(напр. Whatman №1);
- мікробіологічна петля, пальник, маркери тощо.

Рекомендована процедура проведення дослідження:
- Використати 18–24-годинну культуру, виділену на середовищі, яке містить триптон (триптофан), бажано на кров'яному агарі. Концентрація триптону в середовищі має становити близько 7 г/л. За наявності сумнівів у придатності середовища необхідно провести контроль виділення з використанням індолпозитивного штаму.
- Нанести на фільтрувальний папір одну краплю реагентного реагенту ІНДОЛтест таким чином, щоб папір був рівномірно і достатньо змочений.
- На зволожений фільтрувальний папір нанести петлею декілька колоній досліджуваної культури. Не допускати нанесення культури після висихання реагенту на фільтрувальному папері.
- Інкубувати за кімнатної температури упродовж 2–5 хвилин.
- Оцінити і зафіксувати результати кольорової реакції згідно таблиці Інтерпретація реакції

Інтерпретація реакції

Реакція	Колір
Позитивна	синьо-зелений
Негативна	рожевий

Утилізація використаних матеріалів:
Використаний фільтрувальний папір необхідно вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає утилізації у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів.

Найбільш розповсюджені причини невдалої ідентифікації:
- контамінована або змішана культура. Індолпозитивні штами можуть замаскувати наявність індолнегативних, тому за підозри у змішаній культурі необхідно провести додатковий засів на окремих чашках і повторити ІНДОЛтест.
- недостатня кількість триптофану у складі середовища. Необхідно провести перевірку придатності середовища з використанням рекомендованих контрольних штамів.
- середовище містить глюкозу, яка пригнічує вироблення індолу.
- фільтрувальний папір неналежним чином (недостатньо) змочений реагентним розчином ІНДОЛтест.
- недотримання (неточне дотримання) вищезазначеної процедури проведення дослідження.
- для виділеного штаму ІНДОЛтест не є рекомендованим.

Увага! Слід розрізняти ІНДОЛтест і Реактив для теста Індол (кат. номер MLT00020), який є допоміжним реагентом для забарвлення продуктів реакції для деяких ідентифікаційних наборів MICROLATEST®.

Контроль якості ІНДОЛтест.
Для проведення контролю якості рекомендованим є використанням наступних штамів:
- CCM 4225 (ATCC 35218) *E. coli* (позитивний контроль),
- CCM 5852 (ATCC 13882) *K. pneumoniae* subsp. *pneumoniae* (негативний контроль).

CCM - Чеська колекція мікроорганізмів (Masaryk University,Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ Tel.: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz)

Увага: Для проведення контролю якості ІНДОЛтест необхідно використовувати лише свіжі ізоляти контрольних штамів.

Дата проведення контролю: 23. 7. 2020

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Номер каталога / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
CONT — Содержание / Zawartość / Вміст
Національний знак відповідності для України

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

10010255

M/PI/139/20/E

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

MIKROLATEST®

ИНДОКСИЛтест

RU

Ном. номер: MLT00037 **Для микробиологии**

ИНДОКСИЛтест предназначен для быстрого обнаружения ацетатэстеразной активности бактерии *Moraxella catarrhalis* и других микроорганизмов.

Принцип:
Происходит гидролиз 3-индоксилацетата с образованием лейкоформы индиго. В результате реакции свободной индоксильной группы в присутствии кислорода образуется окрашенная форма индиго. Появление голубой цвета в диагностической зоне полоски свидетельствует о положительной реакции и демонстрирует наличие ацетатэстеразной активности у исследуемого микроорганизма.

Упаковка ИНДОКСИЛтеста содержит:
• 50 тест-полосок (50 определений)
• Рабочую инструкцию

Условия хранения:
ИНДОКСИЛтест следует хранить в холодильнике. Срок хранения указан на каждой упаковке.

Внимание:
Только для профессионального использования.
Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами, установленными в лаборатории, по работе с инфекционным материалом.

Необходимые материалы:
• Пипетка со стерильными наконечниками.
• Микробиологическая петля, горелка, маркер и т.д.

Методика выполнения:
• Исследуют изолированные колонии, снятуые с кровяного агара (Колумбия) после 24-часовой инкубации.
• После того, как туба с полосками вынута из холодильника, перед открытием оставьте ее при комнатной температуры для выравнивания температуры; остерегайтесь образования конденсата на поверхности тубы. Защищайте продукт от неблагоприятного воздействия влаги.
• Достаньте необходимое количество полосок для исследования и сразу закройте тубу.
• Рекомендуется использовать содержимое тубы в течение не более 2-х месяцев после первого использования.
• Зону полоски смочите конденсатом. Если не возможно использовать конденсат из крышки чашки Петри, смочите полоску 10 мкл воды.
• Петлей нанесите на реакционную зону полоски несколько колоний тестируемой культуры.
• Положите полоску на подходящую подложку и инкубируйте при комнатной температуре 2 - 5 минут.
• Оцените результаты цветной реакции непосредственно на зоне полоски с использование таблицы ***Интерпретация результатов***.

Внимание:
Индоксилтест может быть использован также для дифференциации различных видов рода *Campylobacter*. В этом случае инкубируйте полоску в течение 30 мин.

Интерпретация результатов:

Реакция	Цвет
Положительная	Голубой, сине-зеленый
Отрицательная	Без изменения

Удаление отходов:
Полоски должны быть обработаны как инфекционный материал соответственно местным и национальным положениям о безопасном обращении с подобными материалами. По окончании работы полоски обеззараживают автоклавированием или сжиганием, после чего отправляют на повторное использование или сдают в городские отходы.

Наиболее часто встречающиеся ошибки:
• загрязненная культура;
• несоблюдение требований инструкции;
• для выделенного штамма ИНДОКСИЛтест не рекомендован.

Контроль качества ИНДОКСИЛтеста:
Для проведения внутреннего контроля рекомендовано:
Moraxella (B) *catarrhalis* CCM 4391 (положительный контроль),
Дистиллированная вода в качестве негативного контроля (взамен бактериальной культуры).
Эти штаммы поставляются Чешской коллекцией микроорганизмов Университета Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Культуры поставляются в ампулах в виде высушенных замороженных форм или на желатиновых дисках.

Дата проведения контроля: 24. 7. 2020

INDOXYLtest

PL

Nr kat.: MLT00037 **Do celów mikrobiologicznych**

Zestaw INDOXYLtest przeznaczony jest do szybkiego wykrywania aktywności esterazy octanowej bakterii *Moraxella catarrhalis*, i kolejnych mikroorganizmów.

Zasada testu:
Test oparty jest na hydrolizie substratu aktywnego – tj. 3-indoksyl octanu do leuko formy indyga. Wolne grupy indoksylowe reagują w obecności tlenu powodując powstanie chromogennej formy indyga. Niebieskie zabarwienie pola diagnostycznego uważa się za dodatnie potwierdzenie aktywności esterazy octanowej danego mikroorganizmu.

Opakowanie INDOXYLtestu zawiera:
• 50 szt. pasków detekcyjnych dla 50 oznaczeń
• Instrukcję obsługi

Przechowywanie, data ważności:
INDOXYLtest należy przechowywać w temperaturze (+2 aż +8)°C. Data ważności podana jest na każdym opakowaniu.

Zasady bezpieczeństwa:
Pasek detekcyjny INDOXYLtest przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania. Do pracy z zestawem upoważniony jest wyłącznie odpowiednio przeszkolony pracownik znający zasady pracy z materiałem zakaźnym oraz jego bezpiecznym usuwaniem zgodnie z obowiązującymi w miejscu pracy wytycznymi.

Materiały potrzebne do pracy z INDOXYLtestem:
• Pipeta, sterylne końcówki
• Bieżące wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego (ezy, pisaki, itd.)

Sposób postępowania:
• Zastosować 24 godzinną kulturę z odpowiedniego podłoża hodowlanego (agar krwawy).
• Po wyjęciu z lodówki fiolki z paskami detekcyjnymi należy przed otwarciem opakowania doprowadzić do wyższej temperatury – celem zapobiegnięcia powstaniu kondensatu na powierzchni fiolki oraz skrócenia daty ważności spowodowanego negatywnym wpływem wilgotności powietrza na paski.
• Wyjąć potrzebną ilość pasków i natychmiast zamknąć fiolkę.
• Zużyć zawartość opakowania w ciągu 2 miesięcy od pierwszego otwarcia.
• Nawilżyć pole paska wodą skondensowaną z pokrywy płytki Petriego. Jeśli nie jest możliwe użycie wody kondensowanej, nawilżyć pasek 10 µl wody.
• Z pomocą ezy należy nałożyć kilka kolonii testowanej kultury na pole paska.
• Pasek położyć na odpowiednią podkładkę oraz pozostawić do 2 - 5 minutowej inkubacji w temperaturze laboratoryjnej.
• Ocenić reakcję barwną bezpośrednio na polu paska, według tabelki ***Interpretacja reakcji***.

Uwaga:
Pasek identyfikacyjny można zastosować także do różnicowania gatunków rodzaju *Campylobacter*. W tym przypadku należy wydłużyć czas inkubacji do 30 minut.

Interpretacja reakcji:

Reakcja	Odwzorowanie barw
Dodatnia	Niebieska, niebiesko-zielona
Ujemna	Bez zmiany zabarwienia

Usuwanie wykorzystanego materiału:
Każdy wykorzystany pasek należy traktować jako potencjalnie zakaźny i należy go usuwać jako niebezpieczny odpad.

Najczęstsze możliwe przyczyny niepowodzenia podczas wykrywania:
• Mieszana lub kontaminowana kultura.
• Nieprzestrzeganie któregokolwiek z punktów zalecanego sposobu postępowania.
• Możliwa obecność szczepu lub przedstawiciela gatunku lub pokrewnego rodzaju, dla których pasek detekcyjny nie jest przeznaczony.

Kontrola jakości testów:
Do celów wewnętrznej kontroli jakości zestawu zalecany jest następujący szczep kontrolny:
CCM 4391 *Moraxella* (B) *catarrhalis* (dodatnia kontrola). Do kontroli ujemnej służy zamiast podejrzanej kultury woda destylowana. Szczep ten dostarcza Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289
http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.
Uwaga: Do kontroli prawidłowego funkcjonowania zestawu należy zawsze stosować świeże izolaty szczepów CCM.
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., ul. ŚW. FILIPA 23/4, KRAKÓW, 31-150, Polska, tel. kom: +48 510 251 115, e-mail: d.tvrdon@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

Data rewizji: 24. 7. 2020

ІНДОКСИЛтест

UA

Кат. номер: MLT00037 **Для мікробіології**

ІНДОКСИЛтест призначений для швидкого виявлення ацетатестеразної активності *Moraxella* catarrhalis, а також низки інших мікроорганізмів.

Принцип методу:
3-індоксилацетат гідролізується з утворенням лейкоформи індиго. В результаті реакції вільної індоксильної групи в присутності кисню утворюється забарвлена сполука. Поява голубого забарвлення в діагностичній зоні смужок свідчить про позитивну реакцію і вказує на наявність ацетатестеразної активності у досліджуваного мікроорганізму.

Склад набору ІНДОКСИЛтест:
• 50 тест-смужок в тубусі (на 50 визначень)
• Інструкція-вкладення

Умови зберігання і термін придатності:
Зберігати за температури від +2 °C до +8 °C. Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
Тест призначений лише для кваліфікованого використання.
Тест має використовуватися лише за призначенням професійно підготовленим персоналом у відповідності до чинних норм і правил роботи з інфекційним матеріалом, встановлених в лабораторії.

Допоміжні матеріали:
• Дозатор із стерильними наконечниками
• Мікробіологічна петля, пальник, маркери тощо

Рекомендована процедура проведення дослідження:
• Використати ізольовані колонії, зняті з кров'яного агару після 24-годинної інкубації.
• Після вилучення тубуса із смужками ІНДОКСИЛтест з холодильника довести його до кімнатної температуридля уникнення утворення конденсату на поверхні тубуса і впливу вологості.
• Відібрати необхідну кількість смужок з тубуса, після чого одразу щільно закрити його.
• Смужки з тубуса не рекомендується використовувати упродовж понад 2-х місяців з моменту першого відкриття.
• Реакційну зону смужки зволожити конденсатом; за неможливості використання конденсату з кришки чашки Петрі, змочити смужку 10 мкл води.
• Нанести петлею на реакційну зону декілька колоній досліджуваної культури.
• Розмістити смужку на підкладці і інкубувати упродовж 2-5 хвилин за кімнатної температури.
• Оцінити і зафіксувати результати кольорової реакції згідно таблиці Інтерпретація реакції.

Примітка:
ІНДОКСИЛтест може застосовуватися для диференціації різних видів роду *Campylobacter.*
Для цього необхідно інкубувати смужку упродовж 30 хвилин.

Інтерпретація реакції:

Реакція	Колір
Позитивна	голубий, синьо-зелений
Негативна	колір не змінюється

Утилізація використаних матеріалів:
Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Пакувальні матеріали підлягають утилізації як сортоване сміття.

Найбільш розповсюджені причини невдалих досліджень:
• контамінована культура;
• недотримання (неточне дотримання) процедури проведення дослідження;
• для виділеного штаму ІНДОКСИЛтест не є рекомендованим.

Контроль якості ІНДОКСИЛтест:
Для проведення контролю якості рекомендованим є використання штаму
CCM 4391 Moraxella (B) catarrhalis (позитивний контроль) та дистильовано\ води (негативний контроль). Контрольні штами постачаються в ампулах в сухій замороженій формі або нажелатинових дисках. CCM - Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz.5, building A25, 625 00 Brno, CZ Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 24. 7. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
CONT — Содержание / Zawartość / Вміст
Національний знак відповідності для України

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

10010254
P/PI/123/20/G/INT

MIKROLATEST ®

CE IVD

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Амикацин»

RU

Кат. No.: MLT00049 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

-Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.
Противопоказания:
-Не выявлены.
Область применения (функциональное назначение):
-Лабораторная in vitro диагностика.
Потенциальные потребители медицинского изделия:
-Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Амикацин» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к амикацину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16–20 часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)°C. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата. **После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!**

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20–60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18–24 часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята Pseudomonas spp необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3–5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). ***Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!*** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2–8 °C максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °C в течение 16–20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения амикацина (мг/л)

A	AMK 64	AMK 64	AMK 64	AMK 64	AMK 64	AMK 64	AMK 64	AMK 64	AMK 64	AMK 64	AMK 64	AMK 64
B	AMK 32	AMK 32	AMK 32	AMK 32	AMK 32	AMK 32	AMK 32	AMK 32	AMK 32	AMK 32	AMK 32	AMK 32
C	AMK 16	AMK 16	AMK 16	AMK 16	AMK 16	AMK 16	AMK 16	AMK 16	AMK 16	AMK 16	AMK 16	AMK 16
D	AMK 8	AMK 8	AMK 8	AMK 8	AMK 8	AMK 8	AMK 8	AMK 8	AMK 8	AMK 8	AMK 8	AMK 8
E	AMK 4	AMK 4	AMK 4	AMK 4	AMK 4	AMK 4	AMK 4	AMK 4	AMK 4	AMK 4	AMK 4	AMK 4
F	AMK 2	AMK 2	AMK 2	AMK 2	AMK 2	AMK 2	AMK 2	AMK 2	AMK 2	AMK 2	AMK 2	AMK 2
G	AMK 1	AMK 1	AMK 1	AMK 1	AMK 1	AMK 1	AMK 1	AMK 1	AMK 1	AMK 1	AMK 1	AMK 1
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Amikacin 1	Amikacin 2	Amikacin 3	Amikacin 4	Amikacin 5	Amikacin 6	Amikacin 7	Amikacin 8	Amikacin 9	Amikacin 10	Amikacin 11	Amikacin 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**чувсвительный**	**резистентный**
Enterobacteriaceae (системная инфекция) ***Enterobacteriaceae*** (инфекции мочевыводящих путей)	**(≤ 8)** **≤ 8**		**(≥ 16)** **≥ 16**	**≤ 16**	**32**	**≥ 64**
Pseudomonas spp.* (*P. aeruginosa* CLSI)** (системная инфекция) ***Pseudomonas spp. (инфекции мочевыводящих путей)	**(≤ 16)** **≤ 16**		**(≥ 32)** **≥ 32**	**≤ 16**	**32**	**≥ 64**
Acinetobacter spp. (системная инфекция) ***Acinetobacter spp.*** (инфекции мочевыводящих путей)	**(≤ 8)** **≤ 8**		**(≥ 16)** **≥ 16**	**≤ 16**	**32**	**≥ 64**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторите тестирование
- используйте альтернативные тесты
- понижайте категорию чувствительности
- включайте неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к амикацину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Аминогликозиды (EUCAST) - При системных инфекциях аминогликозиды следует использовать в сочетании с другими активными препаратами. При этих обстоятельствах точки разрыва в скобках могут использоваться для различения организмов с и без приобретенных механизмов устойчивости. Для изолятов без механизмов устойчивости, комментарий в отчете: „Аминогликозиды часто вводят в сочетании с другими веществами, либо для поддержки аминогликозидной активности, либо для расширения спектра лечения. При системных инфекциях аминогликозид должен быть дополнен другой активной терапией."

Другие критерии интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документация CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* МПК (мг/л)
AMK 0,5-4	AMK 1-4

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинически и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

10020303
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MIKROLATEST ®

CE IVD

RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ампициллин»

Кат. No.: MLT00050 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная *in vitro* диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ампициллин» определяется чувствительность энтеробактерий и энтерококков к ампициллину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 1–20 часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° C. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата. ***После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!***

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) для энтеробактерий
- Суспензионная среда MIC G+ (кат. No MLT00071) для энтерококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20–60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 °C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18–24 часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC для энтеробактерий или суспензионной среды MIC G+ для энтерококков. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2–8 °C максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °C в течение 16–20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

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

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения ампициллина (мг/л)

A	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64	AMP 64
B	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32	AMP 32
C	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16	AMP 16
D	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8	AMP 8
E	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4	AMP 4
F	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2	AMP 2
G	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1	AMP 1
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Ampicilin 1	Ampicilin 2	Ampicilin 3	Ampicilin 4	Ampicilin 5	Ampicilin 6	Ampicilin 7	Ampicilin 8	Ampicilin 9	Ampicilin 10	Ampicilin 11	Ampicilin 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Enterobacteriaceae	**≤ 8**		**≥ 16**	**≤ 8**	**16**	**≥ 32**
Enterococcus spp.	**≤ 4**	**8**	**≥ 16**	**≤ 8**		**≥ 16**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к ампициллину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документация CLSI M100-S27 (2) и M07-F4 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) *Enterococcus faecalis* МПК (мг/л)
AMP 2–8	AMP 0,5–2

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

CE IVD RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ампициллин/ сульбактам»

Кат. No.: MLT00051 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ампициллин/ сульбактам» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий (энтеробактерии или Acinetobacter spp.) к комбинации ампициллин/ сульбактам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата. **После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!**

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18–24 часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха вызывает снижение активности антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2–8 ° C максимум 4 недели Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа. Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °C в течение 16–20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Tab. 1: Разметки планшета: серии разведения ампициллина/сульбактама (мг/л)

A	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32	AMS 64/32
B	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16	AMS 32/16
C	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8	AMS 16/8
D	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4	AMS 8/4
E	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2	AMS 4/2
F	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1	AMS 2/1
G	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5	AMS 1/0,5
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Ampicilin/ Sulbaktam 1	Ampicilin/ Sulbaktam 2	Ampicilin/ Sulbaktam 3	Ampicilin/ Sulbaktam 4	Ampicilin/ Sulbaktam 5	Ampicilin/ Sulbaktam 6	Ampicilin/ Sulbaktam 7	Ampicilin/ Sulbaktam 8	Ampicilin/ Sulbaktam 9	Ampicilin/ Sulbaktam 10	Ampicilin/ Sulbaktam 11	Ampicilin/ Sulbaktam 12

Tab. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для ампициллина/сульбактама:

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Enterobacteriaceae	**≤ 8/4**		**≥ 16/4**	**≤ 8/4**	**16/8**	**≥ 32/16**
Acinetobacter spp.	**IE**		**IE**	**≤ 8/4**	**16/8**	**≥ 32/16**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:

- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к ампициллин/сульбактаму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
IE согласно EUCAST (1) указывает на то, что недостаточно доказательств того, что Acinetobacter spp. является хорошей мишенью для лечения ампициллином/сульбактамом. Результат может содержать комментарий МПК, но без классификации S, I или R.. Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документация CLSI M100-S27 (2) и M07-F4 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)	CCM 4225 (ATCC 35218) *Escherichia coli* МПК (мг/л)
AMS 2/1-8/4	AMS 8/4-32/16

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, http://www.eucast.org
4) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
5) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

CE IVD

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефепим»

RU

Кат. No.: MLT00052 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефепим» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий (энтеробактерии и грамотрицательные неферментирующие палочки) к цефепиму на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята Pseudomonas spp необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3-5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1)Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2)Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

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

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения цефепима (мг/л)

A	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32	CEP 32
B	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16	CEP 16
C	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8	CEP 8
D	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4	CEP 4
E	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2	CEP 2
F	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1	CEP 1
G	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5	CEP 0,5
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Cefepim 1	Cefepim 2	Cefepim 3	Cefepim 4	Cefepim 5	Cefepim 6	Cefepim 7	Cefepim 8	Cefepim 9	Cefepim 10	Cefepim 11	Cefepim 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Enterobacteriaceae	**≤ 1**	**2-4**	**≥ 8**	**≤ 2**	**4-8 (SDD)**	**≥ 16**
Pseudomonas spp.	**≤0,001**	**0,002-8**	**≥ 16**	**≤ 8**	**16**	**≥ 32**
Acinetobacter spp.	**-**	**-**	**-**	**≤ 8**	**16**	**≥ 32**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к цефепиму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2)), категоризован как чувствительный-промежуточный/SDD (чувствительный в зависимости от дозы)- резистентный. Критерий интерпретации для SDD основаны на режимах дозирования, которые приводят к более сильному воздействию цефепима.

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* МПК (мг/л)
CEP 0,5-4

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

10020307

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

MIKROLATEST ®

CE IVD

RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефтазидим»

Кат. No.: MLT00053 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефтазидим» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к цефтазидиму на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята Pseudomonas spp необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3-5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения цефтазидима (мг/л)

A	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32	CAZ 32
B	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16	CAZ 16
C	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8	CAZ 8
D	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4	CAZ 4
E	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2	CAZ 2
F	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1	CAZ 1
G	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5	CAZ 0,5
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Ceftazidim 1	Ceftazidim 2	Ceftazidim 3	Ceftazidim 4	Ceftazidim 5	Ceftazidim 6	Ceftazidim 7	Ceftazidim 8	Ceftazidim 9	Ceftazidim 10	Ceftazidim 11	Ceftazidim 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Enterobacteriaceae	**≤ 1**	**2-4**	**≥ 8**	**≤ 4**	**8**	**≥ 16**
***Pseudomonas spp.* (*P. aeruginosa* CLSI)**	**≤0,001**	**0,002-8**	**≥ 16**	**≤ 8**	**16**	**≥ 32**
Acinetobacter spp.				**≤ 8**	**16**	**≥ 32**
Burkholderia cepacia				**≤ 8**	**16**	**≥ 32**
Stenotrophomonas maltophilia				**≤ 8**	**16**	**≥ 32**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к цефтазидиму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
Устойчивость к цефтазидиму указывает на продукцию ESBL. Подтверждающие испытания рекомендуются в соответствии с директивой EUCAST (3) или документом CLSI M100 (2). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (4) или документы CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* МПК (мг/л)
CAZ 0,06-0,5	CAZ 1-4

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

10020312

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

MIKROLATEST ®

CE IVD

RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефуроксим»

Кат. No.: MLT00054 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.
Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
-Лабораторная in vitro диагностика.
Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Цефуроксим» определяется чувствительность энтеробактерий к цефуроксиму на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале McFarland в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха вызывает снижение активности антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.
Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.
Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимого роста. Не путать рост с пузырьками в среде. Записать результаты.

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения цефуроксима (мг/л)

A	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64	CXM 64
B	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32	CXM 32
C	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16	CXM 16
D	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8	CXM 8
E	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4	CXM 4
F	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2	CXM 2
G	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1	CXM 1
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Cefuro-xim 1	Cefuro-xim 2	Cefuro-xim 3	Cefuro-xim 4	Cefuro-xim 5	Cefuro-xim 6	Cefuro-xim 7	Cefuro-xim 8	Cefuro-xim 9	Cefuro-xim 10	Cefuro-xim 11	Cefuro-xim 12

Tab. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для цефуроксима

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Интравенозные энтеробактерИИ E. coli, Klebsiella spp. (Исключая K. aerogenes), Raoultellaspp. И P. mirabilis	**≤0,001**	**0,002-8**	**≥ 16**	**≤ 8**	**16**	**≥ 32**
Энтеробактерии ротовой полости (только неосложненные ИМП) E. coli, Klebsiella spp. (исключая K. aerogenes),	**≤ 8**		**≥ 16**	**≤ 4**	**8-16**	**≥ 32**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к цефуроксиму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
Устойчивость к цефуроксиму указывает на возможность производства ESBL. Подтверждающие тесты рекомендуются в соответствии с директивой EUCAST (3) или документом CLSI M100 (2). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (4) или документы CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)
CXM 2-8

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, http://www.eucast.org
4) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
5) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

10020313
M-MIC/PI/24/21/E/INT

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

CE IVD Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ципрофлоксацин» RU

Кат. No.: MLT00055 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ципрофлоксацин» определяется чувствительность грамотрицательных и грамположительных бактерий к ципрофлоксацину на основе определения МПК), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) для грамотрицательных бактерий и стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+, (Кат. No. MLT00071) – для энтерококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования Кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 60-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята Pseudomonas spp необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3-5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Перенести 60 мкл суспензии энтерококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.
Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

10020314

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

Таб. 1: Схема разметки планшета: серии разведения ципрофлоксацина (мг/л)

A	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4	CIP 4
B	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2	CIP 2
C	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1	CIP 1
D	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5	CIP 0,5
E	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25	CIP 0,25
F	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12	CIP 0,12
G	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06	CIP 0,06
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Cipro-floxacin 1	Cipro-floxacin 2	Cipro-floxacin 3	Cipro-floxacin 4	Cipro-floxacin 5	Cipro-floxacin 6	Cipro-floxacin 7	Cipro-floxacin 8	Cipro-floxacin 9	Cipro-floxacin 10	Cipro-floxacin 11	Cipro-floxacin 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Enterobacteriaceae	**≤ 0,25**	**0,5***	**≥ 1**	**≤ 0,25**		**≥ 1**
Salmonella spp.	**≤ 0,06**		**≥ 0,12**	**≤ 0,06**	**0,12–0,5**	**≥ 1**
***Pseudomonas spp. (P. aeruginosa* CLSI)**	**≤ 0,001**	**0,002–0,5**	**≥ 1**	**≤ 0,5**	**1**	**≥ 2**
Acinetobacter spp.	**≤ 0,001**	**0,002–1**	**≥ 2**	**≤ 1**	**2**	**≥ 4**
Staphylococcus spp.	**≤ 0,001**	**0,002–1**	**≥ 2**	**≤ 1**	**2**	**≥ 4**
Enterococcus spp.	**≤ 4**		**≥ 8**	**≤ 1**	**2**	**≥ 4**

*ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к ципрофлоксацину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) *Enterococcus faecalis* МПК (мг/л)
CIP 0,004–0,015	CIP 0,12–1	CIP 0,12–0,5	CIP 0,25–2

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

10020314

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Клиндамицин»

RU

Кат. No.: MLT00056 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Клиндамицин» определяется чувствительность грамположительных бактерий к клиндамицину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) для стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+ Кат. No.MLT00071 – для стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 60-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Для стрептококков необходимо перенести 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов (до 24 часов для стрептококков).

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения клиндамицина (мг/л)

A	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4	CLI 4
B	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2	CLI 2
C	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1	CLI 1
D	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5	CLI 0,5
E	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25	CLI 0,25
F	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12	CLI 0,12
G	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06	CLI 0,06
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Clinda-mycin 1	Clinda-mycin 2	Clinda-mycin 3	Clinda-mycin 4	Clinda-mycin 5	Clinda-mycin 6	Clinda-mycin 7	Clinda-mycin 8	Clinda-mycin 9	Clinda-mycin 10	Clinda-mycin 11	Clinda-mycin 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Staphylococcus spp.	**≤ 0,25**	**0,5**	**≥ 1**	**≤ 0,5**	**1-2**	**≥ 4**
Streptococcus gr. A, B, C and G (ß-hemolytic CLSI)	**≤ 0,5**		**≥ 1**	**≤ 0,25**	**0,5**	**≥ 1**
Streptococcus pneumoniae	**≤ 0,5**		**≥ 1**	**≤ 0,25**	**0,5**	**≥ 1**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к клиндамицину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100-S27 (2).
Индуцибельную устойчивость к клиндамицину можно обнаружить по антагонизму активности клиндамицина макролидным агентом. Если антагонизма не обнаружено, то сообщают о восприимчивости к клиндамицину. Если обнаружено, то сообщают об устойчивости стафилококков или чувствительности стрептококков к клиндамицину с комментарием в соответствии с рекомендацией EUCAST (1) или об устойчивости стафилококков и стрептококков к клиндамицину с комментарием в соответствии с CLSI (2).
Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы M100-S27 (2) и M07-A10 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* МПК (мг/л)	CCM 4501 (ATCC 49619) *Streptococcus pneumoniae* МПК (мг/л)
CLI 0,06-0,25	CLI 0,03-0,12

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья: Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, версия 7.0, 2017 http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100-S27. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2017
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, версия 2.0 availadоступна с 29 октября 2011; http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07-A10. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2015

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

10020320

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

MIKROLATEST ®

CE IVD RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Колистин»

Cat. No.: MLT00057 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Колистин» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к колистину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с бульоном Мюллера - Хинтона II и бактериальной суспензией. Результаты считываются визуально после 16-20 часов инкубации.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале McFarland в физиологическом растворе. Необходимо уделить дополнительное внимание приготовлению суспензии 0,5 McFarland при использовании инокулята Pseudomonas spp. Инокулят можно приготовить альтернативно: 3-5 колоний перенести в пробирку со средой и инкубировать, пока не будет достигнута или превышена мутность 0,5 McFarland. Мутность доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до уровня 0,5 McFarland.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.
Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.
Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

10020321

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения колистина (мг/л)

A	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16
B	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8
C	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4
D	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2
E	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1
F	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5
G	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25
H	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста
	Colistin 1	Colistin 2	Colistin 3	Colistin 4	Colistin 5	Colistin 6	Colistin 7	Colistin 8	Colistin 9	Colistin 10	Colistin 11	Colistin 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Enterobacteriaceae	**≤ 2**		**≥ 4**		**≤ 2**	**≥ 4**
***Pseudomonas spp.* (*P. aeruginosa* CLSI)**	**≤ 2**		**≥ 4***		**≤ 2**	**≥ 4**
Acinetobacter spp.	**≤ 2**		**≥ 4**		**≤ 2**	**≥ 4**

* применимо к МПК (MIC) = 4
ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет
Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к колистину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документация CLSI M100 (2) и M07.
(4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* MIC (mg/l)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* MIC (mg/l)	NCTC 13846 (mcr-1 positive) Escherichia coli MIC (mg/l)
COL 0.25-2	COL 0.5-4	COL 4* значения 2 или 8 мг/л допускаются лишь в отдельных случаях

* Значение действительно для ≥ 90% изолятов (источник: EUCAST)
ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:
1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 17. 9. 2020

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

10020321

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®

CE IVD

RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Эртапенем»

Кат. No.: MLT00058 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Эртапенем» определяется чувствительность бактерий семейства Enterobacteriaceae к эртапенему на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1)Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения эртапенема (мг/л)

A	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4
B	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2
C	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1
D	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5
E	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25
F	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12
G	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Ertape-nem 1	Ertape-nem 2	Ertape-nem 3	Ertape-nem 4	Ertape-nem 5	Ertape-nem 6	Ertape-nem 7	Ertape-nem 8	Ertape-nem 9	Ertape-nem 10	Ertape-nem 11	Ertape-nem 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
Enterobacteriaceae	**≤ 0,5**		**≥ 1**	**≤ 0,5**	**1**	**≥ 2**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к эртапенему на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
Эртапенем рекомендуется для скрининга карбапенемаз. Подтверждающие тесты рекомендуются в соответствии с директивой EUCAST (3) или документом CLSI M100 (2). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (4) или документы CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 3954 (ATCC 25922) Escherichia coli МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) Pseudomonas aeruginosa МПК (мг/л)
ERT 0,004-0,015	ERT 2-8

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала:
Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:
1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, http://www.eucast.org
4) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
5) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

10020315

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

CE IVD

СЕНСИЛАТЕСТ Г+ (МПК)

RU

Номер в каталоге №: MLT00043 **Для микробиологических исследований**

Набор предназначен для определения чувствительности энтерококков и стрептококков (гр. A, B, C, G, *S. pneumoniae*) к антибактериальным препаратам на основании определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), т. е. наименьшей концентрации, которая подавляет бактериальный рост. Упаковка рассчитана на определение чувствительности 10 бактериальных культур (10 планшетов). Методика основана на регидратации антибиотика в лунках планшета с помощью суспензионной среды и внесении в лунки планшета бактериальной культуры. Результаты определения чувствительности можно учесть визуально или с использованием автоматического анализатора-ридера через 16 – 20 часов инкубации.

Упаковка содержит:

- 10 планшетов для определения чувствительности
- Крышку (не стерильная)
- 10 шт. полиэтиленовых пакетиков

Хранение и срок годности:

Рекомендуется хранить упаковку при температуре от +2–+25 °C. Срок годности указан на индивидуальной алюминиевой упаковке каждого планшета.

Внимание! Попадание в лунки планшета влаги воздуха или конденсата может привести к потере активности антибиотиков и ложным результатам теста!!!

- Для предотвращения попадания конденсата в лунки планшета необходимо вскрывать индивидуальную упаковку спустя не менее 30 минут её пребывания при комнатной температуре!
- После вскрытия индивидуальной алюминиевой упаковки не оставлять планшет открытым для предотвращения увлажнения и контаминации лунок!

Расходные материалы необходимые для выполнения исследования, не включенные в упаковку:

- Стерильный физиологический раствор (небуферизованный)
- Мюллер-Хинтона бульон II с регулируемым катионным составом (например: суспензионная среда MIC номер в каталоге № MLT00071) или МХБ, дополненный лизированной лошадиной кровью и β-НАД (бульон МХ-П), подробнее на www.eucast.org
- Этанол
- Стерильные пробирки
- Инокулятор ErbaDip номер в каталоге № 50004456
- Стерильные чашки Петри
- Стерильные ёмкости 60 мл номер в каталоге № 50004457
- Степпер или многоканальная пипетка до 100 мкл
- Пипетка с диапазоном дозирования 60–100 мкл
- Денситометр (напр.: ДЕНСИЛАМЕТЕР II, номер в каталоге № INS00062)
- Термостат, 35±2 °C
- Стандартное оснащение бактериологической лаборатории (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: **Набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфицированным материалом!**

Инструкция по применению

Приготовление бактериальной суспензии и инокуляция (рекомендации по процедуре):

A. Инокуляция планшета с использованием инокулятора:

1) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G+) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Внесите по 100 мкл суспензионной среды в каждую лунку планшета.
2) Подготовьте пробирку с 12 мл физиологического раствора. Добавьте 100 мкл суспензионной среды MIC G+ для уменьшения поверхностного натяжения.
3) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду для энтерококков и с мутностью 1,0 по МакФарланду для стрептококков из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
4) Перенесите бактериальную суспензию в стерильную чашку Петри.
5) Используйте стерильный инокулятор для инокуляции в планшет: погрузите инокулятор в чашку Петри с этанолом и обожгите в пламени горелки. Затем охладите инокулятор. Погрузите инокулятор в чашку Петри с бактериальной суспензией. Тонкая плёночка бактериальной суспензии адгезируется на поверхности металлических игл инокулятора. Перенесите инокулюм на половину планшета с уже добавленной суспензионной средой, погрузите иглы в лунки и аккуратно смешайте. Выполните такую же процедуру для второй половины планшета.

B. Инокуляция планшета с использованием пипетки:

1) Подготовьте пробирку с 2 мл физиологического раствора.
2) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
3) Поместите 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+, тщательно перемешайте.
4) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G+) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Инокулируйте в каждую лунку планшета по 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в суспензионной среде MIC G+.

Примечание: Обработайте диск в течение 60 минут после вынимания из мешка.

Инкубация:

Поместите планшет с внесённой в него бактериальной суспензией в полиэтиленовый пакетик. Подогните открытый край пакета под планшет для предотвращения испарения во время инкубации. Инкубируйте планшет в термостате при 35±2 °C 16–20 часов. **Для учета результатов определения чувствительности к ванкомицину инкубируйте не менее 24 часов.**

Учет результатов:

Достаньте планшет из полиэтиленового пакетика. Для учёта результатов роста в микролунках выберите наиболее подходящий для Вас способ:

1) Учитывайте результат на темном фоне или используйте для этого макет планшета, напечатанный в инструкции.
2) Учитывайте результаты в проходящих лучах естественного или искусственного освещения.
3) Использование увеличительного стекла (лупы) не рекомендуется.
4) Используйте атоматизированные системы учёта результатов.

ВНИМАНИЕ:Наличие роста в контрольной лунке (К) является необходимым условием для интерпретации результатов определения чувствительности! Если рост в контрольной лунке отсутствует, то результаты теста не могут быть интерпретированы!

МПК считается та наименьшая концентрация антибиотика, при которой в лунке отсутствует видимый рост бактериальной культуры. Исключением является тестирование триметоприма/сульфаметоксазола. МПК в этом случае определяется по той концентрации в лунке планшета, при которой на ≥ 80% подавляется рост бактериальной культуры с сравнении с лункой контроля (К). Будьте внимательны при оценке результатов: различайте зернистый рост бактериальной культуры и пузырьки суспензионной среды.

Запишите результаты.

Таблица 1: Макет планшета: серийные разведения антибиотиков (мг/л)

	1 PEN	2 AMP	3 ERY	4 CLI	5 LIZ	6 CMP	7 TET	8 T/S	9 GEN	10 VAN	11 TEC	12 NFT
A	8	16	8	16	16	32	32	4/76	128	16	16	128
B	4	8	4	8	8	16	16	2/38	16	8	8	64
C	2	4	2	4	4	8	8	1/19	8	4	4	32
D	1	2	1	2	2	4	4	0,5/9,5	4	2	2	16
E	0,5	1	0,5	1	1	2	2	0,25/4,75	2	1	1	8
F	0,25	0,5	0,25	0,5	0,5	1	1	0,12/2,38	1	0,5	0,5	4
G	0,12	0,25	0,12	0,25	0,25	0,5	0,5	0,06/1,19	0,5	0,25	0,25	2
H	0,06	0,12	0,06	0,12	0,12	0,25	0,25	0,03/0,6	0,25	0,12	0,12	K

Таблица 2: Клинические критерии оценки МПК (мг/л) для энтерококков и стрептококков на критериях EUCAST (1)

		Энтерококки			Стрептококки		
Антибиотики	**Аббр.**	**Чувствительный S**	**Умеренно--резистентный I**	**Резистентный R**	**Чувствительный S**	**Умеренно--резистентный I**	**Резистентный R**
Penicillin	PEN				≤0,25 гр. A,B,C,G		≥0,5 гр. A,B,C,G
					≤0,12 S. agalactiae (менингит)		≥0,25 S. agalactiae (менингит)
					≤0,06 *S. pneumoniae*	0,12-2 *S. pneumoniae*	≥4 *S. pneumoniae*
					≤0,06 *S. pneumoniae* (менингит)		≥0,12 *S. pneumoniae* (менингит)

10020300

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

Ampicillin	AMP	≤4	8	≥16	≤0,5 *S. pneumoniae* ≤0,5 *S. pneumoniae* *(менингит)*	*1-2* *S. pneumoniae*	≥4 *S. pneumoniae* *≥1* *S. pneumoniae* *(менингит)*
Erythromycin	ERY	-	-	-	≤0,25	0,5	≥1
Clindamycin	CLI	-	-	-	≤0,5		≥1
Linezolid	LIZ	≤4		≥8	≤2		≥4
Chloramphenicol	CMP	-	-	-	≤8		≥16
Tetracycline	TET	-	-	-	≤1	2	≥4
*Trimethoprim / sulfamethoxazole	T/S				≤1/19	2/38	≥4/76
Gentamicin (тест на высокий уровень устойчивости к аминогликозидам) *	GEN				-	-	-
Vancomycin	VAN	≤4		≥8	≤2		≥4
Teicoplanin	TEC	≤2		≥4	≤2		≥4
Nitrofurantoin	NFT	≤64 *E. faecalis*		≥128 *E. faecalis*	≤64 *S. agalactiae*		≥128 *S. agalactiae*

*E. faecalis и E. faecium ECCOF = 1
*MIC ≤128 = отрицательный тест
MIC ≥256 = положительный тест
Больше на www.eucast.org

Таблица 3: Клинические критерии оценки МПК (мг/л) для энтерококков и стрептококков на критериях CLSI (2)

		Энтерококки			**Стрептококки**		
Антибиотики	**Аббр.**	**Чувствительный S**	**Умеренно--резистентный I**	**Резистентный R**	**Чувствительный S**	**Умеренно--резистентный I**	**Резистентный R**
Penicillin	PEN	≤8		≥16	≤0,12 гр. A,B,C,G ≤2 *S. pneumoniae* ≤0,06 *S. pneumoniae* (менингит)	 4 *S. pneumoniae* - *S. pneumoniae* (менингит)	- гр. A,B,C,G ≥8 *S. pneumoniae* ≥0,12 *S. pneumoniae* (менингит)
Ampicillin	AMP	≤8		≥16	≤0,25 гр. A,B,C,G		
Erythromycin	ERY	≤0,5	1-4	≥8	≤0,25	0,5	≥1
Clindamycin	CLI				≤0,25	0,5	≥1
Linezolid	LIZ	≤2	4	≥8	≤2		-
Chloramphenicol	CMP	≤8	16	≥32	≤4 gr. A,B,C,G ≤4 *S. pneumoniae*	8 gr. A,B,C,G	≥16 gr. A,B,C,G ≤8 *S. pneumoniae*
Tetracycline	TET	≤4	8	≥16	≤2 gr. A,B,C,G ≤1 *S. pneumoniae*	4 gr. A,B,C,G 2 *S. pneumoniae*	≤8 gr. A,B,C,G ≥4 *S. pneumoniae*
Trimethoprim / sulfamethoxazole	T/S				≤0,5/9,5 *S. pneumoniae*	1/19-2/38 *S. pneumoniae*	≥4/76 *S. pneumoniae*
Gentamicin	GEN						
Vancomycin	VAN	≤4	8-16	≥32	≤1		-
Teicoplanin	TEC	≤8	16	≥32			
Nitrofurantoin	NFT	≤32	64	≥128			

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) – до интерпретации результатов:
- повторите тестирование
- используйте альтернативные тесты
- понижайте категорию чувствительности
- включайте неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте HYPERLINK „http://www.eucast.org“ www.eucast.org

Интерпретация результатов:
Все изучаемые бактериальные культуры по отношению к тестируемым антибиотикам разделяют на категории Чувствительный (S), Умеренно-резистентный (I), Резистентный (R) на основании данных о МПК. Разделение на категории базируются на критериях EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – Европейский комитет по тестированию антимикробной чувствительности): Таблица пограничных значений для интерпретации данных МПК и диаметров зон (1) или CLSI документа M100 (2).
Энтерококки:
Ампициллин: результаты тестирования ампициллина соответствуют данным о чувствительности бактериальной культуры к амоксициллину, амоксициллину/клавуланату, ампициллину,сульбактаму, пиперациллину, пиперациллину/тазобактаму.
Стрептококки групп A, B, C, G:
Пенициллин: чувствительность к бета-лактамам (включая ампициллин) для стрептококки групп A, B, C, G определяется по наличию чувствительности к пенициллину. Штаммы, резистентные к пенициллину встречаются чрезвычайно редко, а для некоторых видов даже не описаны. При выявлении такого штамма в Вашей лаборатории следует отправить его в референсную лабораторию. Бета--гемолитические стрептококки не продуцируют бета-лактамазы, поэтому использование бета-лактамных антибиотиков в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз влияет на эффективность лечения.
Эритромицин: результаты тестирования эритромицина соответствуют данным о чувствительности бактериальной культуры к азитромицину, кларитромицину и рокситромицину.
Клиндамицин: если бактериальная культура резистентна к эритромицину и чувствительна к клиндамицину (или умеренно-резистентна) определите наличие индуцибельной резистентности (MLSb – макролиды-линкозамиды-стрептограмин B) с использованием дисков эритромицина и клиндамицина (D-тест) и скорректируйте результат для клиндамицина согласно EUCAST (1) или CLSI M100 (2).
Тейкопланин: если выявлена резистентность, подтвердите с использованием других методов и отправьте в референсную лабораторию. Штаммы стрептококков, резистентные к тейкопланину встречаются чрезвычайно редко.
Другие критерии интерпретации должны быть основаны на национальных лабораторных стандартах, например: EUCAST Expert rules (3). Performace standards for antimicrobial susceptibility testing CLSI M100 (2) и M07 (4). При необходимости следует принять во внимание при интерпретации результатов следующие параметры: вид бактерий, тип биоматериала, особенности анамнеза пациента, а также результаты дополнительных исследований.
Контроль качества: Для внутреннего лабораторного контроля качества рекомендуются следующие штаммы (см. табл.). При оценке результатов используйте стандарты EUCAST или CLSI. Для контроля использовать свежепересеянные штаммы.

CCM 4224 *Enterococcus faecalis* (ATCC 29212) МПК (мг/л)										
PEN	AMP	ERY	CLI	LIZ	CMP	TET	T/S	GEN	VAN	TEC	NFT
1-4	0,5-2	1-4	4-16	1-4	4-16	8-32	≤0,5/9,5	4-16	1-4	0,25-1	4-16

CCM 4501 *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) МПК (мг/л)										
PEN	AMP	ERY	CLI	LIZ	CMP	TET	T/S	GEN	VAN	TEC	NFT
0,25-1	0,06-0,25	0,03-0,12	0,03-0,12	0,25-2	2-8	0,06-0,5	0,12/2,4-1/19	-	0,12-0,5	-	4-16

ATCC – American Type Culture Collection / Американская Коллекция Типовых Культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19
Охрана здоровья: В содержимом упаковки нет опасных веществ.
Утилизация использованного материала: Использованный планшет поместите в ёмкость для сбора инфицированных отходов и дезинфицируйте автоклавированием или путем сжигания. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Литература:
(1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, http://www.eucast.org
(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
(3) EUCAST expert rules in antimicrobial suceptibility testing; http://www.eucast.org
(4) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Используемые символы

Дата проведения контроля: 29. 4. 2021

REF Каталожный номер
LOT Номер партии
Срок годности
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Температура хранения

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

10020300
M-MIC/PI/03/21/K/INT

MIKROLATEST®

CE IVD RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Гентамицин»

Кат. No.: MLT00059 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Гентамицин» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий (энтеробактерий и неферментирующих палочек) и стафилококков к гентамицину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования Кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. Необходимо уделить дополнительное внимание приготовлению суспензии 0,5 МакФарланда при использовании инокулята Pseudomonas spp. Инокулят можно приготовить альтернативно: 3-5 колоний перенести в пробирку со средой и инкубировать, пока не будет достигнута или превышена мутность 0,5 МакФарланда. Мутность доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до уровня 0,5 МакФарланда.
3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.
Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.
Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения гентамицина (мг/л)

A	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32	GEN 32
B	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16	GEN 16
C	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8	GEN 8
D	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4	GEN 4
E	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2	GEN 2
F	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1	GEN 1
G	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5	GEN 0,5
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Genta-micin 1	Genta-micin 2	Genta-micin 3	Genta-micin 4	Genta-micin 5	Genta-micin 6	Genta-micin 7	Genta-micin 8	Genta-micin 9	Genta-micin 10	Genta-micin 10	Genta-micin 12

Tab. 2: Клинические контрольные точки МПК (мг/л) для гентамицина

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
Enterobacteriaceae (системная инфекция) ***Enterobacteriaceae*** (инфекции мочевыводящих путей)	(≤2) ≤ 2		(≥4) ≥4	≤ 4	8	≥ 16
Pseudomonas spp. (***P. aeruginosa*** **CLSI)** (системная инфекция) ***Pseudomonas spp.*** (инфекции мочевыводящих путей)	IE		IE	≤ 4	8	≥ 16
Acinetobacter spp. (системная инфекция) ***Acinetobacter spp.*** (инфекции мочевыводящих путей)	(≤4) ≤ 4		(≥8) ≥8	≤ 4	8	≥ 16
S. aureus, коагулазонегативные стафилококки	(≤ 1)		(≥ 2)	≤ 4	8	≥ 16

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к гентамицину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Аминогликозиды (EUCAST) - При системных инфекциях аминогликозиды следует использовать в сочетании с другими активными препаратами. При этих обстоятельствах точки разрыва в скобках могут использоваться для различения организмов с и без приобретенных механизмов устойчивости. Для изолятов без механизмов устойчивости, комментарий в отчете: „Аминогликозиды часто вводят в сочетании с другими веществами, либо для поддержки аминогликозидной активности, либо для расширения спектра лечения. При системных инфекциях аминогликозид должен быть дополнен другой активной терапией."

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* МПК (мг/л)
GEN 0,25-1	GEN 0,5-2	GEN 0,12-1

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org.
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org.
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

10020317

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

CE IVD

СЕНСИЛАТЕСТ Г- (МПК; Г-I)

RU

Номер в каталоге № MLT00044 **Для микробиологических исследований**

Набор предназначен для определения чувствительности бактерий сем. Enterobacteriaceae к антибактериальным препаратам на основании определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), т. е. наименьшей концентрации, которая подавляет бактериальный рост. Упаковка рассчитана на определение чувствительности 10 бактериальных культур (10 планшетов). Методика основана на регидратации антибиотика в лунках планшета с помощью бульона Мюллер-Хинтон II и внесении в лунки планшета бактериальной культуры. Результаты определения чувствительности учитывают визуально или с использованием автоматического анализатора-ридера через 16 – 20 часов инкубации. Для тестирования чувствительности к антибиотикам у госпитализированных пациентов при лечении тяжелых жизнеугрожающих инфекций вместе с планшетом MIC G-I /МПК Г-I/ рекомендуется использовать планшет MIC G-II /МПК Г-II/.

Упаковка содержит:

- 10 планшетов для определения чувствительности
- Крышку (не стерильная)
- 10 шт. полиэтиленовых пакетиков

Хранение и срок годности:

Рекомендуется хранить упаковку при темп. от +2–+25 °C. Срок годности указан на индивидуальной алюминиевой упаковке каждого планшета.

Внимание! Попадание в лунки планшета влаги воздуха или конденсата может привести к потере активности антибиотиков и ложным результатам теста!!!

- Для предотвращения попадания конденсата в лунки планшета необходимо вскрывать индивидуальную упаковку спустя не менее 30 минут её пребывания при комнатной температуре!
- После вскрытия индивидуальной алюминиевой упаковки не оставлять планшет открытым для предотвращения увлажнения и контаминации лунок!

Расходные материалы необходимые для выполнения исследования, не включенные в упаковку:

- Стерильный физиологический раствор (небуферизованный)
- Мюллер-Хинтона бульон II с регулируемым катионным составом (например: суспензионная среда MIC /МПК/, номер в каталоге № MLT00070)
- Этанол
- Стерильные пробирки
- Инокулятор ErbaDip (номер в каталоге № 50004456)
- Стерильные чашки Петри
- Стерильные ёмкости 60 мл (номер в каталоге № 50004457)
- Степпер или многоканальная пипетка до 100 мкл
- Пипетка с диапазоном дозирования 60–100 мкл
- Денситометр (напр.: ДЕНСИЛАМЕТЕР II, номер в каталоге № INS00062)
- Термостат, 35±2 °C
- Стандартное оснащение бактериологической лаборатории (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфицированным материалом!

Инструкция по применению

Приготовление бактериальной суспензии и инокуляция (рекомендации по процедуре):

A. Инокуляция планшета с использованием инокулятора:

1) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G-I) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Внесите по 100 мкл суспензионной среды в каждую лунку планшета.
2) Подготовьте пробирку с 12 мл физиологического раствора. Добавьте 100 мкл суспензионной среды MIC для уменьшения поверхностного натяжения.
3) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18-24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре. Более высокая плотность бактериальной суспензии является меньшей ошибкой, чем недостаточная (менее 0,5 по МакФарланду) плотность.
4) Перенесите бактериальную суспензию в стерильную чашку Петри.
5) Используйте стерильный инокулятор для инокуляции в планшет: погрузите инокулятор в чашку Петри с этанолом и обожгите в племени горелки. Затем охладите инокулятор. Погрузите инокулятор в чашку Петри с бактериальной суспензией. Тонкая плёночка бактериальной суспензии адгезируется на поверхности металлических игл инокулятора. Перенесите инокулюм на половину планшета с уже добавленной суспензионной средой, погрузите иглы в лунки и аккуратно смешайте. Выполните такую же процедуру для второй половины планшета.

B. Инокуляция планшета с использованием пипетки:

1) Подготовьте пробирку с 2 мл физиологического раствора.
2) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
3) Поместите 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC, тщательно перемешайте.
4) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G-I) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Инокулируйте в каждую лунку планшета по 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в суспензионной среде MIC.

Примечание: Обработайте диск в течение 60 минут после вынимания из мешка.

Инкубация: Поместите планшет с внесённой в него бактериальной суспензией в полиэтиленовый пакетик. Подогните открытый край пакета под планшет для предотвращения испарения во время инкубации. Инкубируйте планшет в термостате при 35±2 °C 16–20 часов.

Учет результатов: Достаньте планшет из полиэтиленового пакетика. Для учёта результатов роста в микролунках выберите наиболее подходящий для Вас способ:

1) Учитывайте результат на темном фоне или используйте для этого макет планшета, напечатанный в инструкции.
2) Учитывайте результаты в проходящих лучах естественного или искусственного освещения.
3) Использование увеличительного стекла (лупы) не рекомендуется.
4) Используйте атоматизированные системы учёта результатов

ВНИМАНИЕ: Наличие роста в контрольной лунке (К) является необходимым условием для интерпретации результатов определения чувствительности! Если рост в контрольной лунке отсутствует, то результаты теста не могут быть интерпретированы!

МПК считается та наименьшая концентрация антибиотика, при которой в лунке отсутствует видимый рост бактериальной культуры. Исключением является тестирование триметоприма/сульфаметоксазола. МПК в этом случае определяется по той концентрации в лунке планшета, при которой на ≥ 80% подавляется рост бактериальной культуры с сравнении с лункой контроля (К). У колистина может возникнуть очень слабый рост, что также считается положительным результатом. В случае сомнений по поводу наличия роста в лунках, используйте ErbaScan для чтения.

Будьте внимательны при оценке результатов: различайте зернистый рост бактериальной культуры и пузырьки суспензионной среды. Запишите результаты.

Таблица 1: Макет планшета: серийные разведения антибиотиков (мг/л)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	AMP	AMS	CFZ	CXM	AZT	GEN	AMK	COL	T/S	CIP	CMP	TET
A	128	128/64	16	64	16	32	64	16	4/76	8	32	32
B	64	64/32	8	32	8	16	32	8	2/38	4	16	16
C	32	32/16	4	16	4	8	16	4	1/19	2	8	8
D	16	16/8	2	8	2	4	8	2	0,5/9,5	1	4	4
E	8	8/4	1	4	1	2	4	1	0,25/4,75	0,5	2	2
F	4	4/2	0,5	2	0,5	1	2	0,5	0,12/2,38	0,25	1	1
G	2	2/1	0,25	1	0,25	0,5	1	0,25	0,06/1,19	0,12	0,5	0,5
H	1	1/0,5	0,12	0,5	0,12	0,25	0,5	0,12	0,03/0,6	0,06	0,25	K

10020295

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

Таблица 2: Клинические критерии оценки МПК (мг/л) для *Enterobacteriaceae*

		EUCAST			CLSI		
Антибиотики	**Аббр.**	**Чувстви-тельный**	**Умеренно-резистентный I**	**Резистентный R**	**Чувстви-тельный**	**Умеренно-резистентный I**	**Резистентный R**
Ampicilin	AMP	≤8		≥16	≤8	16	≥32
Ampicilin / sulbactam	AMS	≤8/4		≥16/4	≤8/4	16/8	≥32/16
Cefazolin (инфекции мочевыводящих путей) E. coli и Klebsiella spp. (за исключением K. aerogenes)	CFZ	≤0.001	0.002-4	≥8	≤2	4	≥8
Cefuroxime parenteral *E. coli, Klebsiella spp. (за исключением K. aerogenes), Raoultella spp. и P. mirabilis* Cefuroxime oral *(Только неосложненные ИМП) E. coli, Klebsiella spp. (за исключением K. aerogenes), Raoultella spp. и P. mirabilis*	CXM	≤0.001 ≤8	0.002-8	≥16 ≥16	≤8 ≤4	16 8-16	≥32 ≥32
Aztreonam	AZT	≤1	2-4	≥8	≤4	8	≥16
Gentamicin (системная инфекция) Amikacin (инфекции мочевыводящих путей)	GEN	(≤2) ≤2		(≥4) ≥4	≤4	8	≥16
Amikacin (системная инфекция) Amikacin (инфекции мочевыводящих путей)	AMK	(≤8) ≤8		(≥16) ≥16	≤16	32	≥64
Colistin	COL	≤2	≤2	≥4			≥4
Trimethoprim / sulfamethoxazole	T/S	≤2/38	4/76	≥8/152	≤2/38		≥4/76
Ciprofloxacin Ciprofloxacin, *Salmonella spp.*	CIP	≤0.25 ≤0.06	0.5*	≤1 ≥0.12	≤0,25 ≤0.06	0.5 0.12-0.5	≥1 ≥1
Chloramphenicol	CMP	≤8		≥16	≤8	16	≥32
Tetracycline	TET	-	-	-	≤4	8	≥16

* ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторите тестирование
- используйте альтернативные тесты
- понижайте категорию чувствительности
- включайте неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте HYPERLINK „http://www.eucast.org“ www.eucast.org

Интерпретация результатов:

Все изучаемые бактериальные культуры по отношению к тестируемым антибиотикам разделяют на категории Чувствительный (S), Умеренно-резистентный (I), Резистентный (R) на основании данных о МПК. Разделение на категории базируются на критериях EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – Европейский комитет по тестированию антимикробной чувствительности): Таблица пограничных значений для интерпретации данных МПК и диаметров зон (1) или CLSI документа M100 (2).

1) Резистентность к цефуроксиму, цефазолину и азтреонаму указывает на вероятную продукцию бактериальным штаммом бета-лактамаз расширенного спектра (ESBL/БЛРС). Тесты для подтверждения продукции БЛРС рекомендуется выполнять согласно EUCAST-руководству по определению механизмов резистентности, их клинического и эпидемиологического значения (3) или CLSI документ M100 (2).

2) При необходимости исправьте результаты теста к бета-лактамным антибиотикам для некоторых штаммов (главным образом, *Enterobacter spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Serratia spp.*) на резистентный результат согласно данным об их природной резистентности, так как *in vitro* у этих микробов бета-лактамазы не продуцируются в достаточном количестве.

3) Штаммы *Proteus spp., Morganella morganii* и *Providentia spp.* имеют природную резистентность к колистину.

4) Аминогликозиды (EUCAST) - При системных инфекциях аминогликозиды следует использовать в сочетании с другими активными препаратами. При этих обстоятельствах, концентрации, указанные в скобках, могут использоваться для дифференциации микроорганизмов с приобретенными механизмами устойчивости и без них. Для изолятов без механизмов устойчивости комментарий в отчете: „Аминогликозиды применяют в сочетании с другими препаратами для поддержания аминогликозидной активности, либо для расширения спектра лечения. При системных инфекциях аминогликозид должен быть дополнен другой активной терапией.“

Другие критерии интерпретации должны быть основаны на национальных и лабораторных стандартах, например: (4); CLSI Performace standards for antimicrobial susceptibility testing CLSI M100 (2) и M07 (5). При необходимости следует принять во внимание при интерпретации результатов следующие параметры: вид бактерий, тип биоматериала, особенности анамнеза пациента, а также результаты дополнительных исследований.

Контроль качества:

Для внутреннего лабораторного контроля качества рекомендуются следующие штаммы (см. табл.). При оценке результатов используйте стандарты EUCAST или CLSI. Для контроля использовать свежепересеянные штаммы.

CCM 3954 *Escherichia coli* (ATCC 25922) МПК (мг/л)											
AMP 2-8	AMS 2/1-8/4	CFZ 1-4	CXM 2-8	AZT 0,06-0,25	GEN 0,25-1	AMK 0,5-4	COL 0,25-2	T/S ≤0,5/9,5	CIP 0,004-0,015	CMP 2-8	TET 0,5-2

CCM 3955 *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) МПК (мг/л)											
AMP -	AMS -	CFZ -	CXM -	AZT 2-8	GEN 0,5-2	AMK 1-4	COL 0,5-4	T/S 8/152-32/608	CIP 0,125-1	CMP -	TET 8-32

CCM 4225 *Escherichia coli* (ATCC 35218) МПК (мг/л)											
AMP > 32	AMS 8/4-32/16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

NCTC 13846 *Escherichia coli* (mcr-1 положительный) MIC (mg/l)											
-	-	-	-	-	-	-	COL 4* (необычайно 2-8)	-	-	-	-

* Значение относится к ≥ 90% изолятов, в редких случаях может наблюдаться MIC 2 или 8 мг/л (источник: EUCAST)

ATCC – American Type Culture Collection / Американская Коллекция Типовых Культур

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов

ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

NCTC – National Collection of Type Cultures

Охрана здоровья:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Утилизация использованного материала:

Использованный планшет поместите в ёмкость для сбора инфицированных отходов и дезинфицируйте автоклавированием или путем сжигания. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Литература:

(1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, http://www.eucast.org
(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Seventh Informational Supplement. CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
(3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, http://www.eucast.org
(4) EUCAST expert rules in antimicrobial suceptibility testing, http://www.eucast.org
(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Дата проведения контроля: 5. 3. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

10020295

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

СЕНСИЛАТЕСТ Г- (МПК; Г-II)

RU

Номер в каталоге № MLT00045 **Для микробиологических исследований**

Набор предназначен для определения чувствительности бактерий сем. *Enterobacteriaceae* к антибактериальным препаратам на основании определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), т. е. наименьшей концентрации, которая подавляет бактериальный рост. Упаковка рассчитана на определение чувствительности 10 бактериальных культур (10 планшетов). Методика основана на регидратации антибиотика в лунках планшета с помощью бульона Мюллер-Хинтон II и внесении в лунки планшета бактериальной культуры. Результаты определения чувствительности учитывают визуально или с использованием автоматического анализатора-ридера через 16–20 часов инкубации. Этот набор предназначен для определения чувствительности в отношении антибиотиков, используемых для лечения тяжелых жизнеугрожающих инфекций, в особенности, у госпитализированных пациентов. Антибиотики для менее серьёзных инфекций включены в состав планшета MIC G-I.

Упаковка содержит:

- 10 планшетов для определения чувствительности
- Крышку (не стерильная)
- 10 шт. полиэтиленовых пакетиков

Хранение и срок годности:

Рекомендуется хранить упаковку при температуре от (+2–+25)°C. Срок годности указан на индивидуальной алюминиевой упаковке каждого планшета.

Внимание! Попадание в лунки планшета влаги воздуха или конденсата может привести к потере активности антибиотиков и ложным результатам теста!!!

- Для предотвращения попадания конденсата в лунки планшета необходимо вскрывать индивидуальную упаковку спустя не менее 30 минут её пребывания при комнатной температуре!
- После вскрытия индивидуальной алюминиевой упаковки не оставлять планшет открытым для предотвращения увлажнения и контаминации лунок!

Расходные материалы необходимые для выполнения исследования, не включенные в упаковку:

- Стерильный физиологический раствор (небуферизованный)
- Мюллер-Хинтона бульон II с регулируемым катионным составом (например: суспензионная среда MIC номер в каталоге № MLT00070)
- Этанол
- Стерильные пробирки
- Инокулятор Erba Dip номер в каталоге № 50004456
- Стерильные чашки Петри
- Стерильные ёмкости 60 мл номер в каталоге № 50004457
- Степпер или многоканальная пипетка до 100 мкл
- Пипетка с диапазоном дозирования 60–100 мкл
- Денситометр (напр.: Денси-Ла-Метр II номер в каталоге № INS00062)
- Термостат, 35±2°C
- Стандартное оснащение бактериологической лаборатории (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! **Соблюдайте правила работы с инфицированным материалом!**

Инструкция по применению

Приготовление бактериальной суспензии и инокуляция (рекомендации по процедуре):

A. Инокуляция планшета с использованием инокулятора:

1) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G-II) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Внесите по 100 мкл суспензионной среды в каждую лунку планшета.
2) Подготовьте пробирку с 12 мл физиологического раствора. Добавьте 100 мкл суспензионной среды MIC для уменьшения поверхностного натяжения.
3) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
Более высокая плотность бактериальной суспензии является меньшей ошибкой, чем недостаточная (менее 0,5 по МакФарланду) плотность.
4) Перенесите бактериальную суспензию в стерильную чашку Петри.
5) Используйте стерильный инокулятор для инокуляции в планшет: погрузите инокулятор в чашку Петри с этанолом и обожгите в племени горелки. Затем охладите инокулятор. Погрузите инокулятор в чашку Петри с бактериальной суспензией. Тонкая плёночка бактериальной суспензии адгезируется на поверхности металлических игл инокулятора. Перенесите инокулюм на половину планшета с уже добавленной суспензионной средой, погрузите иглы в лунки и аккуратно смешайте. Выполните такую же процедуру для второй половины планшета.

B. Инокуляция планшета с использованием пипетки:

1) Подготовьте пробирку с 2 мл физиологического раствора.
2) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18-24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
3) Поместите 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC, тщательно перемешайте.
4) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G-I) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Инокулируйте в каждую лунку планшета по 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в суспензионной среде MIC.

Примечание: Обработайте диск в течение 60 минут после вынимания из мешка.

Инкубация: Поместите планшет с внесённой в него бактериальной суспензией в полиэтиленовый пакетик. Подогните открытый край пакета под планшет для предотвращения испарения во время инкубации. Инкубируйте планшет в термостате при 35±2°C 16–20 часов.

Учет результатов: Достаньте планшет из полиэтиленового пакетика. Для учёта результатов роста в микролунках выберите наиболее подходящий для Вас способ:

1) Учитывайте результат на темном фоне или используйте для этого макет планшета, напечатанный в инструкции.
2) Учитывайте результаты в проходящих лучах естественного или искусственного освещения.
3) Использование увеличительного стекла (лупы) не рекомендуется.
4) Используйте атоматизированные системы учёта результатов.

ВНИМАНИЕ: **Наличие роста в контрольной лунке (К) является необходимым условием для интерпретации результатов определения чувствительности! Если рост в контрольной лунке отсутствует, то результаты теста не могут быть интерпретированы!**

МПК считается та наименьшая концентрация антибиотика, при которой в лунке отсутствует видимый рост бактериальной культуры. Исключением является тестирование. Будьте внимательны при оценке результатов: различайте зернистый рост бактериальной культуры и пузырьки суспензионной среды. Запишите результаты.

Таблица 1: Макет планшета: серийные разведения антибиотиков (мг/л)

	1 PIP	2 PIT	3 CTX	4 CAZ	5 CPZ	6 CPS	7 CEP	8 MER	9 ERT	10 TGC	11 NET	12 TOB
A	128	128/4	8	16	64	64/32	16	16	2	8	16	8
B	64	64/4	4	8	32	32/16	8	8	1	4	8	4
C	32	32/4	2	4	16	16/8	4	4	0,5	2	4	2
D	16	16/4	1	2	8	8/4	2	2	0,25	1	2	1
E	8	8/4	0,5	1	4	4/2	1	1	0,12	0,5	1	0,5
F	4	4/4	0,25	0,5	2	2/1	0,5	0,5	0,06	0,25	0,5	0,25
G	2	2/4	0,12	0,25	1	1/0,5	0,25	0,25	0,03	0,12	0,25	0,12
H	1	1/4	0,06	0,12	0,5	0,5/0,25	0,12	0,12	0,015	0,06	0,12	K

10020296

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

Таблица 2: Клинические критерии оценки МПК (мг/л) для *Enterobacteriaceae*

		EUCAST			CLSI		
Антибиотики	**Аббр.**	**Чувствительный S**	**Умеренно-резистентный I**	**Резистентный R**	**Чувствительный S**	**Умеренно-резистентный I**	**Резистентный R**
Piperacillin	PIP	≤8		≥16	≤16	32-64	≥128
Piperacillin / tazobactam	PIT	≤8/4		≥16/4	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4
Cefotaxime Cefotaxim (менингит)	CTX	≤1 ≤1	2	≥4 ≥2	≤1	2	≥4
Ceftazidime	CAZ	≤1	2-4	≥8	≤4	8	≥16
Cefoperazone	CPZ				≤16	32	≥64
Cefoperazone / sulbactam	CPS						
Cefepime	CEP	≤1	2-4	≥8	≤2	4-8 (SDD)	≥16
Meropenem Meropenem (менингит)	MER	≤2 ≤2	4-8	≥16 ≥4	≤1	2	≥4
Ertapenem	ERT	≤0,5		≥1	≤0,5	1	≥2
Tigecycline, E. coli и C. koseri	TGC	≤0,5		≥1			
Netilmicin	NET	≤2	4	≥8	≤8	16	≥32
Tobramycin (системная инфекция) Tobramycin (инфекции мочевыводящих путей)	TOB	(≤2) ≤2		(≥4) ≥4	≤4	8	≥16

* ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторите тестирование
- используйте альтернативные тесты
- понижайте категорию чувствительности
- включайте неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте HYPERLINK „http://www.eucast.org“ www.eucast.org

Интерпретация результатов:

Все изучаемые бактериальные культуры по отношению к тестируемым антибиотикам разделяют на категории Чувствительный (S), Умеренно-резистентный (I), Резистентный (R) на основании данных о МПК. Разделение на категории базируются на критериях EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – Европейский комитет по тестированию антимикробной чувствительности): Таблица пограничных значений для интерпретации данных МПК и диаметров зон (1) или CLSI документа M100 (2).

1) Резистентность к цефотаксиму и цефтазидиму указывает на продукцию бета-лактамаз расширенного спектра (ESBL/БЛРС). Меропенем и эртапенем рекомендованы для скрининга продукции карбапенемаз. Тесты для подтверждения рекомендуется выполнять согласно EUCAST-руководству по определению механизмов резистентности, их клинического и эпидемиологического значения (3) или CLSI документ M100 (2).

2) Аминогликозиды (EUCAST) - При системных инфекциях аминогликозиды следует использовать в сочетании с другими активными препаратами. При этих обстоятельствах, концентрации, указанные в скобках, могут использоваться для дифференциации микроорганизмов с приобретенными механизмами устойчивости и без них. Для изолятов без механизмов устойчивости комментарий в отчете: „Аминогликозиды применяют в сочетании с другими препаратами для поддержания аминогликозидной активности, либо для расширения спектра лечения. При системных инфекциях аминогликозид должен быть дополнен другой активной терапией.“

Другие критерии интерпретации должны быть основаны на национальных и лабораторных стандартах, например: EUCAST Expert rules (4); CLSI Performance standards for antimicrobial susceptibility testing CLSI M100 (2) и M07 (5). При необходимости следует принять во внимание при интерпретации результатов следующие параметры: вид бактерий, тип биоматериала, особенности анамнеза пациента, а также результаты дополнительных исследований.

Контроль качества:

Для внутреннего лабораторного контроля качества рекомендуются следующие штаммы (см. табл.). При оценке результатов используйте стандарты EUCAST или CLSI. Для контроля использовать свежепересеянные штаммы.

CCM 3954 *Escherichia coli* (ATCC 25922) МПК (мг/л)											
PIP 1-4	PIT 1/4-4/4	CTX 0,03-0,12	CAZ 0,06-0,5	CPZ 0,12-0,5	CPS* 0,12-0,5	CEP 0,015-0,12	MER 0,008-0,06	ERT 0,004-0,015	TGC 0,03-0,25	NET ≤0,5-1	TOB 0,25-1

CCM 3955 *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) МПК (мг/л)											
PIP 1-8	PIT 1/4-8/4	CTX 8-32	CAZ 1-4	CPZ 2-8	CPS* 2-8	CEP 0,5-4	MER 0,125-1	ERT 2-8	TGC -	NET 0,5-8	TOB 0,25-1

CCM 4225 *Escherichia coli* (ATCC 35218) МПК (мг/л)											
PIP > 64	PIT 0,5/4-2/4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*В стандартах EUCAST или CLSI нет данных для контрольных штаммов, приведены данные для контрольных штаммов, используемые в Erba Lachema s.r.o.

CCM – Czech Collection of Microorganisms / Чешская Коллекция Микробов, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ.
Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Охрана здоровья:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Утилизация использованного материала:

Использованный планшет поместите в ёмкость для сбора инфицированных отходов и дезинфицируйте автоклавированием или путем сжигания.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Литература:

(1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, http://www.eucast.org
(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
(3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, http://www.eucast.org
(4) EUCAST expert rules in antimicrobial suceptibility testing, http://www.eucast.org
(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Используемые символы

Дата проведения контроля: 29. 4. 2021

REF Каталожный номер

LOT Номер партии

Срок годности

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

IVD Ин витро диагностика

Производитель

Температура хранения

10020296

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®

CE IVD

RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Линезолид»

Кат. No.: MLT00061 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Линезолид» определяется чувствительность грамположительных бактерий (стафилококков, энтерококков и стрептококков) к линезолиду на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 24-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) – для стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+ Кат. No. MLT00071 – для энтерококков и стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования Кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При тестировании энтерококков или стрептококков необходимо инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.
Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.
Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов (до 24 часов для стрептококков).

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения линезолида (мг/л)

A	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16	LIZ 16
B	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8	LIZ 8
C	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4	LIZ 4
D	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2	LIZ 2
E	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1	LIZ 1
F	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5	LIZ 0,5
G	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25	LIZ 0,25
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Linezolid 1	Linezolid 2	Linezolid 3	Linezolid 4	Linezolid 5	Linezolid 6	Linezolid 7	Linezolid 8	Linezolid 9	Linezolid 10	Linezolid 11	Linezolid 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Staphylococcus spp.	**≤ 4**		**≥ 8**	**≤ 4**		**≥ 8**
Enterococcus spp.	**≤ 4**		**≥ 8**	**≤ 2**	**4**	**≥ 8**
Стрептококки* гр. A, B, C и G (ß-гемолитические CLSI), *S. pneumoniae	**≤ 2**		**≥ 4**	**≤ 2**	**-**	**-**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к линезолиду на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).

Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) *Enterococcus faecalis* МПК (мг/л)
LIZ 1-4	LIZ 1-4

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 6. 4. 2021

10020323

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Меропенем»

RU

Cat. No.: MLT00062 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:

- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Меропенем» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к меропенему на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с бульоном Мюллера - Хинтона II и бактериальной суспензией. Результаты считываются визуально после 16-20 часов инкубации.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:

- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. Необходимо уделить дополнительное внимание приготовлению суспензии 0,5 МакФарланда при использовании инокулята Pseudomonas spp. Инокулят можно приготовить альтернативно: 3-5 колоний перенести в пробирку со средой и инкубировать, пока не будет достигнута или превышена мутность 0,5 МакФарланда. Мутность доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до уровня 0,5 МакФарланда.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

10020324

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения меропенема (мг/л)

A	MER 8	MER 8	MER 8	MER 8	MER 8	MER 8	MER 8	MER 8	MER 8	MER 8	MER 8	MER 8
B	MER 4	MER 4	MER 4	MER 4	MER 4	MER 4	MER 4	MER 4	MER 4	MER 4	MER 4	MER 4
C	MER 2	MER 2	MER 2	MER 2	MER 2	MER 2	MER 2	MER 2	MER 2	MER 2	MER 2	MER 2
D	MER 1	MER 1	MER 1	MER 1	MER 1	MER 1	MER 1	MER 1	MER 1	MER 1	MER 1	MER 1
E	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5	MER 0,5
F	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25	MER 0,25
G	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12	MER 0,12
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Meropenem 1	Meropenem 2	Meropenem 3	Meropenem 4	Meropenem 5	Meropenem 6	Meropenem 7	Meropenem 8	Meropenem 9	Meropenem 10	Meropenem 11	Meropenem 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Enterobacteriaceae	**≤ 2**	**4–8**	**≥ 16**	**≤ 1**	**2**	**≥ 4**
Enterobacteriaceae (менингит)	**≤ 2**		**≥ 4**			
Pseudomonas spp. (P. aeruginosa CLSI)	**≤ 2**	**4–8**	**≥ 16**	**≤ 2**	**4**	**≥ 8**
Pseudomonas spp. (менингит)	**≤ 2**		**≥ 4**			
Acinetobacter spp.	**≤ 2**	**4–8**	**≥ 16**	**≤ 2**	**4**	**≥ 8**
Acinetobacter spp. (менингит)	**≤ 2**		**≥ 4**			
Burkholderia cepacia				**≤ 4**	**8**	**≥ 16**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к меропенему на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
Меропенем рекомендуется для проведения скрининга продукции карбапенемаз. Подтверждающие тесты проводятся в соответствии с рекомендациями EUCAST (3) или документацией CLSI M100 (2). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (4) или документация CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* МПК (мг/л)
MER 0,125–1

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапозонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, http://www.eucast.org
4) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
5) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата проведения контроля: 29. 4. 2021

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST ®

CE IVD

RU

СЕНСИЛАТЕСТ НЕФЕРМ (МПК)

Номер в каталоге № MLT00046 **Для микробиологических исследований**

Набор предназначен для определения чувствительности неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОБ) к антибактериальным препаратам на основании определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), т. е. наименьшей концентрации, которая подавляет бактериальный рост. Упаковка рассчитана на определение чувствительности 10 бактериальных культур (10 планшетов). Методика основана на регидратации антибиотика в лунках планшета с помощью бульона Мюллер-Хинтон II и внесении в лунки планшета бактериальной культуры. Результаты определения чувствительности учитывают визуально или с использованием автоматического анализатора-ридера через 16–20 часов инкубации..

Упаковка содержит:

- 10 планшетов для определения чувствительности
- Крышку (не стерильная)
- 10 шт. полиэтиленовых пакетиков

Хранение и срок годности:

Рекомендуется хранить упаковку при темп. от +2 - +25 °C. Срок годности указан на индивидуальной алюминиевой упаковке каждого планшета.

Внимание! Попадание в лунки планшета влаги воздуха или конденсата может привести к потере активности антибиотиков и ложным результатам теста!!!

- Для предотвращения попадания конденсата в лунки планшета необходимо вскрывать индивидуальную упаковку спустя не менее 30 минут её пребывания при комнатной температуре!
- После вскрытия индивидуальной алюминиевой упаковки не оставлять планшет открытым для предотвращения увлажнения и контаминации лунок!

Расходные материалы необходимые для выполнения исследования, не включенные в упаковку:

- Стерильный физиологический раствор (небуферизованный)
- Мюллер-Хинтона бульон II с регулируемым катионным составом (например: суспензионная среда MIC /МПК/ номер в каталоге № MLT00070)
- Этанол
- Стерильные пробирки
- Инокулятор ErbaDip номер в каталоге № 50004456
- Стерильные чашки Петри
- Стерильные ёмкости 60 мл номер в каталоге № 50004457
- Степпер или многоканальная пипетка до 100 мкл
- Пипетка с диапазоном дозирования 60–100 мкл
- Денситометр (напр.: DENSILAMETER II номер в каталоге № INS00062)
- Термостат, 35±2 °C
- Стандартное оснащение бактериологической лаборатории (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования ! Соблюдайте правила работы с инфицированным материалом !

Инструкция по применению

Приготовление бактериальной суспензии и инокуляция (рекомендации по процедуре):

A) Инокуляция планшета с использованием инокулятора:

1) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: NEFERM) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Внесите по 100 мкл суспензионной среды в каждую лунку планшета.
2) Подготовьте пробирку с 12 мл физиологического раствора. Добавьте 100 мкл суспензионной среды MIC для уменьшения поверхностного натяжения.
3) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре. Важно обратить особое внимание на подготовку однородной суспензии, особенно в *Pseudomonas*.
4) Перенесите бактериальную суспензию в стерильную чашку Петри.
5) Используйте стерильный инокулятор для инокуляции в планшет: погрузите инокулятор в чашку Петри с этанолом и обожгите в племени горелки. Затем охладите инокулятор. Погрузите инокулятор в чашку Петри с бактериальной суспензией. Тонкая плёночка бактериальной суспензии адгезируется на поверхности металлических игл инокулятора. Перенесите инокулюм на половину планшета с уже добавленной суспензионной средой, погрузите иглы в лунки и аккуратно смешайте. Выполните такую же процедуру для второй половины планшета.

B) Инокуляция планшета с использованием пипетки

1) Подготовьте пробирку с 2 мл физиологического раствора.
2) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре. Важно обратить особое внимание на подготовку однородной суспензии, особенно в *Pseudomonas*.
3) Поместите 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC, тщательно перемешайте.
4) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: NEFERM) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Инокулируйте в каждую лунку планшета по 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в суспензионной среде MIC.

Примечание: Обработайте диск в течение 60 минут после вынимания из мешка

Инкубация:

Поместите планшет с внесённой в него бактериальной суспензией в полиэтиленовый пакетик. Подогните открытый край пакета под планшет для предотвращения испарения во время инкубации. Инкубируйте планшет в термостате при 35±2 °C 16–20 часов.

Учет результатов:

Достаньте планшет из полиэтиленового пакетика. Для учёта результатов роста в микролунках выберите наиболее подходящий для Вас способ:

1) Учитывайте результат на темном фоне или используйте для этого макет планшета, напечатанный в инструкции.
2) Учитывайте результаты в проходящих лучах естественного или искусственного освещения.
3) Использование увеличительного стекла (лупы) не рекомендуется.
4) Используйте атоматизированные системы учёта результатов.

ВНИМАНИЕ: Наличие роста в контрольной лунке (К) является необходимым условием для интерпретации результатов определения чувствительности! Если рост в контрольной лунке отсутствует, то результаты теста не могут быть интерпретированы!

МПК считается та наименьшая концентрация антибиотика, при которой в лунке отсутствует видимый рост бактериальной культуры. Исключением является тестирование триметоприма/сульфаметоксазола. МПК в этом случае определяется по той концентрации в лунке планшета, при которой на ≥ 80% подавляется рост бактериальной культуры с сравнении с лункой контроля (К) у колистина может возникнуть очень слабый рост, что также считается положительным результатом. В случае сомнений по поводу наличия роста в лунках, используйте ErbaScan для чтения.

Будьте внимательны при оценке результатов: различайте зернистый рост бактериальной культуры и пузырьки суспензионной среды. Запишите результаты.

Таблица 1: Макет планшета: серийные разведения антибиотиков (мг/л)

	1 AMS	2 PIP	3 PIT	4 CAZ	5 AZT	6 MER	7 GEN	8 AMK	9 COL	10 CIP	11 TGC	12 T/S
A	128/64	128	128/4	16	16	16	32	64	16	8	8	4/76
B	64/32	64	64/4	8	8	8	16	32	8	4	4	2/38
C	32/16	32	32/4	4	4	4	8	16	4	2	2	1/19
D	16/8	16	16/4	2	2	2	4	8	2	1	1	0,5/9,5
E	8/4	8	8/4	1	1	1	2	4	1	0,5	0,5	0,25/4,75
F	4/2	4	4/4	0,5	0,5	0,5	1	2	0,5	0,25	0,25	0,12/2,38
G	2/1	2	2/4	0,25	0,25	0,25	0,5	1	0,25	0,12	0,12	0,06/1,19
H	1/0,5	1	1/4	0,12	0,12	0,12	0,25	0,5	0,12	0,06	0,06	K

10020297

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

Таблица 2: Клинические критерии оценки МПК (мг/л) для неферментирующих грамотрицательных бактерий на критериях EUCAST

Антибиотики	Аббр.	*Pseudomonas sp.*			*Stenotrophomonas maltophilia*			*Acinetobacter spp.*		
		Чувствительный S	Умеренно-резистентный I	Резистентный R	Чувствительный S	Умеренно-резистентный I	Резистентный R	Чувствительный S	Умеренно-резистентный I	Резистентный R
Ampicillin / sulbactam	AMS	-	-	-				IE		IE
Piperacillin	PIP	≤ 0,001	0,002–16	≥ 32				IE		IE
Piperacillin / tazobactam	PIT	≤ 0,001/4	0,002/4–16/4	≥ 32/4				IE		IE
Ceftazidime	CAZ	≤ 0,001	0,002–8	≥ 16				-	-	-
Aztreonam	AZT	≤ 0,001	0,002–16	≥ 32				-	-	-
Meropenem	MER	≤ 2	4–8	≥ 16				≤ 2	4–8	≥ 16
Meropenem (менингит)		≤ 2		≥ 4				≤ 2		≥ 4
Gentamicin	GEN	IE		IE				(≤ 4) ≤ 4		(≥ 8) ≥ 8
Amikacin	AMK	(≤ 16) ≤ 16		(≥ 32) ≥ 32				(≤ 8) ≤ 8		(≥16) ≥16
Colistin	COL	≤ 2		≥ 4*				≤ 2		≥ 4
Ciprofloxacin	CIP	≤ 0,001	0,002–0,5	≥ 1				≤ 0,001	0,002-1	≥ 2
Tigecycline	TGC	-	-	-				IE		IE
Trimethoprim/sulfamethoxazole	T/S	-	-	-	≤ 0,001/0,019	0,002/0,038–4/76	≥ 8/152	≤ 2/38	4/76	≥ 8/152

*это верно для MIC = 4

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторите тестирование
- используйте альтернативные тесты
- понижайте категорию чувствительности
- включайте неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте HYPERLINK „http://www.eucast.org“ www.eucast.org

Таблица 3: Клинические критерии оценки МПК (мг/л) для неферментирующих грамотрицательных бактерий на критериях CLSI (2)

Антибиотики	Аббр.	*Pseudomonas aeruginosa*			*Stenotrophomonas maltophilia Burkholderia cepacia*			*Acinetobacter spp.*		
		Чувствительный S	Умеренно-резистентный I	Резистентный R	Чувствительный S	Умеренно-резистентный I	Резистентный R	Чувствительный S	Умеренно-резистентный I	Резистентный R
Ampicillin / sulbactam	AMS							≤ 8/4	16/8	≥ 32/16
Piperacillin	PIP	≤ 16	32–64	≥ 128				≤ 16	32–64	≥ 128
Piperacillin / tazobactam	PIT	≤ 16/4	32/4–64/4	≥ 128/4				≤ 16/4	32/4–64/4	≥ 128/4
Ceftazidime	CAZ	≤ 8	16	≥ 32	≤ 8	16	≥ 32	≤8	16	≥ 32
Aztreonam	AZT	≤ 8	16	≥ 32						
Meropenem	MER	≤ 2	4	≥ 8	≤ 4 Только B. cepacia	8 Только B. cepacia	≥ 16 Только B. cepacia	≤ 2	4	≥ 8
Gentamicin	GEN	≤ 4	8	16				≤ 4	8	≥ 16
Amikacin	AMK	≤ 16	32	≥ 64				≤ 16	32	≥ 64
Colistin	COL		≤ 2	≥ 4					≤ 2	≥ 4
Ciprofloxacin	CIP	≤ 0,5	1	≥ 2				≤ 1	2	≥ 4
Tigecycline	TGC									
Trimethoprim/sulfamethoxazole	T/S				≤ 2/38		≥ 4/76	≤ 2/38		≥ 4/76

Интерпретация результатов:

Все изучаемые бактериальные культуры по отношению к тестируемым антибиотикам разделяют на категории Чувствительный (S), Умеренно-резистентный (I), Резистентный (R) на основании данных о МПК. Разделение на категории базируются на критериях EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – Европейский комитет по тестированию антимикробной чувствительности): Таблица пограничных значений для интерпретации данных МПК и диаметров зон (1) или CLSI документа M100 (2).

Аминогликозиды (EUCAST) - При системных инфекциях аминогликозиды следует использовать в сочетании с другими активными препаратами. При этих обстоятельствах точки разрыва в скобках могут использоваться для различения организмов с и без приобретенных механизмов устойчивости. Для изолятов без механизмов устойчивости, комментарий в отчете: „Аминогликозиды часто вводят в сочетании с другими веществами, либо для поддержки аминогликозидной активности, либо для расширения спектра лечения. При системных инфекциях аминогликозид должен быть дополнен другой активной терапией.“

Другие критерии интерпретации должны быть основаны на национальных и лабораторных стандартах, например: EUCAST Expert rules (3); CLSI Performace standards for antimicrobial susceptibility testing CLSI M100 (2) и M07 (4). При необходимости следует принять во внимание при интерпретации результатов следующие параметры: вид бактерий, тип биоматериала, особенности анамнеза пациента, а также результаты дополнительных исследований.

Контроль качества:

Для внутреннего лабораторного контроля качества рекомендуются следующие штаммы (см. табл.). При оценке результатов используйте стандарты EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 3955 *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) MIC (mg/l)											
AMS	PIP	PIT	CAZ	AZT	MER	GEN	AMK	COL	CIP	TGC	T/S
-	1–8	1/4–8/4	1–4	2–8	0,125–1	0,5–2	1–4	0,5–4	0,125–1	-	-

CCM 3954 *Escherichia coli* (ATCC 25922) MIC (mg/l)											
AMS	PIP	PIT	CAZ	AZT	MER	GEN	AMK	COL	CIP	TGC	T/S
2/1–8/4	1–4	1/4–4/4	0,06–0,5	0,06–0,25	0,008–0,06	0,25–1	0,5–4	0,25–2	0,004–0,015	0,03–0,25	≤ 0,5/9,5

CCM 4225 *Escherichia coli* (ATCC 35218) MIC (mg/l)											
AMS	PIP	PIT									
8/4–32/16	> 64	0,5/4–2/4									

NCTC 13846 *Escherichia coli* (mcr-1 положительный) MIC (mg/l)											
-	-	-	-	-	-	-	COL	-	-	-	-
							4* (необычайно 2–8)				

*Значение относится к ≥ 90 % изолятов, в редких случаях может наблюдаться MIC 2 или 8 мг/л (источник: EUCAST)

ATCC – American Type Culture Collection / Американская Коллекция Типовых Культур

CCM – Czech Collection of Microorganisms / Чешская Коллекция Микробов

ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Утилизация использованного материала: Использованный планшет поместите в ёмкость для сбора инфицированных отходов и дезинфицируйте автоклавированием или путем сжигания. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Литература:

(1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, http://www.eucast.org
(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
(3) EUCAST expert rules in antimicrobial suceptibility testing, http://www.eucast.org
(4) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата проведения контроля: 29. 4. 2021

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

10020297

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®

CE IVD RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Нитрофурантоин»

Кат. No.: MLT00063 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Нитрофурантоин» определяется чувствительность грамположительных бактерий (стафилококков, энтерококков и стрептококков) и энтеробактерий к нитрофурантоину на основе определения МПК, то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий.
Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) для энтеробактерий и стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+ Кат. No.MLT00071 – для энтерококков и стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале McFarland в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При исследовании энтерококков или стрептококков необходимо инокулировать 60 мкл суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха вызывает снижение активности антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2–8 °С максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °С в течение 16–20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимого роста. Не путать рост с пузырьками в среде. Записать результаты.

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения нитрофурантоина (мг/л)

A	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128	NFT 128
B	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64	NFT 64
C	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32	NFT 32
D	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16	NFT 16
E	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8	NFT 8
F	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4	NFT 4
G	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2	NFT 2
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Nitro-furantoin 1	Nitro-furantoin 2	Nitro-furantoin 3	Nitro-furantoin 4	Nitro-furantoin 5	Nitro-furantoin 6	Nitro-furantoin 7	Nitro-furantoin 8	Nitro-furantoin 9	Nitro-furantoin 10	Nitro-furantoin 11	Nitro-furantoin 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
***Энтеробактерии* (только для *E. coli* в соответствии с EUCAST)**	**≤ 64**		**≥ 128**	**≤ 32**	**64**	**≥ 128**
***Стафилококки* (только для *S. saprophyticus* в соответствии с EUCAST)**	**≤ 64**		**≥ 128**	**≤ 32**	**64**	**≥ 128**
***Энтерококки* (только для *E. faecalis* в соответствии с to EUCAST)**	**≤ 64**		**≥ 128**	**≤ 32**	**64**	**≥ 128**
***S. agalactiae* (гр. B) в соответствии с EUCAST**	**≤ 64**		**≥ 128**			

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к нитрофурантоину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или, в соответствии с документом M100-S27 (2).
Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100-S27 (2) и M07-A10 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) *Enterococcus faecalis* МПК (мг/л)
NFT 4-16	NFT 8-32	NFT 4-16

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, версия 7.0, 2017 http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; Двадцать седьмое информационное приложение. CLSI документация M100-S27. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2017
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, версия 2.0 от 29 октября, 2011 http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07-A10. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2015

Дата пересмотра: 6. 4. 2021

10020326

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

MIKROLATEST®

CE IVD Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Пенициллин» RU

Кат. No.: MLT00064 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Пенициллин» определяется чувствительность грамположительных бактерий к пенициллину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При исследовании стрептококков необходимо инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 2 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов (до 24 часов для стрептококков).

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения пенициллина (мг/л)

A	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4
B	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2
C	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1
D	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5
E	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25
F	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12
G	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Penicillin 1	Penicillin 2	Penicillin 3	Penicillin 4	Penicillin 5	Penicillin 6	Penicillin 7	Penicillin 8	Penicillin 9	Penicillin 10	Penicillin 11	Penicillin 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
***Staphylococcus aureus* и *lugdunensis* (*Staphylococcus spp.* CLSI)**	**≤ 0,12**		**≥ 0,25**	**≤ 0,12**		**≥ 0,25**
***Стрептококки* гр. A, B, C и G (ß-гемолитические CLSI) *Streptococcus agalactiae* (менингит)**	**≤ 0,25 ≤0,125**		**≥ 0,5 ≥0,25**	**≤ 0,12**		**-**
***Streptococcus pneumoniae* (инфекции, отличные от менингита)**	**≤ 0,06**	**0,12-2**	**≥ 4**	**≤ 2**	**4**	**≥ 8**
***Streptococcus pneumoniae* (менингит)**	**≤ 0,06**		**≥ 0,12**	**≤ 0,06**		**≥ 0,12**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к пенициллину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или, в соответствии с документом M100 (2).
Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* МПК (мг/л)	CCM 4501 (ATCC 49619) *Streptococcus pneumoniae* МПК (мг/л)
PEN 0,25-2	PEN 0,25-1

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:
1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org.
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org.
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

10020329

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 22. 3. 2021

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®

CE IVD

RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Пиперациллин/тазобактам»

Кат. No.: MLT00065 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Пиперациллин/тазобактам» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к пиперациллину/тазобактаму на основе определения МПК, то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально. В

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° C. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе. При приготовлении инокулята Pseudomonas spp необходимо уделять дополнительное внимание достижению однородной суспензии 0,5 по стандарту МакФарланда. В качестве альтернативы можно использовать метод выращивания: 3-5 колоний переносят в пробирку с подходящим бульоном и инкубируют до достижения или превышения мутности 0,5 по стандарту МакФарланда. Мутность культуры доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до 0,5 по стандарту МакФарланда.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!!** Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения пиперациллина/тазобактама (мг/л)

A	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128	PIT 128
B	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64	PIT 64
C	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32	PIT 32
D	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16	PIT 16
E	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8	PIT 8
F	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4	PIT 4
G	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2	PIT 2
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Piperacilin/ Tazo-baktam 1	Piperacilin/ Tazo-baktam 2	Piperacilin/ Tazo-baktam 3	Piperacilin/ Tazo-baktam 4	Piperacilin/ Tazo-baktam 5	Piperacilin/ Tazo-baktam 6	Piperacilin/ Tazo-baktam 7	Piperacilin/ Tazo-baktam 8	Piperacilin/ Tazo-baktam 9	Piperacilin/ Tazo-baktam 10	Piperacilin/ Tazo-baktam 11	Piperacilin/ Tazo-baktam 12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
Enterobacteriaceae	≤ 8/4		≥ 16/4	≤ 16/4	32/4-64/4	≥ 128/4
***Pseudomonas spp.* (*P. aeruginosa* CLSI)**	≤0,001/4	0,002/4-16/4	≥ 32/4	≤ 16/4	32/4-64/4	≥ 128/4
Acinetobacter spp.	IE		IE	≤ 16/4	32/4-64/4	≥ 128/4

*ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет
Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к пиперациллину/тазобактаму на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2). IE - указывает на недостаточность доказательств того, что Acinetobacter spp. является хорошей мишенью для терапии пиперациллином/тазобактамом. MIC с комментарием, но без сопровождающей S, I или R категоризации может быть включен в отчет.
Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* МПК (мг/л)	CCM 4225 (ATCC 35218) *Escherichia coli* МПК (мг/л)
PIT 1/4-4/4	PIT 1/4-8/4	PIT 0,5/4-2/4

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:
1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org.
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org.
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 11. 2. 2021

10020331

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

CE IVD

СЕНСИЛАТЕСТ СТАФИ (МПК)

RU

Номер в каталоге № MLT00047 **Для микробиологических исследований**

Набор предназначен для определения чувствительности стафилококков на основании определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), т. е. наименьшей концентрации, которая подавляет бактериальный рост. Упаковка рассчитана на определение чувствительности 10 бактериальных культур (10 планшетов). Методика основана на регидратации антибиотика в лунках планшета с помощью бульона Мюллер-Хинтон II и внесении в лунки планшета бактериальной культуры. Результаты определения чувствительности учитывают визуально или с использованием автоматического анализатора-ридера через 16 – 20 часов инкубации.

Упаковка содержит:

- 10 планшетов для определения чувствительности
- Крышку (не стерильная)
- 10 шт. полиэтиленовых пакетиков

Хранение и срок годности:

Рекомендуется хранить упаковку при температуре от 2–25 °C. Срок годности указан на индивидуальной алюминиевой упаковке каждого планшета. Необходимо достать планшет из холодильника не менее чем за 30 минут до использования (не вскрывать индивидуальную упаковку). После вскрытия индивидуальной алюминиевой упаковки планшет следует немедленно использовать. Не следует держать планшет открытым во избежание падания влаги – это может привести к разрушению антибиотиков и получению ложных результатов теста.

Расходные материалы необходимые для выполнения исследования, не включенные в упаковку:

- Стерильный физиологический раствор (небуферизованный)
- Мюллер-Хинтона бульон II с регулируемым катионным составом (например: суспензионная среда MIC номер в каталоге № MLT00070)
- Этанол
- Стерильные пробирки
- Инокулятор ErbaDip номер в каталоге № 50004456
- Стерильные чашки Петри
- Стерильные ёмкости 60 ml номер в каталоге № 50004457
- Степпер или многоканальная пипетка до 100 мкл
- Пипетка с диапазоном дозирования 60–200 мкл
- Денситометр (напр.: Денси-Ла-Метр II номер в каталоге № INS00062)
- Термостат, 35±2°C
- Стандартное оснащение бактериологической лаборатории (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфицированным материалом!

Инструкция по применению

Приготовление бактериальной суспензии (рекомендации по процедуре) и инокуляция:

A) Инокуляция планшета с использованием инокулятора:

1) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: STAPHY) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Внесите по 100 мкл суспензионной среды в каждую лунку планшета.
2) Подготовьте пробирку с 12 мл физиологического раствора. Добавьте 100 мкл суспензионной среды MIC для уменьшения поверхностного натяжения.
3) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5–1,0 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18-24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
4) Перенесите бактериальную суспензию в стерильную чашку Петри.
5) Используйте стерильный инокулятор для инокуляции в планшет: погрузите инокулятор в чашку Петри с этанолом и обожгите в племени горелки. Затем охладите инокулятор. Погрузите инокулятор в чашку Петри с бактериальной суспензией. Тонкая плёночка бактериальной суспензии адгезируется на поверхности металлических игл инокулятора. Перенесите инокулюм на половину планшета с уже добавленной суспензионной средой, погрузите иглы в лунки и аккуратно смешайте. Выполните такую же процедуру для второй половины планшета.

B) Инокуляция планшета с использованием пипетки

1) Подготовьте пробирку с 2 мл физиологического раствора.
2) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18-24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
3) Поместите 120 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC, тщательно перемешайте.
4) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: STAPHY) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Инокулируйте в каждую лунку планшета по 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в суспензионной среде MIC.

Примечание: Обработайте диск в течение 60 минут после вынимания из мешка.

Инкубация:

Поместите планшет с внесённой в него бактериальной суспензией в полиэтиленовый пакетик. Подогните открытый край пакета под планшет для предотвращения испарения во время инкубации. Инкубируйте планшет в термостате при 35±2 °C 16–20 часов. Стафилококки, резистентные к цефокситину (MRS), необходимо культивировать при температуре = 35 °C или ниже. Для учета результатов определения чувствительности к ванкомицину инкубируйте не менее 24 часов.

Учет результатов:

Достаньте планшет из полиэтиленового пакетика. Для учёта результатов роста в микролунках выберите наиболее подходящий для Вас способ:

1) Учитывайте результат на темном фоне или используйте для этого макет планшета, напечатанный в инструкции.
2) Учитывайте результаты в проходящих лучах естественного или искусственного освещения.
3) Использование увеличительного стекла (лупы) не рекомендуется.
4) Используйте атоматизированные системы учёта результатов.

ВНИМАНИЕ: **Наличие роста в контрольной лунке (К) является необходимым условием для интерпретации результатов определения чувствительности! Если рост в контрольной лунке отсутствует, то результаты теста не могут быть интерпретированы!**

МПК считается та наименьшая концентрация антибиотика, при которой в лунке отсутствует видимый рост бактериальной культуры. Исключением является тестирование триметоприма/сульфаметоксазола. МПК в этом случае определяется по той концентрации в лунке планшета, при которой на ≥ 80% подавляется рост бактериальной культуры с сравнении с лункой контроля (К).

Будьте внимательны при оценке результатов: различайте зернистый рост бактериальной культуры и пузырьки суспензионной среды. Запишите результаты.

Таблица 1: Макет планшета: серийные разведения антибиотиков (мг/л)

	1 PEN	2 COX	3 ERY	4 CLI	5 LIZ	6 CMP	7 TET	8 CIP	9 T/S	10 GEN	11 VAN	12 NFT
A	4	16	8	4	16	32	8	8	4/76	16	16	128
B	2	8	4	2	8	16	4	4	2/38	8	8	64
C	1	4	2	1	4	8	2	2	1/19	4	4	32
D	0,5	2	1	0,5	2	4	1	1	0,5/9,5	2	2	16
E	0,25	1	0,5	0,25	1	2	0,5	0,5	0,25/4,75	1	1	8
F	0,12	0,5	0,25	0,12	0,5	1	0,25	0,25	0,12/2,38	0,5	0,5	4
G	0,06	0,25	0,12	0,06	0,25	0,5	0,12	0,12	0,06/1,19	0,25	0,25	2
H	0,03	0,12	0,06	0,03	0,12	0,25	0,06	0,06	0,03/0,6	0,12	0,12	K

10020298

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

Таблица 2: Клинические критерии оценки МПК (мг/л) для стафилококков

		EUCAST			CLSI		
Антибиотики	**Аббр.**	**Чувствительный S**	**Умеренно-резистентный I**	**Резистентный R**	**Чувствительный S**	**Умеренно-резистентный I**	**Резистентный R**
Penicillin	PEN	≤0,12 SA, Slug		≥0,25 SA, Slug	≤0,12		≥0,25
Cefoxitin (screen)	COX	≤4 SA, Slug		≥8 SA, Slug	≤4 SA, Slug		≥8 SA, Slug
Erythromycin	ERY	≤1	2	≥4	≤0,5	1-4	≥8
Clindamycin	CLI	≤0,25	0,5	≥1	≤0,5	1-2	≥4
Linezolid	LIZ	≤4		≥8	≤4		≥8
Chloramphenicol	CMP	≤8		≥16	≤8	16	≥32
Tetracycline	TET	≤1	2	≥4	≤4	8	≥16
Ciprofloxacin	CIP	≤0.001	0.002-1	≥2	≤1	2	≥4
Trimethoprim / sulfamethoxazole	T/S	≤2/38	4/76	≥8/152	≤2/38		≥4/76
Gentamicin	GEN	(≤1) SA, Coa neg		(≥2) SA, Coa neg	≤4	8	≥16
Vankomycin	VAN	≤2 SA ≤4 Coa neg		≥4 SA ≥8 Coa neg	≤2 SA ≤4 Coa neg	4-8 SA 8-16 Coa neg	≥16 SA ≥32 Coa neg
Nitrofurantoin	NFT	≤64 Ssap		≥128 Ssap	≤32	64	≥128

SA – *Staphylococcus aureus*, Slug - *Staphylococcus lugdunensis*, Ssap - *Staphylococcus saprophyticus*

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам)–до интерпретации результатов:
- повторите тестирование
- используйте альтернативные тесты
- понижайте категорию чувствительности
- включайте неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте HYPERLINK „http://www.eucast.org“ www.eucast.org

Интерпретация результатов:

Все изучаемые бактериальные культуры по отношению к тестируемым антибиотикам разделяют на категории Чувствительный (S), Умеренно--резистентный (I), Резистентный (R) на основании данных о МПК. Разделение на категории базируются на критериях EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – Европейский комитет по тестированию антимикробной чувствительности): Таблица пограничных значений для интерпретации данных МПК и диаметров зон (1) или CLSI документа M100 (2).

Пенициллин: большинство стафилококков является продуцентами бета-лактамаз (за исключением *S. saprophyticus*). Если МПК пенциллина у тестируемого стафилококка ≤ 0,12 мг/л, проверьте результат диско-диффузионным методом с диском бензилпенициллина.

Цефокситин: по резистентности к цефокситину выявляют метициллин-резистентные стафилококки (MRS). Тесты для подтверждения рекомендуется выполнять согласно EUCAST-руководству по определению механизмов резистентности, их клинического и эпидемиологического значения (3) или CLSI документ M100 (2).

Клиндамицин: если бактериальная культура резистентна к эритромицину и чувствительна к клиндамицину (или умеренно-резистентна) определите наличие индуцибельной резистентности (MLSb–макролиды-линкозамиды-стрептограмин B) с использованием дисков эритромицина и клиндамицина (D-тест) и скорректируйте результат для клиндамицина согласно EUCAST (1) или CLSI M100 (2).

Ванкомицин: резистентный к ванкомицину штамм стафилококка следует направить в референсную лабораторию. Тесты для подтверждения рекомендуется выполнять согласно EUCAST-руководству (3) или CLSI документ M100 (2).

Аминогликозиды (EUCAST): При системных инфекциях аминогликозиды следует использовать в сочетании с другими активными препаратами. При этих обстоятельствах точки разрыва в скобках могут использоваться для различения организмов с и без приобретенных механизмов устойчивости. Для изолятов без механизмов устойчивости, комментарий в отчете: „Аминогликозиды часто вводят в сочетании с другими веществами, либо для поддержки аминогликозидной активности, либо для расширения спектра лечения. При системных инфекциях аминогликозид должен быть дополнен другой активной терапией.“

Другие критерии интерпретации должны быть основаны на национальных и лабораторных стандартах, например: EUCAST Expert rules in antimicrobial suceptibility testing (4), или CLSI документы M100 (2) и M07 (5). При необходимости следует принять во внимание при интерпретации результатов следующие параметры: вид бактерий, тип биоматериала, особенности анамнеза заболевания пациента, а также результаты дополнительных исследований.

Контроль качества:

Для внутреннего лабораторного контроля качества рекомендуются следующие штаммы (см. табл.).При оценке результатов используйте стандарты EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки

Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)											
PEN	COX	ERY	CLI	LIZ	CMP	TET	CIP	T/S	GEN	VAN	NFT
0,25-2	1-4	0,25-1	0,06-0,25	1-4	2-16	0,12-1	0,12-0,5	≤0,5/9,5	0,12-1	0,5-2	8-32

ATCC–American Type Culture Collection / Американская Коллекция Типовых Культур
CCM–Czech Collection of Microorganisms / Чешская Коллекция Микробов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Охрана здоровья:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Утилизация использованного материала:

Использованный планшет поместите в ёмкость для сбора инфицированных отходов и дезинфицируйте автоклавированием или путем сжигания.

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Литература:

(1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, http://www.eucast.org
(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
(3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance; http://www.eucast.org
(4) EUCAST expert rules in antimicrobial suceptibility testing; http://www.eucast.org
(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата проведения контроля: 29. 4. 2021

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

10020298

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

MIKROLATEST®

CE IVD RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Тейкопланин»

Кат. No.: MLT00066 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Тейкопланин» определяется чувствительность грамположительных бактерий (стафилококков, энтерококков и стрептококков) к тейкопланину на основе определения МПК (минимальная подавляющая концентрация), то есть наименьшая концентрация, которая ингибирует рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с бульоном Мюллера-Хинтона II и бактериальной суспензией. Результаты считываются визуально после 24 часов инкубации.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) - для стафилококков
- Суспензионная среда MIC G + кат. № MLT00071 - для энтерококков и стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° С
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 120 мкл суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При тестировании энтерококков или стрептококков перенести 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G +. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов (до 24 часов для стрептококков).

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

аб. 1: Схема планшета: серийные разведения тейкопланина (мг/л)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16	TEC 16
B	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8	TEC 8
C	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4	TEC 4
D	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2	TEC 2
E	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1	TEC 1
F	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5	TEC 0.5
G	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25	TEC 0.25
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Teicoplanin 1	Teicoplanin 2	Teicoplanin 3	Teicoplanin 4	Teicoplanin 5	Teicoplanin 6	Teicoplanin 7	Teicoplanin 8	Teicoplanin 9	Teicoplanin 10	Teicoplanin 11	Teicoplanin 12

Tab. 2: Клинические точки МПК (мг/л) для тейкопланина

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Staphylococcus aureus	**≤ 2**		**≥ 4**	**≤ 8**	**16**	**≥ 32**
Коагулазонегативные стафилококки	**≤ 4**		**≥ 8**	**≤ 8**	**16**	**≥ 32**
Энтерококки	**≤ 2**		**≥ 4**	**≤ 8**	**16**	**≥ 32**
Стрептококки гр. A, B, C и G (ß-гемолитические CLSI)	**≤ 2**		**≥ 4**			

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к тейкопланину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
Изоляты стрептококков с величинами МПК выше точки остановки роста очень редко встречаются. Идентификационные и антимикробные тесты на чувствительность любого такого изолята следует повторять. Если результат подтверждается, то изолят отправляется в контрольную лабораторию (1). Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, экспертные правила EUCAST (4) или правила CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI. Свежие штаммы должны быть использованы для проверки.

CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) *Enterococcus faecalis* МПК (мг/л)
TEC 0.25-1	TEC 0.25-1

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья: Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапозонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты производительности для тестирования противомикробной восприимчивости. CLSI-документ M100-S28. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов
3) Экспертные правила EUCAST в тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 8. 3. 2021

10020332

USED SYMBOLS

REF Catalogue Number
IVD In Vitro Diagnostics
Manufacturer
See Instruction for Use
LOT Lot Number
Storage Temperature
Expiry Date
Content is sufficient for <n> tests

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

MIKROLATEST®

CE IVD RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Тигециклин»

Кат. No.: MLT00069 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Тигециклин» определяется чувствительность грамотрицательных и грамположительных бактерий к тигециклину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18–24 часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале McFarland в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии грамположительных бактерий в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2–8 ° С максимум 4 недели. Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа. Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.
Инкубация: Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2 °C в течение 16–20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения тигециклина (мг/л)

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

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

	EUCAST		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**
***Enterobacteriaceae,** E. coli and C. koseri*	**≤ 0,25**		**≥ 1**
Acinetobacter spp.	**IE**		**IE**
Staphylococcus spp.	**≤ 0,5**		**≥ 1**
Enterococcus spp.	**≤ 0,25**		**≥ 0,5**
***Streptococcus* gr. A, B, C a G**	**≤ 0,125**		**≥ 0,25**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к тигециклину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1). IE - указывает на то, что недостаточно доказательств того, что Acinetobacter spp. является хорошей мишенью для терапии тигециклином. MIC с комментарием, но без сопровождающей S, I или R категоризации может быть включен в отчет.
Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы CLSI M100-S27 (2) и M07-A10 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* MIC (mg/l)	CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* MIC (mg/l)	CCM 4224 (ATCC 29212) *Enterococcus faecalis* MIC (mg/l)
TGC 0,03-0,25	TGC 0,03-0,25	TGC 0,03-0,12

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:
1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, версия 7.0, 2017 http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; Двадцать седьмое информационное приложение. CLSI документация M100-S27. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2017
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, версия 2.0 от 29 октября, 2011 http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07-A10. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2015

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата пересмотра: 2. 12. 2020

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

10020334

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®

CE IVD RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Триметоприм/сульфаметоксазол»

Кат. No.: MLT00067 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Триметоприм/сульфаметоксазол» определяется чувствительность грамотрицательных и грамположительных бактерий к триметоприму/сульфаметоксазолу на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов. Принцип анализа заключается в регидратации антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной суспензией. После 16 - 20-часовой инкубации результаты считываются визуально.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No. MLT00070) – для грамотрицательных бактерий и стафилококков
- Суспензионная среда MIC G+ кат. No. MLT00071 – для стрептококков группы A, B, C, G и энтерококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 60 мкл суспензии грамотрицательных бактерий или 120 мкл суспензии стафилококков в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При исследовании стрептококков или энтерококков инокулировать 60 мкл в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.

Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.
При считывании результата необходимо обратить внимание:

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения триметоприма/сульфаметоксазола (мг/л)

A	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152	T/S 8/152
B	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76	T/S 4/76
C	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38	T/S 2/38
D	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19	T/S 1/19
E	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5	T/S 0,5/9,5
F	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75	T/S 0,25/4,75
G	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38	T/S 0,125/2,38
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol	Trime-thoprim/ Sulfametho-xazol
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
Enterobacteriaceae	≤ 2/38	4/76	≥ 8/152	≤ 2/38		≥ 4/76
Stenotrophomonas maltophilia	≤0,001/0,019	0,002/0,038-4/76	≥ 8/152	≤ 2/38		≥ 4/76
Acinetobacter spp.	≤ 2/38	4/76	≥ 8/152	≤ 2/38		≥ 4/76
Burkholderia cepacia				≤ 2/38		≥ 4/76
Staphylococcus spp.	≤ 2/38	4/76	≥ 8/152	≤ 2/38		≥ 4/76
Enterococcus spp.*						
***Streptococcus* sk. A, B, C a G**	≤ 1/19	2/38	≥ 4/76			

* E. faecalis, E. faecium ECCOF = 1
ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к триметоприму/сульфаметоксазолу на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2). Триметоприм/сульфаметоксазол разводят в соотношении 1:19.
Другие критерии для интерпретации должны использоваться в зависимости от национальных и лабораторных стандартов, например, Экспертные Правила EUCAST (3) или документы M100 (2) и M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* МПК (мг/л)	CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) *Enterococcus faecalis* МПК (мг/л)
T/S ≤ 0,5/9,5	T/S ≤ 0,5/9,5	T/S ≤ 0,5/9,5

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 8. 3. 2021

10020322

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

CE IVD

СЕНСИЛАТЕСТ УРИН (МПК)

RU

Номер в каталоге № MLT00048 **Для микробиологических исследований**

Набор предназначен для определения чувствительности бактерий изолированных их мочи и мочевыводящих путей (в основном, сем. *Enterobacteriaceae*) к антибактериальным препаратам на основании определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), т. е. наименьшей концентрации, которая подавляет бактериальный рост. Упаковка рассчитана на определение чувствительности 10 бактериальных культур (10 планшетов). Методика основана на регидратации антибиотика в лунках планшета с помощью бульона Мюллер-Хинтон II и внесении в лунки планшета бактериальной культуры. Результаты определения чувствительности учитывают визуально или с использованием автоматического анализатора-ридера через 16 – 20 часов инкубации.

Упаковка содержит:

- 10 планшетов для определения чувствительности
- Крышку (не стерильная)
- 10 шт. полиэтиленовых пакетиков

Хранение и срок годности:

Рекомендуется хранить упаковку при температуре от (+2 - +25) °С. Срок годности указан на индивидуальной алюминиевой упаковке каждого планшета.

Внимание! Попадание в лунки планшета влаги воздуха или конденсата может привести к потере активности антибиотиков и ложным результатам теста!!!

- Для предотвращения попадания конденсата в лунки планшета необходимо вскрывать индивидуальную упаковку спустя не менее 30 минут её пребывания при комнатной температуре!
- После вскрытия индивидуальной алюминиевой упаковки не оставлять планшет открытым для предотвращения увлажнения и контаминации лунок!

Расходные материалы необходимые для выполнения исследования, не включенные в упаковку:

- Стерильный физиологический раствор (небуферизованный)
- Мюллер-Хинтона бульон II с регулируемым катионным составом (например: суспензионная среда MIC, номер в каталоге № MLT00070)
- Этанол
- Стерильные пробирки
- Инокулятор ErbaDip номер в каталоге № 50004456
- Стерильные чашки Петри
- Стерильные ёмкости 60 мл номер в каталоге № 50004457
- Степпер или многоканальная пипетка до 100 мкл
- Пипетка с диапазоном дозирования 60 – 100 мкл
- Денситометр (напр.: ДЕНСИЛАМЕТЕР II номер в каталоге № INS00062)
- Термостат, 35±2 °С
- Стандартное оснащение бактериологической лаборатории (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфицированным материалом!

Инструкция по применению

Приготовление бактериальной суспензии и инокуляция (рекомендации по процедуре):

A) Инокуляция планшета с использованием инокулятора

1) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: URINE) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Внесите по 100 мкл суспензионной среды в каждую лунку планшета.
2) Подготовьте пробирку с 12 мл физиологического раствора. Добавьте 100 мкл суспензионной среды MIC для уменьшения поверхностного натяжения.
3) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18-24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
4) Перенесите бактериальную суспензию в стерильную чашку Петри.
5) Используйте стерильный инокулятор для инокуляции в планшет: погрузите инокулятор в чашку Петри с этанолом и обожгите в племени горелки. Затем охладите инокулятор. Погрузите инокулятор в чашку Петри с бактериальной суспензией. Тонкая плёночка бактериальной суспензии адгезируется на поверхности металлических игл инокулятора. Перенесите инокулюм на половину планшета с уже добавленной суспензионной средой, погрузите иглы в лунки и аккуратно смешайте. Выполните такую же процедуру для второй половины планшета.

B) Инокуляция планшета с использованием пипетки

1) Подготовьте пробирку с 2 мл физиологического раствора.
2) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18-24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
3) Поместите 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC, тщательно перемешайте.
4) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: URINE) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Инокулируйте в каждую лунку планшета по 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в суспензионной среде MIC.

Примечание: Обработайте диск в течение 60 минут после вынимания из мешка.

Инкубация:

Поместите планшет с внесённой в него бактериальной суспензией в полиэтиленовый пакетик. Подогните открытый край пакета под планшет для предотвращения испарения во время инкубации. Инкубируйте планшет в термостате при 35±2 °С 16 – 20 часов.

Учет результатов:

Достаньте планшет из полиэтиленового пакетика. Для учёта результатов роста в микролунках выберите наиболее подходящий для Вас способ:

1) Учитывайте результат на темном фоне или используйте для этого макет планшета, напечатанный в инструкции.
2) Учитывайте результаты в проходящих лучах естественного или искусственного освещения.
3) Использование увеличительного стекла (лупы) не рекомендуется.
4) Используйте атоматизированные системы учёта результатов.

ВНИМАНИЕ:

Наличие роста в контрольной лунке (К) является необходимым условием для интерпретации результатов определения чувствительности! Если рост в контрольной лунке отсутствует, то результаты теста не могут быть интерпретированы!

МПК считается та наименьшая концентрация антибиотика, при которой в лунке отсутствует видимый рост бактериальной культуры. Исключением является тестирование триметоприма/сульфаметоксазола. МПК в этом случае определяется по той концентрации в лунке планшета, при которой на ≥ 80% подавляется рост бактериальной культуры с сравнении с лункой контроля (К).

Будьте внимательны при оценке результатов: различайте зернистый рост бактериальной культуры и пузырьки суспензионной среды. Запишите результаты.

Таблица 1: Макет планшета: серийные разведения антибиотиков (мг/л)

	1 AMP	2 AMS	3 CFZ	4 CXM	5 MER	6 GEN	7 AMK	8 T/S	9 NOR	10 CIP	11 TGC	12 NFT
A	128	128/64	16	64	16	32	64	4/76	8	8	8	128
B	64	64/32	8	32	8	16	32	2/38	4	4	4	64
C	32	32/16	4	16	4	8	16	1/19	2	2	2	32
D	16	16/8	2	8	2	4	8	0,5/9,5	1	1	1	16
E	8	8/4	1	4	1	2	4	0,25/4,75	0,5	0,5	0,5	8
F	4	4/2	0,5	2	0,5	1	2	0,12/2,38	0,25	0,25	0,25	4
G	2	2/1	0,25	1	0,25	0,5	1	0,06/1,19	0,12	0,12	0,12	2
H	1	1/0,5	0,12	0,5	0,12	0,25	0,5	0,03/0,6	0,06	0,06	0,06	K

10020299

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

Таблица 2: Клинические критерии оценки МПК (мг/л) для *Enterobacteriaceae*

		EUCAST			CLSI		
Антибиотики	**Аббр.**	**Чувстви-тельный S**	**Умеренно -резистентный I**	**Резистентный R**	**Чувстви-тельный S**	**Умеренно -резистентный I**	**Резистентный R**
Ampicillin	AMP	≤8		≥16	≤8	16	≥32
Ampicillin / sulbactam	AMS	≤8/4		≥16/4	≤8/4	16/8	≥32/16
Cefazolin (инфекции мочевыводящих путей) E. coli и Klebsiella spp. (за исключением K. aerogenes)	CFZ	≤0.001	0.002-4	≥8	≤2	4	≥8
Cefuroxime parenteral *E. coli, Klebsiella spp. (за исключением K. aerogenes), Raoultella spp., P. mirabilis* Cefuroxime oral (несложный ИМП) E. coli, Klebsiella spp. (за исключением K. aerogenes), Raoultella spp., P. mirabilis	CXM	≤0.001 ≤8	0.002-8	≥16 ≥16	≤8 ≤4	16 8-16	≥32 ≥32
Meropenem Meropenem (менингит)	MER	≤2 ≤2	4-8	≥16 ≥4	≤1	2	≥4
Gentamicin (системная инфекция) Gentamicin (инфекции мочевыводящих путей)	GEN	(≤2) ≤2		(≥4) ≥4	≤4	8	≥16
Amikacin (системная инфекция) Amikacin (инфекции мочевыводящих путей)	AMK	(≤8) ≤8		(≥16) ≥16	≤16	32	≥64
Trimethoprim / sulfamethoxazole	T/S	≤2/38	4/76	≥8/152	≤2/38		≥4/76
Norfloxacin (Только неосложненные ИМП)	NOR	≤0.5		≥1	≤4	8	≥16
Ciprofloxacin Ciprofloxacin, *Salmonella* spp.	CIP	≤0,25 ≤0,06	0,5	≥1 ≥0,12	≤1 ≤0,06	2 0,12-0,5	≥4 ≥1
Tigecycline	TGC	≤1	2	≥4			
Nitrofurantoin	NFT	≤64		≥128	≤32	64	≥128

Интерпретация результатов:
Все изучаемые бактериальные культуры по отношению к тестируемым антибиотикам разделяют на категории Чувствительный (S), Умеренно-резистентный (I), Резистентный (R) на основании данных о МПК. Разделение на категории базируются на критериях EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – Европейский комитет по тестированию антимикробной чувствительности): Таблица пограничных значений для интерпретации данных МПК и диаметров зон (1) или CLSI документа M100 (2).
Резистентность к цефуроксиму, цефазолину указывает на продукцию бета-лактамаз расширенного спектра (ESBL/БЛРС). Меропенем рекомендован для скрининга продукции карбапенемаз. Тесты для подтверждения рекомендуется выполнять согласно EUCAST-руководству по определению механизмов резистентности, их клинического и эпидемиологического значения (3) или CLSI документ M100 (2).
Аминогликозиды (EUCAST) - При системных инфекциях аминогликозиды следует использовать в сочетании с другими активными препаратами. В этом случае, концетрации, указанные в скобках, могут использоваться для дифференциации микроорганизмов с приобретенными механизмами устойчивости и без них. Для изолятов без механизмов устойчивости, комментарий в отчете: „Аминогликозиды применяют в сочетании с другими препаратами для поддержания аминогликозидной активности, либо для расширения спектра лечения. При системных инфекциях аминогликозид должен быть дополнен другой активной терапией."
Другие критерии интерпретации должны быть основаны на национальных и лабораторных стандартах, например: EUCAST Expert rules (4); CLSI Performance standards for antimicrobial susceptibility testing CLSI M100 (2) и M07 (5). При необходимости следует принять во внимание при интерпретации результатов следующие параметры: вид бактерий, тип биоматериала, особенности анамнеза пациента, а также результаты дополнительных исследований.
Контроль качества:
Для внутреннего лабораторного контроля качества рекомендуются следующие штаммы (см. табл.). При оценке результатов используйте стандарты EUCAST или CLSI. Для контроля использовать свежепересеянные штаммы.

CCM 3954 *Escherichia coli* (ATCC 25922) MIC (mg/l)											
AMP	AMS	CFZ	CXM	MER	GEN	AMK	T/S	NOR	CIP	TGC	NFT
2-8	2/1-8/4	1-4	2-8	0,008-0,06	0,25-1	0,5-4	≤0,5/9,5	0,03-0,12	0,004-0,015	0,03-0,25	4-16

CCM 3955 *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) MIC (mg/l)											
AMP	AMS	CFZ	CXM	MER	GEN	AMK	T/S	NOR	CIP	TGC	NFT
-	-	-	-	0.125-1	0,5-2	1-4	8/152-32/608	1-4	0.125-1	-	-

CCM 4225 *Escherichia coli* (ATCC 35218) MIC (mg/l)											
AMP	AMS										
> 32	8/4-32/16										

ATCC – American Type Culture Collection / Американская Коллекция Типовых Культур
CCM – Czech Collection of Microorganisms / Чешская Коллекция Микробов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19
Охрана здоровья:
Набор реагентов не относится к категории опасных.
Утилизация использованного материала:
Использованный планшет поместите в ёмкость для сбора инфицированных отходов и дезинфицируйте автоклавированием или путем сжигания.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.
Литература:
(1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, http://www.eucast.org
(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
(3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, http://www.eucast.org
(4) EUCAST expert rules in antimicrobial suceptibility testing, http://www.eucast.org
(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Дата проведения контроля: 29. 4. 2021

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

10020299

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®

CE IVD

RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ванкомицин»

Кат. No.: MLT00068 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ванкомицин» определяется чувствительность грамположительных бактерий к ванкомицину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с бульоном Мюллера - Хинтона II и бактериальной суспензией. Результаты считываются визуально после 24 часов инкубации.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070) - для стафилококков
- Суспензионная среда MIC G + кат. № MLT00071 - для энтерококков и стрептококков
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Рамки для полос кат.No. 50004477
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20-120 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале МакФарланда в физиологическом растворе.
3) Инокулировать 120 мкл суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. При тестировании энтерококков или стрептококков перенести 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC G +. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.
Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16-20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты

10020336

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

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения ванкомицина (мг/л)

A	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16	VAN 16
B	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8	VAN 8
C	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4	VAN 4
D	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2	VAN 2
E	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1	VAN 1
F	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5	VAN 0,5
G	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25	VAN 0,25
H	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста	Контр. роста
	Vancomycin 1	Vancomycin 2	Vancomycin 3	Vancomycin 4	Vancomycin 5	Vancomycin 6	Vancomycin 7	Vancomycin 8	Vancomycin 9	Vancomycin 10	Vancomycin 11	Vancomycin 12

Tab. 2: Клинические точки МПК (мг/л) для ванкомицина

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	**промежуточный**	**резистентный**	**чувствительный**	**промежуточный**	**резистентный**
Staphylococcus aureus	**≤ 2**		**≥ 4**	**≤ 2**	**4-8**	**≥ 16**
Coagulase negative staphylococci	**≤ 4**		**≥ 8**	**≤ 4**	**8-16**	**≥ 32**
Enterococcus spp.	**≤ 4**		**≥ 8**	**≤ 4**	**8-16**	**≥ 32**
Стрептококки гр.* A, B, C *и* G *(ß-гемолитические CLSI), S. pneumoniae	**≤ 2**		**≥ 4**	**≤ 1**	**-**	**-**

ATU (Зона технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам) - до интерпретации результатов:
- повторить тестирование
- использовать альтернативные тесты
- понизить категорию чувствительности
- включить неопределенность в отчет

Более подробная информация на сайте www.eucast.org

Интерпретация:
Испытуемый штамм категоризован как чувствительный-промежуточный-резистентный к ванкомицину на основе определения МПК в соответствии с таблицами интерпретации EUCAST (1) или в соответствии с документом CLSI M100 (2).
Устойчивые к ванкомицину штаммы должны быть отправлены в контрольную лабораторию. В случае энтерококков важно убедиться, что изолят не является E. gallinarum или E. casseliflavus, которые имеют внутривидовую устойчивость к ванкомицину. Чтобы определить резистентность к ванкомицину, необходимо следовать рекомендациям EUCAST (3) или документам CLSI M100 (2). В зависимости от национальных и лабораторных стандартов следует использовать другие критерии для интерпретации. Экспертные правила EUCAST (4) или документация CLSI M100 (2) и M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация видов, происхождение выборки, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 4223 (ATCC 29213) *Staphylococcus aureus* МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) *Enterococcus faecalis* МПК (мг/л)
VAN 0.5-2	VAN 1-4

ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья: Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапозонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Руководства EUCAST для выявления механизмов резистентности и специфической устойчивости клинического и / или эпидемиологического значения, http://www.eucast.org
4) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
5) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Дата пересмотра: 17. 9. 2020

10020336

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

CE IVD

мОКСИтест

RU

Ном. номер: MLT00030 **Для микробиологии**

мОКСИтест предназначен для выявления активности цитохромоксидазы, в целях микробиологическокого контроля образцов методом мембранных фильтров. Препарат можно применять для контроля питьевой воды, в пищевой промышленности и т.п. Одна упаковка мОКСИтест позволяет 15 определений.

Принцип действия:
Мембранный фильтр с наросшими колониями бактерий переносят на подкладку мОКСИтест (диск диаметром 5 цм). Активность цитохромоксидазы обнаруживают цветной реакцией N,N-диметил-1,4-фенилендиамина с α-нафтолом при возникновении индофенолового синего.

Упаковка мОКСИтест содержит:
• 5 пакетиков с подкладками для выявления цитохромоксидазы с сиккативом, каждый пакетик содержит 3 шт подкладок для 3 определений
• Инструкцию

Примечание:
Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Хранение, срок годности:
мОКСИтест следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Материалы:
• Пипетка 0,6 мл, дистиллированная вода
• Пустые чашки Петри диаметром 6 см
• Пинцетка
• Обыкновенное оснащение микробиологической лаборатории (горелка, маркеры и т.п.)

Методика постановки мОКСИтест:
• В пустую чашку Петри вложите 1 подкладку мОКСИтест.
• Добавьте 0,6 мл дистиллированной воды (стерильной, в случае дальнейшей культивации колоний на агарной среде).
• При помощи пинцетки перенесьте осторожно мембранный фильтр с наросшими колониями на подкладку таким образом, чтобы между подкладкой и фильтром не остались воздушные пузыри (рекомендуют ложить фильтр на подкладку постепенно, с одного края фильтра к другому).
• После прибл. 1–2 минут учтите визуально цветную реакцию отдельных колоний; при оценке реакций ориентируйтесь по таблице Интерпретация реакций. В случае оценки реакций позднее чем через 2 мин., можно получить ложно положительные реакции.

Примечание:
• Надо беречься контакта рук с поверхностью подкладки мОКСИтест, после работы необходимо тщательно умыть руки водой и мылом.
• После употребления материал обеззараживается в дезинфицирующем растворе либо автоклавируется.
• В случае, когда содержание пакетика мОКСИтест не израсходовали непосредственно после его открытия, оставшие подкладки с сиккативом следует обеспечить в пакетике запайкой. Оставшиеся подкладки можно тоже хранить на сухом и темном месте, однако не более одной недели со дня открытия пакетика.

Интерпретация реакции:

Реакция	Цветное изображение реакции
положительная	синяя, ярко синяя окраска
отрицательная	без всякой синей окраски

Контроль качества тестов:
В целях контроля качества мОКСИтест и интерпретации положительной и отрицательной реакции можно провести тест с контрольными штаммами. Для контроля хватит отобрать с поверхности агарной среды нарост при помощи инокуляционной петли и нанести его на поверхность подкладки мОКСИтест. Реакцию учтите до истечения 1–2 минут после нанесения бактерии на подкладку.

Контрольные штаммы:

Штамм	Реакция
Pseudomonas aeruginosa CCM 1960	положительная
Enterobacter sakazakii CCM 3461	отрицательная

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 1. 3. 2019

CE IVD

mOXItest

PL

Nr kat.: MLT00030 **Do celów mikrobiologicznych**

mOXI test służy do wykrywania aktywności oksydazy cytochromowej, w celu mikrobiologicznej kontroli próbek metodą filtrów membranowych. Preparat może być stosowany do kontroli jakości wody pitnej, w przemyśle spożywczym itp. Pojedyncze opakowanie mOXItest umożliwia przeprowadzenie 15 oznaczeń.

Zasada testu:
Filtr membranowy z wyrośniętymi koloniami bakterii należy przenieść na powierzchnię krążka mOXItest; aktywność oksydazy cytochromowej wykrywana jest w oparciu o reakcję barwną N,N-dimetylo-1,4-fenylenodiaminy z α-naftolem w wyniku której dochodzi do powstania błękitu indofenolu.

Jedno opakowanie mOXItest zawiera:
• 5 torebek z krążkami służącymi do wykrywania oksydazy cytochromowej wraz z wysuszaczem, każda torebka zawiera 3 szt. krążków do 3 oznaczeń
• Instrukcję obsługi

Uwaga:
Test przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.

Przechowywanie:
mOXItest należy przechowywać w temperaturze +2 do +8°C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Materiały potrebne do pracy z mOXItest:
• Pipeta 0,6 ml, woda destylowana
• Puste płytki Petriego o średnicy 6 cm
• Pęseta
• Podstawowy sprzęt laboratoryjny (palnik, pisaki itp.)

Sposób postępowania:
• Umieścić 1 krążek mOXItest w pustej płytce Petriego.
• Zwilżyć krążek za pomocą 0,6 ml wody destylowanej (sterylnej, jeżeli badana kolonie bakterii będą przesiewane do dalszej hodowli)
• Przy pomocy pęsety ostrożnie przenieść filtr membranowy z koloniami na krążek tak, aby między krążek a filtr nie przedostało się powietrze (zaleca się stopniowe kładzenie filtra na krążek, począwszy od jednej jego krawędzi).
• Po ok. 1-2 minutach wizualnie ocenić reakcję oksydazową u poszczególnych kolonii, zgodnie z danymi wymienionymi w tabelce Interpretacja reakcji. W przypadku oceny reakcji po czasie dłuższym niż 2 minuty mogą powstać reakcje fałszywie dodatnie.

Uwaga:
• w czasie pracy z mOXItest należy unikać dotykania ręką powierzchni krążka; po pracy dokładnie umyć ręcę wodą i mydłem.
• Wykorzystany materiał usunąć do pojemnika dla materiałów zakaźnych i sterylizować w autoklawie lub spalić.
• Jeżeli zawartość torebki nie została zużyta bezpośrednio po otwarciu, pozostałe krążki razem z wysuszaczem należy zamknąć szczelnie w torebce i przechowywać w ciemnym i suchym miejscu, jednak nie dłużej niż 1 tydzień od chwili otwarcia torebki.

Interpretacja reakcji:

Reakcja	Wyrażenie reakcji barwnej
dodatnia	niebieskie, blado-niebieskie zabarwienie
ujemna	bez niebieskiego zabarwienia

Kontrola jakości testów:
W celu kontroli jakości mOXIItest można zastosować szczepy kontrolne wymienione w poniższej tabelce: za pomocą ezy przenieść szczep kontrolny wyrośnięty na podłożu agarowym bezpośrednio na powierzchnię krążka mOXItest uprzednio zwilżonego wodą destylowaną, reakcję należy odczytać po 1-2 minutach po przeniesieniu bakterii na krążek.

Szczepy kontrolne:

Szczep	Reakcja
Pseudomonas aeruginosa CCM 1960	dodatnia
Enterobacter sakazakii CCM 3461	ujemna

Ww. szczepy oferowane są przez
Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Kamenice 5, 602 00 Brno, Republika Czeska, tel. +420 549 491 430, fax. +420 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz.
Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.
WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa,
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com
Data rewizji: 13. 8. 2019

POUŽITÉ SYMBOLY
USED SYMBOLS
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ
UŻYTE SYMBOLE

REF
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Catalogue number
Каталожный номер
Numer Katalogowy

LOT
Číslo šarže
Lot number
Номер партии
Numer Partii

IVD
In vitro diagnostikum
In vitro diagnostics
Ин витро диагностика
Urządzenie Diagnostyczne in Vitro

Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage temperature
Температура хранения
Temperatury Graniczne

Výrobce
Vyrobca
Manufacturer
Производитель
Producent

Datum expirace
Dátum expirácie
Expiry date
Срок годности
Termin Ważności

Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu
See instruction for use
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
Patrz: Instrukcja Użycia

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

НЕФЕРМтест 24 - определение грамотрицательных неферментирующих бактерий

RU

Кат. N.: MLT00010 **Для микробиологии**

Набор НЕФЕРМтест 24 предназначен для рутинной идентификации грамотрицательных неферментирующих бактерий, а также представителей семейства *Vibrionaceae (*родов *Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas)*, наиболее часто выделяемых из клинического материала. Набор содержит 10 стриппированных планшетов (по 4 стрипа на каждом) для идентификации соответственно 40 культур по 24 биохимическим тестам (3 ряда по 8 тестов). Тест на выявление цтохромоксидазы должен быть выполнен дополнительно до проведения идентификации на НЕФЕРМтесте 24 с помощью полосок ОКСИтест.
Тест для определения способности ферментировать глюкозу (ОФ-тест, выполняемый микрометодом в планшете; поставляется отдельно), также необходимо провести для подтверждения выделенного изолята к неферментирующим бактериям.

Набор НЕФЕРМтест24 содержит:
- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов) с силикагелем
- Инструкцию для пользователей с Идентификационной таблицей
- 40 бланков для регистрации результатов
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- Крышка
- Цветная шкала для НЕФЕРМтест 24

Хранение, срок годности:
НЕФЕРМтест 24 следует хранить при температуре от+2 до +8°C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке НЕФЕРМтеста 24

Необходимые материалы (не входят в набор):
- Парафиновое масло, стерильное (кат. N. MLT00042,150 определений)
- Чашки Петри с культивационной средой (кровяной агар)
- Пробирки (100x15) с 3 мл стерильного незабуференного физиологического раствора для измерения мутности суспензии на ДЕНСИЛАМЕТРЕ II
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II, кат. N. INS00062
- Автоматическая микропипетка, 0,1 мл, стерильные наконечники
- Инкубатор 37°C
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркеры, горелки)

Рекомендуемый тест для подтверждения выделенных изолятов к неферментирующим бактериям:
- ОФтест (кат. N. MLT00032, 288 определений)

Дополнительные („off-line“) тесты:
- ОКСИтест (кат. N. MLT00039, 50 определений)
- Реактив для теста ОКСИДАЗА (кат. N. MLT00022, 250 определений - служит для усиления цветной реакции)

Внимание: для правильной идентификации необходимо выполнить ОКСИтест. Результаты этого теста необходимы для создания кода при работе с Книгой кодов.

Пособия для идентификации:
- Книга кодов для НЕФЕРМтест 24 - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Внимание:
- Тест предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом!

Мы рекомендуем проверять изменение цвета в лунках в случае положительной и отрицательной реакции по контрольным штаммам (см. ниже). Мы советуем также проверять изменения цвета в лунках каждой новой партии НЕФЕРМтеста 24.

Выделение культуры:
- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде (кровяной агар). Для подтверждения принадлежности выделенных изолятов проведите ОФ-тест на способность ферментировать глюкозу (считывание результатов максимально через 4 ч).

Приготовление бактериальной суспензии:
- Из чистой 24-часовой культуры (или 48-часовой — для медленно растущих микроорганизмов) приготовьте суспензию в 3 мл стерильного незабуференного физиологического раствора. Суспензию хорошо перемешайте.
- Мутность суспензии должна соответствовать 2.0-2,5 ед. по шкале МакФарланда. Использование более густой или более жидкой суспензия может привести к получению неправильных результатов.

Постановка дополнительного теста (ОКСИтест):
- Определите наличие цитохромоксидазной активности у суточной культуры, результаты запишите в бланк анализа.

Проверка чистоты культуры:
- Для проверки чистоты тестируемой культуры сделайте посев приготовленной суспензии. Оцените результаты через 24 ч (при слабом росте оставьте чашку в термостате еще на 24 ч). Полученный таким образом материал может быть использован для постановки дополнительных тестов.

Подготовка стриппированных пластинок:
- Вскройте ножницами пакет из фольги, снимите защитную фольгу с планшета.
- Достаньте необходимое количество стрипов в соответствии с количеством исследуемых штаммов (стрипы трехрядгые, т.е. 3x8 тестов для идентификации одного штамма), поставьте их в рамку.
- Неиспользованные стрипы уберите в пакет для частично использованных пластинок с силикагелем, положите в холодильник для последующего использования (хранить не более 4 нед.), предохраняя от влаги.
- Напишите номера штаммов на соответвующие стрипы

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Инокуляция:
- Хорошо гомогенизируйте приготовленную бактериальную суспензию.
- Внесите по 100 мкл суспензии в каждую лунку стрипа.
- Добавьте по две капли парафинового масла в лунки первого ряда H, G, F, E a D (тесты URE, ARG, ORN, LYS и AAM).

Внимание:
На крышке нанесены названия тестов и графические символы ●, обозначающие лунки, в которые необходимо добавить парафиновое масло до инкубации или реактивы после инкубации. Если Вы используете крышку многократно, обработайте ее этанолом.

Инкубация:
- После инокуляции закройте пластинку крышкой или поместите ее в полиэтиленовый пакет.
- Если Вы используете пакет, загните открытый пакет под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте при 37 °C в течение 24 ч, при получении слабого роста продлите инкубацию еще на 24 ч.

Внимание: В случае идентификации *Pseudomonas putida* продлите время инкубации до 48 ч, поскольку сходные результаты можно получить при идентификации метаболически менее активного штамма *Pseudomonas aeruginosa*.

10003388

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

Учет результатов:
- Считайте все результаты после инкубации и запишите их в бланк анализа.
- Для более комфортной работы (оценки изменения цвета в лунках) используйте цветную шкалу. Вы можете работать также и с таблицей ***Интерпретация реакций*** (см. в инструкции ниже) или оценивать изменение цвета по контрольным штаммам.

Идентификация:
- Используйте программное обеспечение ErbaExpert или книгу кодов для набора НЕФЕРМтест24.
- Учитывайте все характеристики выделенной культуры: источник выделения, морфологию колоний, данные микроскопии и т.д. При идентификации грамотрицательных неферментирующих микроорганизмов важна и другая информация: пигментообразование и флюоресценция, способность расти при 42°C, гемолиз, рост на агаре МакКонки, каталазная активность, подвижность, способность разжижать желатину а также результаты дополнительных тестов (ОКСИтест и ОФтест) и т.д.
- В случае безуспешной идентификации следует повторить НЕФЕРМтест 24 или же дополнить идентификацию другими тестами.

Примечание:
Для идентификации с помощью книги кодов необходимо подсчитать так называемый профиль (цифровой код) на бланке для регистрации результатов. Процесс создания профиля описан в книге кодов.

Дезинфекция:
- После употребления микротестсистемы обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.

Наиболее частые причины неудач при идентфикации:
- Смешанная культура.
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Лунки с соответствующими тестами на заполнены парафиновым маслом.
- Неточное соблюдений требований инструкции.
- Выделен штамм с нетипичными свойствами или его данные не заложены в таблицы.

Результаты тестирования набора:
Набор был протестирован на 104 штаммах.
- 82,6% культур были проидентифицировано верно.

Контроль качества:
Химический контроль реактивов, используемых при производстве НЕФЕРМтеста 24, осуществляется стандартными методами. Произведенные партии проходят контроль с помощью контрольных бактериальных культур.
Если Вы хотите провести контроль качества на рабочем месте, мы рекомендуем использовать следующие штаммы:
- ***Pseudomonas aeruginosa*** **CCM 1960 (ATCC 10145)**
- ***Myroides odoratus*** **CCM 3296 (ATCC 4651)**
- ***Burkholderia cepacia*** **CCM 3919**
- ***Enterobacter (Cronobacter) sakazakii*** **CCM 3461**

Эти штаммы можно заказать в: ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19. Культуры поставляются в ампулах в лиофилизированной форме.

Внимание:
Для контроля функционирования набора должны быть использованы только свежие культуры данных штаммов. **Эти культуры не должны использоваться для проверки правильности или точности идентификации.**

Меры предосторожности: Набор реагентов не относится к категории опасных.

Интерпретация реакций:

Столбец	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
		Ряд 1 (1-й, 4-й, 7-ой, 10-й ряд пластины)		
H	Уреаза	URE	Красный, красно-оранжевый	Желтый, светло-оранжевый
G	Аргинин	ARG	Фиолетовый, синий	Зеленый
F	Орнитин	ORN	Синий, сине-зеленый	Желто-зеленый, зеленый
E	Лизин	LYS	Синий, сине-зеленый	Желто-зеленый, зеленый
D	Ацетамид	AAM	Сине-зеленый, зеленый	Желтый, желто-зеленый
C	ß - глюкозидаза	bGL	Желтый, желтоватый	Бесцветный
B	N-ацетил-ß-D-глюкозаминидаза	NAG	Желтый, желтоватый	Бесцветный
A	Цитрат Симмонса	SCI	Синий, сине-зеленый	Желто-зеленый, зеленый
		Ряд 2 (2-й, 5-й, 8-й, 11-й ряд пластины)		
H	Лактоза	LAC	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
G	Маннитол	MAN	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
F	Трегалоза	TRE	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
E	Ксилоза	XYL	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
D	Арабиноза	ARA	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
C	α - галактозидаза	aGA	Желтый, желтоватый	Бесцветный
B	ß - галактозидаза	bGA	Желтый, желтоватый	Бесцветный
A	Малонат	MAL	Синий, сине-зеленый	Желтый, зеленый
		Ряд 3 (3-й, 6-ой, 9-й, 12-й ряд пластины)		
H	Галактоза	GAL	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
G	Мальтоза	MLT	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
F	Целлобиоза	CEL	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
E	Сахароза	SUC	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
D	Инозитол	INO	Желтый, желто-серый	Фиолетовый, серо-фиолетовый
C	γ - глутамилтрансфераза	gGT	Желтый, желтоватый	Бесцветный
B	Фосфатаза	PHS	Желтый, желтоватый	Бесцветный, сливочный
A	Эскулин	ESL	Черный, темно-коричневый	Бежевый, светло-коричневый

10003388

M/PI/134/19/G/INT

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

Контрольные штаммы:

Ряд	H	G	F	E	D	C	B	A
Pseudomonas aeruginosa CCM 1960								
1	URE	ARG	ORN	LYS	AAM	bGL	NAG	SCI
	+	+	-	-	+	-	-	+
2	LAC	MAN	TRE	XYL	ARA	aGA	bGA	MAL
	-	d	d	+	+	-	-	+
3	GAL	MLT	CEL	SUC	INO	gGT	PHS	ESL
	+	-	-	-	-	+	s	-
Myroides odoratus CCM 3296								
1	URE	ARG	ORN	LYS	AAM	bGL	NAG	SCI
	+	-	-	-	-	-	+	-
2	LAC	MAN	TRE	XYL	ARA	aGA	bGA	MAL
	-	-	-	-	-	-	-	-
3	GAL	MLT	CEL	SUC	INO	gGT	PHS	ESL
	-	-	-	-	-	-	+	-
Burkholderia cepacia CCM 3919								
1	URE	ARG	ORN	LYS	AAM	bGL	NAG	SCI
	-	-	+	+	d	-	+	s
2	LAC	MAN	TRE	XYL	ARA	aGA	bGA	MAL
	+	d	+	d	d	d	d	d
3	GAL	MLT	CEL	SUC	INO	gGT	PHS	ESL
	+	+	+	-	d	+	+	-
Enterobacter (Cronobacter) sakazakii CCM 3461								
1	URE	ARG	ORN	LYS	AAM	bGL	NAG	SCI
	-	+	d	-	-	+	+	+
2	LAC	MAN	TRE	XYL	ARA	aGA	bGA	MAL
	+	+	+	+	+	+	+	-
3	GAL	MLT	CEL	SUC	INO	gGT	PHS	ESL
	+	+	+	+	d	+	s	+

Обозначения: **+** = положительная реакция **–** = отрицательная реакция **s** = слабая реакция **d** = вариабельная реакция

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер

IVD Ин витро диагностика

Производитель

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии

Температура хранения

Срок годности

10003388

M/PI/134/19/G/INT

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

Идентификационная таблица:

Идентификация	OXI	H URE	G ARG	F ORN	E LYS	D AAM	C bGL	B NAG	A SCI	H LAC	G MAN	F TRE	E XYL	D ARA	C aGA	B bGA	A MAL	H GAL	G MLT	F CEL	E SUC	D INO	C GGT	B PHS	A ESL
Acinetobacter baumannii / calcoaceticus	-	d	-	-	-	d	-	-	+	d	-	-	d	+	-	-	d	d	(-)	(+)	-	-	(+)	d	-
Acinetobacter haemolyticus	-	(-)	-	-	-	-	-	-	(+)	d	-	-	(+)	(+)	-	-	d	d	d	d	-	-	-	d	-
Acinetobacter lwoffii / junii	-	(-)	(-)	-	-	-	-	-	d	-	-	-	-	(-)	-	-	-	(-)	-	-	-	-	(-)	d	-
Acinetobacter radioresistens	-	-	-	-	-	d	d	(-)	-	-	-	-	-	-	-	(-)	+	-	-	-	-	-	d	(-)	(-)
Aeromonas caviae	+	-	+	-	(-)	-	+	+	(+)	d	+	+	-	(+)	(-)	+	(-)	d	+	(+)	+	-	+	+	(+)
Aeromonas enteropelogenes	+	-	+	-	+	d	d	d	d	d	(+)	(+)	-	-	d	d	-	d	(+)	+	-	-	d	d	-
Aeromonas hydrophila	+	-	(+)	-	d	d	d	d	d	d	+	+	-	(+)	d	d	-	d	+	d	+	-	d	d	(+)
Aeromonas ichthiosmia	+	-	+	-	d	d	d	d	(-)	-	(+)	(+)	-	-	d	d	-	d	(+)	d	+	-	d	d	-
Aeromonas jandaei	+	-	+	-	(+)	d	d	d	(+)	d	+	+	-	-	d	d	-	d	(+)	-	-	-	d	d	-
Aeromonas schubertii	+	-	d	-	(+)	d	d	d	d	-	-	+	-	-	d	d	-	d	+	-	-	-	d	d	-
Aeromonas sobria	+	-	+	-	d	d	d	(+)	(+)	d	+	+	-	d	d	(+)	d	(+)	+	d	+	-	(+)	(+)	(-)
Aeromonas trota	+	-	+	-	(+)	d	d	d	+	d	(+)	+	-	-	d	d	-	d	(+)	+	d	-	d	d	-
Aeromonas veronii	+	-	-	(+)	(+)	d	d	d	+	-	+	+	-	-	d	d	-	d	+	d	+	-	d	d	d
Achromobacter xylosooxidans subsp. xylosoxidans	+	-	(-)	-	-	d	-	-	(+)	-	-	-	(+)	-	-	-	-	(-)	-	-	-	-	d	(+)	-
Alcaligenes faecalis group	+	(-)	(-)	-	-	d	-	-	(+)	-	-	-	-	-	-	-	(+)	-	-	-	-	-	d	d	-
Bergeyella zoohelcum	+	+	-	-	-	d	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	d	(+)	-
Bordetella bronchiseptica	+	(+)	-	-	-	d	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	d	d	-
Brevundimonas diminuta / Oligella urethralis	+	-	-	-	-	d	-	-	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	d	-
Brevundimonas vesicularis	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	d	(-)	d	-	d	-	(-)	d	d	-	d	-	(+)	(+)
Burkholderia cepacia complex	(+)	(-)	-	d	d	d	d	d	+	+	d	(+)	d	d	(-)	+	+	+	+	+	d	d	+	+	(-)
Burkholderia gladioli	d	d	-	-	-	d	d	(+)	(+)	(-)	(+)	d	+	d	-	+	-	+	-	d	-	+	(+)	d	-
Burkholderia pseudomallei	+	d	+	-	-	d	-	+	+	+	+	+	(+)	+	-	-	(-)	+	+	+	(+)	+	+	(-)	d
Comamonas testosteroni	+	(-)	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	d	-	-	-	-	-	+	-	-
Delftia acidovorans	+	(-)	d	-	-	d	d	-	(+)	-	d	-	-	-	-	-	d	-	-	-	-	-	+	d	-
Eikenella corrodens	+	-	-	+	+	d	(-)	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(-)	(-)	-
Elisabethkingia meningoseptica	+	(-)	-	-	-	d	d	d	(-)	(+)	+	(+)	(-)	-	-	+	-	-	+	(-)	-	-	+	+	+
Empedobacter brevis	+	d	-	-	-	d	(-)	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	d	+	(-)
Chryseobacterium gleum	+	(+)	-	-	-	d	d	(+)	-	-	-	(+)	+	(+)	-	(+)	-	-	+	-	-	-	d	+	+
Chryseobacterium indologenes	+	d	-	(-)	-	d	(+)	(+)	-	-	(-)	-	d	d	d	d	d	-	d	-	(-)	-	+	+	+
Methylobacterium mesophilicum	+	(+)	(-)	-	-	d	d	d	(+)	-	-	(-)	(+)	(+)	-	d	d	(-)	-	-	-	-	d	(-)	-
Moraxella lacunata / nonliquefaciens	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(-)	-	-	-	-	-	-	(-)	-
Moraxella osloensis	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(-)	+	-
Myroides odoratus / odoratimimus	+	+	-	-	-	d	(-)	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	(-)	-	-	-	-	-	d	+	-
Ochrobactrum anthropi	+	(+)	d	-	-	d	d	-	d	-	d	d	d	d	-	(-)	-	d	d	d	d	d	(+)	(-)	-
Ochrobactrum intermedium	+	+	-	-	-	d	-	-	+	-	-	(+)	d	-	-	-	-	(+)	d	(+)	-	-	d	(-)	d
Oligella ureolytica	+	+	-	-	-	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	d	-
Plesiomonas shigelloides	+	-	+	(+)	+	d	d	d	-	d	-	+	-	-	d	d	-	d	(+)	-	-	+	d	d	-
Pseudomonas aeruginosa	+	d	+	-	-	+	(-)	-	+	-	d	d	(+)	(+)	-	(-)	(+)	(+)	(-)	-	-	-	+	d	(-)
Pseudomonas fluorescens	+	d	+	-	-	-	-	-	(+)	(-)	(+)	d	+	(+)	-	-	d	+	d	(-)	d	d	d	-	-
Pseudomonas fragi	+	d	+	-	-	d	d	d	(+)	(+)	-	(+)	+	+	-	-	-	d	+	+	-	(-)	d	-	-
Pseudomonas luteola	-	d	(+)	-	-	d	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	+	(-)	+	+
Pseudomonas mendocina	+	d	+	-	-	d	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	(+)	+	-	-	-	-	d	-	-
Pseudomonas monteilii	+	d	+	-	-	d	-	-	+	-	-	-	d	(+)	-	-	d	d	(-)	-	-	d	+	d	-
Pseudomonas oryzihabitans	-	d	-	(-)	-	d	d	d	+	-	(-)	+	+	+	-	-	d	+	d	(-)	d	d	d	d	-
Pseudomonas putida	+	d	+	(-)	(-)	(-)	-	-	(+)	(-)	(-)	(-)	+	(+)	-	-	d	+	d	(-)	(-)	-	+	d	-
Pseudomonas stutzeri	+	-	(-)	-	-	+	-	-	d	(-)	d	-	d	(-)	-	-	d	d	d	-	-	-	d	-	-
Ralstonia pickettii biovar 1	+	+	-	-	-	d	-	(-)	+	+	-	(-)	+	+	-	-	-	+	+	(+)	-	-	+	-	-
Ralstonia pickettii biovar 2	+	+	-	-	-	d	-	(-)	d	-	-	(-)	+	+	-	-	-	+	-	(+)	-	-	+	-	-
Rhizobium radiobacter	+	+	(-)	-	-	d	+	+	d	d	d	(+)	d	d	d	(+)	-	d	d	(+)	(+)	(+)	-	(+)	+
Shewanella algae	+	(-)	-	+	-	d	-	+	-	-	-	-	-	-	-	(-)	-	-	-	-	-	-	d	+	-
Shewanella putrefaciens	+	d	-	d	-	d	-	(+)	d	-	-	-	-	d	-	-	-	-	d	-	d	-	+	+	d
Sphingobacterium multivorum / thalpophillum	+	+	-	-	-	d	d	+	-	d	-	+	d	+	-	+	-	+	d	+	d	-	(-)	+	+
Sphingobacterium spiritivorum	+	+	-	-	-	d	d	(+)	-	+	+	+	+	d	-	+	-	+	+	+	+	-	-	+	+
Sphingomonas parapaucimobilis	d	-	-	-	-	d	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	d	+	+
Sphingomonas paucimobilis	d	-	-	-	-	d	+	(+)	-	d	-	d	+	+	d	+	-	+	d	d	d	-	(+)	+	+
Sphingomonas yanoikuyae	+	-	-	-	-	d	+	-	+	+	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	d	+	+
Stenotrophomonas maltophilia	(-)	-	-	-	(+)	-	+	d	(+)	(-)	-	-	(-)	-	d	d	d	(-)	d	(-)	(-)	-	+	+	+
Suttonella indologenes	+	-	-	-	-	d	d	(-)	-	-	-	(+)	-	-	-	-	-	-	d	-	+	d	d	+	-
Vibrio fluvialis	+	-	+	(-)	-	d	d	d	d	-	+	+	-	+	d	d	-	d	+	d	+	-	d	d	d
Vibrio furnissii	+	(-)	+	(-)	-	d	d	d	(+)	-	+	+	-	+	d	d	(-)	d	+	(-)	+	-	d	d	(-)
Vibrio hollisae	+	-	-	-	-	d	d	d	-	-	-	-	-	(+)	d	d	-	d	-	-	-	-	d	d	-
Vibrio cholerae	+	-	-	+	(+)	d	d	d	d	-	+	+	-	-	d	d	-	d	+	d	+	-	d	d	d
Vibrio metschnikovii	-	-	d	-	d	d	d	d	d	d	+	+	-	-	d	d	-	d	+	(-)	+	d	d	d	d
Vibrio mimicus	+	-	-	(+)	+	d	d	d	-	-	+	+	-	-	d	d	-	d	+	+	(-)	-	d	d	-
Vibrio parahaemolyticus	+	d	-	+	(+)	d	d	d	d	-	+	+	-	d	d	d	-	d	+	d	(-)	-	d	d	(-)
Vibrio vulnificus	+	(-)	-	d	(+)	d	d	d	-	+	d	+	-	-	d	d	-	d	+	(+)	(-)	-	d	d	d
Weeksella virosa	+	-	-	-	-	(-)	-	d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	d	+	-

Обозначения:

+ = положительная реакция **-** = отрицательная реакция **d** = вариабельная реакция **(+)** = большей частью положительная реакция **(-)** = большей частью отрицательная реакция

Дата проведения контроля: 26. 6. 2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

10003388

CE IVD

НЕЙССЕРИЯтест - определение нейссерий (RU)

Ном. номер: MLT00011

Для микробиологии

Набор НЕЙССЕРИЯтест предназначен для рутинной идентификации бактерий рода *Neisseria*, прежде всего *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* и *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.
Набор содержит 3 пластмассовые 96-луночные микротитровальные пластинки размером 8x12,5 см, состоящие из 12 стрипов. В каждом стрипе 7 ячеек с высушенными питательными средами и субстратами для 7 ключевых биохимических тестов (глюкоза, мальтоза, фруктоза, сахароза, γ-глутамил-трансфераза, трибутирин, синтез полисахаридов) и 8-я ячейка содержит высушенную питательную среду и служит для постановки контроля.
Идентификацию дополняют тесты на цитохромоксидазу и бета-галактозидазу, которые поставляются в форме полосок ОКСИтест и ОНПтест.

Набор НЕЙССЕРИЯтест содержит:

- 3 микротитровальные пластинки (каждая для идентификации 12 штаммов) с силикагелем
- Инструкция для пользователя с Идентификационной таблицей,
- Цветная шкала для НЕЙССЕРИЯтест
- 3 полиэтиленовых пакетика для инкубации
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 36 бланков для регистрации результатов
- Крышка

Инструкция к постановке НЕЙССЕРИЯтест

Материалы, необходимые для работы (не входят в набор):

- Суспензионную среду для НЕЙССЕРИЯтест, Ном. номер MLT00025 – 18 определений
- Инокуляционная пипетка Микро-Ла-Степпер, Ном. номер 50001707
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II или пробирки с суспензией 3 степени мутности по шкале Mc-Farland (0,3 мл 1% раствора $BaCl_2.2H_2O$ и 9,7 мл 1% раствора H_2SO_4)
- Суспензионная среда
- Скальпель
- Раствор Люголя
- Штатив для пробирок
- Чашки Петри с питательным агаром
- Термостат, оборудование для выращивания культур при повышенном содержании CO_2
- Автоматические микропипетки объемом 0,1 мл, стерильные наконечники
- Микробиологические петли, горелка
- Дезинфицирующий раствор
- Маркировочные карандаши

Дополнительно поставляемые материалы (не входят в набор):

- ОНПтест-диагностические полоски для обнаружения β-галактозидазы, Ном. номер MLT00038 – 50 определений
- ОКСИтест-диагностические полоски для обнаружения цитохромоксидазы, Ном. номер MLT00039 – 50 определений
- Реактив для теста ОКСИДАЗА, Ном. номер MLT00022 – 250 определений
- V+K ДИСК, Ном. номер MLT00087 – 100 определений

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для НЕЙССЕРИЯтест - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Хранение: При температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности: 1 год (срок годности указан на каждой упаковке).

***Предупреждение*:**

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Необходимо соблюдать правила обращения с инфицированным материалом!

Выделение культуры: Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде (шоколадный агар по Mueller-Hinton, Thayer-Martin агар).

- Чашки с агаром перед посевом нагрейте до (35–37) °C.
- Чашки после посева инкубируйте при повышенном содержании CO_2 и в атмосфере повышенной влажности воздуха при температуре (35–37)°C в течение 18–24 ч.
- Из чистой культуры сделайте мазок с окраской по Граму, поставьте тесты на цитохромоксидазу, каталазу и проведите микроскопическое исследование мазка.

10003382

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

- Грамотрицательные кокки или диплококки с положительной реакцией на цитохромоксидазу или каталазу следует идентифицировать с помощью НЕЙССЕРИЯтест (исключение составляет *N. elongata*, представляющая собой каталазаотрицательную палочку).

Проведение исследования:

Для селективного выделения *Neisseria meningitidis* из зева используют диагностические диски V+K (ванкомицин + колистин), каталожный номер MLT00087. В зоне диффузии антибиотика растут только *N. meningitidis*, *N. lactamica* и грибы. Их дифференциация:
– грибы – данными микроскопии
– *N. lactamica* – постановкой ОНПтеста, (каталожный номер MLT00038), который через 1 час дает положительную реакцию (желтый цвет).
– *N.meningitidis* – (ОНП отрицательные) – подтверждают с помощью НЕЙССЕРИЯтест при учете результата работы тестов через 4 часа
Перенос в раздел Учет результата.

Примечание:

При работе с материалом, содержащим смешанные культуры (напр. отделяемое из верхних дыхательных путей), рекомендуется из хорошо изолированной колонии первичного посева сделать повторный посев на свежую среду.

Подготовка стриппированных пластинок:

- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 стрип, т.е. 8 тестов, на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.

Примечание:
Рекомендуем помещать ряды стрипов в рамку так, чтобы между ними осталось свободное пространство для исключения ложноположительных реакций в лунках, находящихся рядом с лунками с резко положительной реакцией.

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Приготовление бактериальной суспензии:

- Суспензионную среду и стрипы НЕЙССЕРИЯтест нагрейте до (35–37) °С.
- Из культуры микроорганизмов на агаре приготовьте суспензию в суспензионной среде. Тщательно гомогенизируйте. Мутность суспензии должна соответствовать не менее 3 степени мутности по шкале McFarland. Слишком жидкая или густая суспензия может привести к ложным результатам.
- Параллельно сделайте посев культуры на агаровую среду для проверки чистоты культуры ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов
- В случае ипользования физиологического раствора для постановки ОНПтеста, подготовьте суспензию аналогичной мутности.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий тщательно встряхните
- Запишите номера исследуемых культур
- Инокуляцию НЕЙССЕРИЯтест произведите не позднее 15–30 мин после приготовления суспензии
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии в каждую лунку соответствующего вертикального ряда
- Исключите возможность заражения соседних лунок
- После инокуляции закройте тест крышкой
- В остаток суспензии микроорганизмов в суспензионной среде или в физиологическом растворе опустите полоску для обнаружения бета-галактозидазы (ОНПтест).

Примечание:

При ипользовании новой партии тест-систем параллельно инокулируйте контрольные штаммы для уточнения цветных реакций.

Инкубация:

- После инокуляции вложите пластинку в пакет из полиэтилена.
- Открытый конец загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации
- Инкубируйте пластинку и полоску ОНПтеста при температуре (35–37) °С в течение 24 ч. Инкубацию проводите в обычной атмосфере

Учет результата:

Проверьте рост и чистоту культуры на контрольной чашке
- Отметьте тесты GLU, MLT, FRU, SUC, GGT, TRB, (ячейка G–B) и ONP (полоска ОНПтеста) и результаты запишите в бланки.
- Результаты определения сахаров (лунки G-D) сравните с негативным контролем (лунка H). Любое изменение цветовых реакций в этих лунках в сравнении с отрицательным контролем в лунке H интерпретируют как положительную реакцию.

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

- Добавьте по 1 капле раствора Люголя в лунки с тестом SPS (горизонтальный ряд A)
- Результаты также запишите в бланки

Примечания:

- Для оценки цветных реакций предназначена таблица «Интерпретация реакций», Цветная шкала сравнения или цветные реакции контрольных штаммов.
- При использовании достаточно густой суспензии предварительную оценку можно сделать через 4–6 ч (без теста SPS - ячейка A, реакцию которой следует учитывать через 24 ч).

Идентификация:

- Идентификацию проводите с помощью «Идентификационной таблицы» или компьютерных программ «Система микробиологического мониторинга «Микроб 2» со встроенной «Идентификацией» и «Микроб-Автомат»
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (микроскопию, характер колоний и т.д.)
- Если культуру не удается идентифицировать рекомендуется повторить НЕЙССЕРИЯтест

Дезинфекция:

- После употребления микротестсистемы обеззараживаются в дезинфицирующем растворе или автоклавируются
- Рамку с крышкой следует продезинфицировать
- Бумажную упаковку сдайте в макулатуру
- Соблюдайте точно инструкцию, особенно со штаммами *N. gonorrhoeae, N. meningitidis*

Рекомендации:

- Для идентификации используйте только 24 часовые культуры, т.к. при использовании культур с более длительной инкубацией возможны ложноотрицательные реакции
- Температура инкубации не должна превышать 37 °C
- Перед посевом и инокуляцией необходимо прогреть среды и тестсистемы
- Мутность суспензии должна быть не менее 3 степени мутности по шкале McFarland
- Приготовление суспензии и инокуляцию пластинки необходимо выполнить в течение 15–30 мин
- Несоблюдение указанных рекомендаций может привести к ложным результатам

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках
- Не точно соблюдена методика постановки теста
- Возможно выделение штамма с нетипичными свойствами или его данные не заложены в таблице

Свойства:

- Набор был тестирован на 112 штаммах
- 98% идентифицировано правильно
- 2% недифференцировано

Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве НЕЙССЕРИЯтест, осуществляется стандартными методами. Производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур. Для работы с пластинками НЕЙССЕРИЯтест в лаборатории рекомандуем использовать следующие контрольные штаммы (показаны в таблице ***Контрольные штаммы***). Для контроля функциональности набора необходимо всегда пользоваться свежими изолятами штаммов. **Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации!**

Контрольные штаммы

Штамм No.	CCM	ячейка/код теста								полоска ОНП
		H NEC	G GLU	F MLT	E FRU	D SUC	C GGT	B TRB	A SPS	
Neisseria subflava	3482	–	+	+	+	+	+	–	+	–
Neisseria lactamica	4392	–	+	+	–	–	–	–	–	+
Moraxella (B.) catarrhalis	4391	–	–	–	–	–	–	+	–	–

Штамм No: *Neisseria subflava ..... CCM 3482*
Neisseria lactamica..... CCM 4392
Moraxella (B.) catarrhalis.. CCM 4391

Пояснения: +.....положительная реакция
–.....отрицательная реакция
NEC .....негативный контроль
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Предупреждение: Для контроля функциональности набора необходимо всегда пользоваться свежими изолятами штаммов CCM. Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации.

Меры предосторожности: Компоненты набора не содержат опасных веществ.

10003382

M/PI/019/19/N/INT

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

Интерпретация реакций

Ячейка	Сокр.	Тест	РЕАКЦИЯ	
			положительная	отрицательная
H	нег. контроль	NEC	–	красный, красно-оранж.
G	глюкоза	GLU	желтый, желто- оранжевый	красный, красно-оранж.
F	мальтоза	MLT	желтый, желто- оранжевый	красный, красно-оранж.
E	фруктоза	FRU	желтый, желто- оранжевый	красный, красно-оранж.
D	сахароза	SUC	желтый, желто- оранжевый	красный, красно-оранж.
C	λ-глутамил-трансфераза	GGT	желтый, бледно-желтый	бесцветный
B	трибутирин	TRB	желтый, желт. оранжевый	красный, краснооранж., оранжевый
A	синтез полисахаридов	SPS	черный, темно-синий, темно-коричный	желтый, коричнево-желт.
Полоски				
ОКСИтест	оксидаза	OXI	темно-синий, синий	серый
ОНПтест	β-галактозидаза	ONP	желтый, бледно-желтый	бесцветный, помутнение бакт. суспензии

Идентификационная таблица

НЕЙССЕРИЯтест									Дополнительные тесты		
Ячейка	H	G	F	E	D	C	B	A			TMA
Тест:	NEC	GLU	MLT	FRU	SUC	GGT	TRB	SPS	ONP	DNA	
N. gonorrhoeae	–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	+
N. meningitidis	–	+	+	–	–	+	–	–	–	–	+
N. lactamica	–	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+
N. polysaccharea	–	+	+	–	d	–	–	+	–	–	+
N. sicca+ N. mucosa+	–	+	+	+	+	d	–	+	–	–	–
N. subflava	–	+	+	d	d	d	–	d	–	–	–
N. flavescens	–	–	–	–	–	–	–	+	–	–	–
N. cinerea++ N. elongata++	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
M. (B.) catarrhalis	–	–	–	–	–	–	+	–	–	+	–

Пояснения: + = 75–100 % положительных реакций
– = 0–25 % положительных реакций
d = 26–74 % положительных реакций
NEC = негативный контроль
DNA = ДНКаза
TMA = селективная среда, агар по Thayer-Martin

Примечания: + дифференциация *N. sicca* и *N. mucosa* с помощью НЕЙССЕРИЯтеста не возможна
++ клетки *N. cinerea* втречаются в форме тонкостенных кокков, парных кокков или в рассеянных скоплениях
++ клетки *N. elongata* встречаются в форме коротких и тонких палочек, часто упорядоченных какдиплобацилы или в коротких цепочках

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности

10003382

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

Дата проведения контроля: 15. 10. 2019

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

MIKROLATEST ®

НИТРОЦЕФИН

IVD

RU

Кат. номер: MLT00031 **Для микробиологии**

Диагностические диски НИТРОЦЕФИН предназначены для быстрого выявления бета-лактамаз у *Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus spp., Haemophilus influenzae* и анаэробных бактерий.

Принцип действия:
НИТРОЦЕФИН пигментообразующий (хромогенный) цефалоспорин эффективный при детекции всех известных бета-лактамазных ферментов. Бета-лактамазные ферменты гидролизуют связанные амиды в бета-лактамном кольце НИТРОЦЕФИНА в результате чего происходит изменение желтого цвета на красный.

Упаковка содержит:
• 50 дисков
• рабочая инструкция

Хранение, срок годности:
Диски НИТРОЦЕФИНА должны храниться в морозильнике при температуре ниже -10°C в контейнерах до срока, указанного на упаковке. Рекомендуется адаптировать температуру контейнера к комнатной температуре до его открытия. Необходимо после использования контейнер с дисками немедленно помещать в морозильник.

Материалы:
• Пустые чашки Петри или предметные стекла
• Обычное оснащение микробиологической лаборатории (микробиологические петли, маркиро--вочные карандаши)

Опасность:
• Набор предназначен только для квалифицированного использования в лаборатории.
• После употребления диски обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо авто--клавируются.

Методика выполнения:
1. Поместите необходимое количество дисков НИТРОЦЕФИНА в пустую чашку Петри или на предметное стекло.
2. Диск может быть увлажнен 1 каплей деонизированной воды. Диск не должен быть пере-увлажнен.
3. Стерильной петлёй или апликатором снимите несколько изолированных колоний и нанесите их на поверхность диска.
4. Отметьте изменение цвета диска.
5. Альтернатива: увлажненным 1 каплей деонизированной воды диском сделайте отпечаток колонии микроорганизма с поверхности агара на чашке Петри.

Оценка:
• Положительная реакция выражается изменением цвета желтого в красный области диска с нанесенной культурой микроорганизма.
Внимание: изменение цвета может распространяться не на весь диск.
• Отрицательный результат отсутствие изменения цвета диска.
• Для большинства бактериальных штаммов положительная реакция развивается в течение 5 мин. Однако положительная реакция для некоторых стафилококков и анаэробных микроорганизмов может проявиться в течение 60 мин.
• Некоторые штаммы *Staphylococcus aureus* продуцируют небольшое количество бета-лакта--мазных ферментов. Продукция фермента увеличивается при культивировании микроорганизма на питательной среде, содержащей субингибиторные концентрации бета-лактамного антибиотика.
• Положительный результат интерпретируется как резистентность к пенициллинам и цефало--споринам. Чувствительность микроорганизма определяется стандартными методами.
• Отрицательный результат предполагает, но не гарантирует чувствительность.

Контрольные штаммы:

Штамм	Контроль
Staphyloccus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)	Положительный
Staphyloccus aureus CCM 3953 (ATCC 25923)	Отрицательный

Эти штаммы поставляются Чешской коллекцией микроорганизмов Университета Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Культуры поставляются в ампулах в лиофилизированной форме.

Дата проведения контроля: 24. 7. 2020

NITROCEFIN

IVD

PL

Nr kat.: MLT00031 **Do celów mikrobiologicznych**

Krążki diagnostyczne NITROCEFIN przeznaczone są do szybkiego wykrywania enzymu ß-laktamazy w przypadku *Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus spp., Haemophilus influenzae* oraz bakterii beztlenowych.

Zasada działania:
Nitrocefina jest cefalosporyną chromogenną, którą cechuje skuteczne wykrywanie wszystkich znanych ß-laktamaz. Powodują one hydrolizę wiązania amidowego w ß-laktamowym pierściniu nitrocefiny, co powoduje zmianę barwy z żółtej na czerwoną.

Opakowanie zawiera:
• 50 krążków
• instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:
Krążki NITROCEFIN należy przechowywać w zamrażalniku w temperaturze poniżej -10°C, w dostarczonych opakowaniach, do daty ważności wyznaczonej na opakowaniu. Przed otwarciem należy krążki doprowadzić do temperatury laboratoryjnej. Po zastosowaniu niezużyte krążki należy natychmiast włożyć do zamrażalnika.

Materiał niezbędny do badania:
• puste szalki Petriego lub szkiełko mikroskopowe
• podstawowe wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego (ezy, palnik, pisak)

Uwaga:
• Zestaw przeznaczony jest do profesjonalnego zastosowania.
• Po zużyciu włożyć krążki do pojemnika z materiałem zakaźnym i następnie autoklawować lub spalić.

Sposób postępowania:
1. Włożyć potrzebną ilość krążków NITROCEFIN do pustej szalki Petriego lub na szkiełko mikroskopowe.
2. Krążek można nawilżyć kropelką wody dejonizowanej. Nie nawilżać za mocno!
3. Przy pomocy sterylnej ezy pobrać kilka dobrze izolowanych kolonii i rozetrzeć na powierzchni krążka.
4. Obserwować zmiany barw na krążku.
5. Alternatywny sposób postępowania: nawilżyć krążek kroplą wody dejonizowanej, następnie pobrać krążek pincetą i tak pobranym krążkiem zetrzeć kolonie z agarowej płytki.

Ocena:
• Dodatnia reakcja cechuje się zmianą barwy z żółtej na czerwoną, w miejscach, w których zastosowano kulturę.
Uwaga: zmiana barwy normalnie nie rozwija się na całej powierzchni krążka.
• Wynik ujemny nie powoduje żadnej zmiany zabarwienia na krążku.
• W przypadku większości szczepów bakterii dodatni wynik pojawi się w ciągu 5 minut.
• W przypadku niektórych bakterii rodzaju *Staphylococcus* oraz bakterii beztlenowych rozwój reakcji dodatniej może wymagać czasu do 60 minut.
• Niektóre szczepy *Staphylococcus aureus* produkują małą ilość ß-laktamazy jeżeli produkcja enzymu nie zostanie zaindukowana wzrostem na nośniku zawierającym sub-inhibicyjne stężenie antybiotyku ß-laktamowego.
• Dodatni wynik interpretuje się jako oporność na penicyliny lub cefalosporyny. Wrażliwość powinno się potwierdzić metodami standardowego wzrostowego testu na wrażliwość.
• Wynik ujemny sugeruje, natomiast nie gwarantuje wrażliwości.

Szczepy kontrolne:

Szczep	Kontrola
Staphyloccus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)	Dodatnia
Staphyloccus aureus CCM 3953 (ATCC 25923)	Ujemna

Szczepy dostarczane są za pośrednictwem:
CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz.
Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.
WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 24. 7. 2020

НІТРОЦЕФІН

IVD

UA

Кат. номер: MLT00031 **Для мікробіології**

Діагностичні диски НІТРОЦЕФІН призначені для швидкого виявлення ферментів ß-лактамази, виробленних мікроорганізмами *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis, Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae* та анаеробними бактеріями.

Принцип методу:
Нітроцефін є пігментоутворюючим (хромогенним) цефалоспорином, ефективним при детекції всіх
відомих ß-лактамазних ферментів. ß-лактамазні ферменти гідролізують зв'язані аміни в ß-лактамному кільці нітроцефіну, внаслідок чого відбувається зміна кольору з жовтого на червоний.

Склад набору НІТРОЦЕФІН:
• 50 діагностичних дисків
• Інструкція-вкладення

Умови зберігання і термін придатності:
Диски НІТРОЦЕФІН необхідно зберігати в морозильній камері за температури не вище -10 °C, в оригінальній упаковці (контейнері). Термін придатності вказаний на кожній упаковці. Перед відкриттям упаковки рекомендовано довести температуру до кімнатної. Після використання контейнер з дисками слід негайно помістити в морозильну камеру.

Застереження:
• Лише для кваліфікованого використання в мікробіологічній лабораторії.
• Після використання диски підлягають знищенню або автоклавуванню.

Допоміжні матеріали:
• Порожні чашки Петрі або предметні скельця
• Традиційне оснащення мікробіологічної лабораторії (петлі, пінцети, маркери)

Рекомендована процедура проведення досліджень:
1. Розмістити необхідну кількість дисків НІТРОЦЕФІН в порожній чашці Петрі або на предметному скельці.
2. Диск дещо зволожити 1 краплею деіонізованої води. Уникати надлишкового зволоження дисків.
3. Стерильною петлею або аплікатором зняти декілька ізольованих колоній і нанести їх на поверхню диску.
4. Зафіксувати зміну кольору диску.
5. Альтернативний спосіб: зволоженим (1 крапля деіонізованої води) диском, утримуючи його в стерильному пінцеті, зробити відбиток колонії мікроорганізму з поверхні агару на чашці Петрі.

Інтерпретація результатів:
• Позитивна реакція фіксується за зміною кольору ділянки диску з нанесеною культурою мікроорганізму з жовтого на червоний.
Примітка: зміна кольору зазвичай розповсюджується не на весь диск.
• Негативний результат фіксується за відсутністю зміни кольору диску.
• Для більшості бактеріальних штамів позитивна реакція виявляється упродовж 5 хвилин. Однак для деяких стафілококів і анаеробних мікроорганізмів цей період може збільшитися до 60 хвилин.
• Деякі штами *Staphylococcus aureus* виробляють незначну кількість ß-лактамазних ферментів. Вироблення ферментів зростає при культивуванні мікроорганізму на поживному середовищі, яке
містить субінгібіторні концентрації ß-лактамного антибіотику.
• Позитивний результат інтерпретується як резистентність до пеніцилінів і цефалоспоринів. Чутливість мікроорганізмів у випадку негативного результату підлягає підтвердженню згідно стандартних методів.
• Негативний результат реакції передбачає вірогідність, однак не гарантує чутливість.

Контрольні штами:

Штам	Контроль
Staphyloccus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)	Позитивний
Staphyloccus aureus CCM 3953 (ATCC 25923)	Негативний

CCM - Чеська колекція мікроорганізмів (Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz)
Культури постачаються в ампулах у ліофілізованій формі або на желатинових дисках.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА ІІ, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 24. 7. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер

LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії

Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності

Производитель / Producent / Виробник

IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання

Національний знак відповідності для України

10010243

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

M/PI/119/20/H/INT

IVD

NOVOBIOCIN

EN

Cat. No.: MLT00085 **For microbiology**

Diagnostic discs NOVOBIOCIN are intended for differentiation of coagulase negative staphylococci by means of growth test.

Principle:
Test is based on the natural resistance of some species of coagulase negative staphylococci to novobiocin.

A package of NOVOBIOCIN contains:
- 100 diagnostic discs for 100 determinations
- working leaflet

Storage, expiration:
Discs NOVOBIOCIN should be stored in dark in a refrigerator at (+2 to +8)°C until the expire date indicated on the package.

Required material:
- Petri dishes with Mueller-Hinton agar
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, burner)
- McFarland turbidity standards or densitometer

Recommended procedure:
- Prepare 3-hour broth culture of tested strain with turbity adjusted to value of 0,5 McFarland.
- Overlay Mueller-Hinton agar with inoculum, streak uniformly and pre-dry the plates if necessary.
- Aseptically place disc NOVOBIOCIN.
- Incubate 24 h at 37°C.

Caution:
- For professional use only.

Evaluation:
After incubation measure the diameter of inhibition zones:

Inhibition zone (mm)	Resistance to novobiocin
< 16	resistant
≥ 16	sensitive

Resistant species of coagulase negative staphylococci:
Human – Staphylococcus hominis subsp. novobiosepticus, S. xylosus, S. saprophyticus subsp. saprophyticus, S. cohnii subs. cohnii, S. cohnii subs. urealyticum, S. sciuri s. sciuri a S. lentus.
Veterinary – S. gallinarum, S. arlettae, S. equorum, S. kloosii, S. sciuri s. rodentium, S. sciuri s. carnaticus, S. vitulinus a S. saprophyticus s. bovis.
The other up to date described species of coagulase negative staphylococci are sensitive to novobiocin.

Waste disposal:
Used disc should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Put packaging waste to recycling or in municipal waste.

Standard control strains:
Quality control of diagnostic discs NOVOBIOCIN may be provided with standard control strains:

Strain	Resistance to novobiocin
Staphylococcus cohnii, ssp. urealyticum CCM 4296	+
Staphylococcus epidermidis CCM 4418	–

These strains are distributed by:
CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science,
Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Strains are supplied in freeze-dried form or on gelatin discs.

Date of revision: 13. 11. 2020

USED SYMBOLS

REF Catalogue number | IVD In vitro diagnostics | Manufacturer | See instruction for use
LOT Lot number | Storage temperature | Expiry date

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

50001697

MIKROLATEST®
Erba Mannheim

IVD

НОВОБИОЦИН - определение коагулазоотрицательных стафилококков

RU

Кат. номер: MLT00085 **Для микробиологии**

Диагностические диски НОВОБИОЦИН предназначены для дифференциации коагулазоотрицательных стафилококков по размеру зон задержки роста.

Принцип:
Тест основан на природной резистентности некоторых видов коагулазо отрицательных стафилококков к новобиоцину

Упаковка Новобиоцина содержит:
- 100 диагностических дисков для 100 определений
- инструкцию для пользователя

Условия и сроки хранения:
Диски НОВОБИОЦИНА должны храниться в темном месте, в холодильнике при температуре (с +2 до +8)°C в пределах сроков, указанных на упаковке.

Необходимые материалы:
- Чашки Петри с агаром Мюллер-Хинтона
- стандартное оборудование лабораторий (петли, стерильные пинцеты, горелки)
- стандарты мутности Мак Фарланда или денситометр

Методика постановки теста:
- Приготовьте 3-часовую бульонную культуру исследуемого штамма, доведите ее до мутности 0,5 по шкале Мак Фарланда
- Сделайте на чашке с агаром Мюллер-Хинтона посев суспензии. Чашки промаркируйте и при необходимости подсушите перед посевом
- Соблюдая правила асептики положите диск с НОВОБИОЦИНОМ
- Инкубируйте 24 ч при 37°C

Предупреждение:
- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Оценка результата:
После инкубации измерьте диаметр зон задержки роста:

Размер зоны (мм)	Степень чувствительности
< 16	Резистентеный
≥ 16	Чувствительный

Природно резистентны следующие штаммы коагулазоотрицательных стафилококков к новобиоцину:
Выделенные у человека - Staphylococcus hominis subsp. novobiosepticus, S. xylosus, S. saprophyticus subsp. saprophyticus, S.cohnii subs. cohnii, S. cohnii subs. urealyticum, S. sciuri s. sciuri a S. lentus.
Выделенные у животных - S. gallinarum, S. arlettae, S. equorum, S. kloosii, S. sciuri s. rodentium, S. sciuri s. carnaticus, S.vitulinus and S.saprophyticus s. bovis.
Другие штаммы коагулазоотрицательных стафилококков в настоящее время описаны как чувствительные к новобиоцину.

Ликвидация мусора:
Использованной диск считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Стандартные контрольные штаммы:
Контроль качества диагностических дисков с Новобиоцином проводите со стандартными штаммами микро--организмов:

Штамм	Резистентность к новобиоцину
Staphylococcus cohnii, ssp. urealyticum CCM 4296	+
Staphylococcus epidermidis CCM 4418	–

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 13. 11. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

MIKROLATEST ®

ОФтест (RU)

Кат. номер: MLT00032 **Для микробиологии**

ОФтест предназначен для быстрого определения ферментативного и окислительного метаболизма глюкозы на модифицированной среде Хью-Лейфсона. ОФтест помещен в лунки стриппированных микротитровальных планшетов. На каждом микротитровальном планшете можнопровести 96 опре-делений.

Набор ОФтест включает:
- Стриппированный микротитровальный планшет с осушителем, 3 шт
- Рабочую инструкцию
- 3 полиэтиленовых пакета для инкубации
- Пакет для хранения неиспользованных пластинок

Условия хранения:
ОФтест следует хранить при температуре (+2 до +8) ºС. Срок хранения указан на каждой упаковке.

РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Внимание:
Набор ОФтест предназначен только для профессионального использования.
Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами по работе с инфекционным материалом.

Необходимые материалы:
- Чашки Петри с кровяным агаром (Колумбия), триптон-соевым агаром, питательным агаром или другой неселективной средой
- Парафиновое масло стерильное, кат.№ MLT00042 – 180 определений
- Пробирки (100x15 мм) со стерильным незабуференным физиологическим раствором
- Прибор Денси-Ла-Метр II, кат. № INS00062
- Vortex V1, кат. № 50001715
- Автоматическая пипетка на 0,1 мл со стерильными наконечниками
- Термостат 37° C
- Стандартное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркер, горелка)

Методика выполнения:
- Из чистой обильно выросшей суточной культуры приготовьте суспензию в стерильном не-забуференном физиологическом растворе (мутность 4 McF), тщательно гомогенизируя ее с по-мощью Vortex V1.
- Достаньте планшет из алюминиевого пакета и отломите необходимое количество лунок или целый ряд микротитровальной пластинки.
- Оставшуюся часть пластинки и осушитель поместите в алюминиевый пакет и храните в холо-дильнике до дальнейшего использования (не более 4 нед.). Необходимо предохранять ее от влаги.
- Вставьте лунки в свободную рамку. В случае, если с набором работаете впервые, и свобо-дной рамки у Вас нет, выньте не нужные лунки и положите их в алюминиевый пакет, а рамку используйте для первой инкубации.
- Внесите по 100 мкл бактериальной суспензии в физиологическом растворе в лунку/лунки. После инокуляции добавьте в каждую лунку 3–4 капли парафинового масла.
- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку в течение 2–4 часов при температуре 37 °C

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Интерпретация результатов:

Результат	Цвет
положительный	желтый
отрицательный	зеленый

Свойства набора:
Набор был тестирован на 50 штаммах, из них:
93,3 % результатов сопоставимы с полученными традиционным методом в пробирках;
6,7 % отличающиеся результаты.

Наиболее часто встречающиеся ошибки:
- несоблюдение требований инструкции

Удаление отходов:
По окончании работы использованные пластинки обеззараживают автоклавированием или помещают в дезинфицирующий раствор.

Контроль качества:
При работе с набором ОФтест советуем перед каждой серией анализов проводить контроль с помощью эталонных штаммов.

Контрольные штаммы:
Для внутреннего контроля качества рекомендованы следующие контрольные штаммы:
- CCM 1903 *E. cloacae* (положительный контроль)
- CCM 3919 *Burkholderia cepacia* (отрицательный контроль)

штаммы поставляются Чешской коллекцией микроорганизмов Университета Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.
- Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Внимание:
Для контроля функциональности набора необходимо использовать свежие изоляты штаммов CCM. Данные штаммы служат для контроля функциональности набора.

Дата проведения контроля: 25. 6. 2020

OFtest (PL)

Nr kat.: MLT00032 **Do celów mikrobiologicznych**

OFtest przeznaczony jest do szybkiego różnicowania fermentatywnego i oksydatywnego metabolizmu glukozy na podłożu Hugh Leifsona. OFtest znajduje się w studzienkach mikropłytki z możliwością ich pojedynczego odłamywania. Z jednej mikropłytki można przeprowadzić do 96 oznaczeń.

Zestaw OFtest zawiera:
- Mikropłytkę z możliwością pojedynczego odłamywania studzienek ze środkiem wysuszającym, 3 szt.
- Instrukcję obsługi
- 3 PE woreczki do inkubacji
- Torebkę do przechowywania niezużytej płytki

Przechowywanie, data ważności:
OFtest należy przechowywać w temperaturze (+2 do +8) °C. Data ważności podana jest na każdym opakowaniu.

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Zasady bezpieczeństwa:
Zestaw OFtest przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania. Do pracy z zestawem upoważ-niony jest wyłącznie odpowiednio przeszkolony pracownik znający zasady pracy z materiałem zakaźnym oraz jego bezpiecznym usuwaniem zgodnie z obowiązującymi w miejscu pracy wytycznymi.

Materiały potrzebne do pracy z zestawem OFtest:
- Płytki Petriego z agarem krwawym Columbia, agarem Trypton – soya, odżywczym agarem lub innym od-powiednim niewybiórczym podłożem hodowlanym
- Sterylizowany olej parafinowy, nr kat. MLT00042 - 180 oznaczeń/op.
- Probówki (100x15) mm zawierające sterylny niebuforowany roztwór soli fizjologicznej
- Przyrząd Densi-La-Meter II, nr kat. INS00062
- Vortex V1, nr kat. 50001715
- Pipeta krokowa, nr kat. 50001707
- Cieplarka 37 °C
- Bieżące wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego (ezy, pisaki, itd.)

Sposób postępowania:
- Z czystej, dobrzej wyrośniętej, 24 godzinnej kultury przygotować w niebuforowanym sterylnym roztworze soli fizjo-logicznej zawiesinę bakteryjną o gęstości 4 McFarlanda. Za pomocą Vortexu zawiesinę dokładnie zhomogenizować.
- Słabsza lub gęstsza zawiesina może powodować fałszywe wyniki ocenianej reakcji.
- Należy wyjąć płytkę z aluminiowej torebki i odłamać odpowiednią ilość studzienek lub cały pasek mikropłytki, stosownie do ilości badanych szczepów.
- Resztę niezużytej płytki ze środkiem wysuszającym włożyć do załączonej Alu torebki przeznaczonej do prze-chowywania niezużytej płytki i włożyć do lodówki do następnego zastosowania; należy dbać, żeby płytka była chroniona przed wilgocią. Zaleca się zużyć płytkę do 4 tygodni od pierwszego zastosowania.
- Włożyć studzienki do pustej ramki. W przypadku pracy z zestawem po raz pierwszy i niedysponowaniem wolną ramką, należy wyjąć niezużyte studzienki z pełnej ramki, ułożyć luzem w torebce aluminiowej a ramkę tej pierwszej płytki wykorzystać do inkubacji.
- Inokulować 100 µl zawiesiny w roztworze soli fizjologicznej do każdej studzienki/studzienek.
- Każdą zainokulowaną studzienkę należy zakropić 3-4 kroplami sterylnego oleju parafinowego.
- Włożyć tak przygotowaną płytkę do PE woreczka do inkubacji i otwarty koniec PE woreczka zgiąć pod płytkę, żeby zapobiec wysychaniu inokulum.
- Inkubować w cieplarce, w temperaturze 37 °C 2 - 4 godziny.

Uwaga:
Ewentualne nierównomierne rozmieszczenie substratu w studzience nie ma wpływu na działanie testu.

Interpretacja reakcji:

Reakcja	Odwzorowanie barw
dodatnia	żółta
ujemna	zielona

Właściwości zestawu:
Zestaw został przetestowany za pomocą 50 szczepów.
93,3 % było zgodnych z tradycyjnym testem przeprowadzonym w probówce, 6,7 % różniło się.

Najczęstsze możliwe przyczyny niepowodzenia podczas identyfikacji:
- Nieprzestrzeganie któregokolwiek z punktów zalecanego sposobu postępowania.

Likwidacja zużytego materiału:
Zużyty panel włożyć do pojemnika dla materiału zakaźnego a następnie autoklawować lub spalić.

Kontrola jakości testu:
W przypadku nowej serii zestawu OFtest i w przypadku każdych obszerniejszych badań zaleca się sprawdzić barwy reakcji dodatnich i ujemnych za pomocą standardowych szczepów kontrolnych.

Szczepy kontrolne dla OFtest:
Do celów wewnętrznej kontroli jakości zestawu zalecany jest następujący szczep kontrolny:
CCM 1903 *E. cloacae* (dodatnia kontrola).
Do kontroli ujemnej służy szczep bakteryjny CCM 3919 *Burkholderia cepacia.* Do kontroli ujemnej może służyć zamiast podejrzanej kultury woda destylowana.

Szczepy oferowane są przez Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Kamenice 5, 602 00 Brno, Republika Czeska, tel. +420 549 491 430, fax. +420 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz. Szc-zepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.
Uwaga: Do kontroli funkcjonowania zestawu należy zawsze stosować świeże izolaty szczepów CCM. Szczepy te służą do kontroli funkcjonowania zestawu.

PRODUCENT: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 25. 6. 2020

ОФтест (UA)

Кат. номер: MLT00032 **Для мікробіології**

Набір ОФтест призначений для швидкого виявлення ферментативного і окислювального метаболізму глюкози на модифікованому середовищі Хью-Лейфсона (Hugh Leifson). ОФтест розміщений в лунках стрипованих мікротитрувальних планшетів. Кожен планшет розрахований на проведення 96 визначень.

Склад набору Офтест:
- Стриповані мікротитрувальні планшети з осушувачем, 3 шт.
- Інструкція-вкладення
- 3 поліетиленових пакунки для інкубації
- Пакет для зберігання частково використаного планшету

Умови зберігання і термін придатності:
ОФтест необхідно зберігати за температури від +2 до +8 ºС. Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

РЕКОМЕНДОВАНА ПРОЦЕДУРА ВИКОРИСТАННЯ

Застереження:
Набір призначений лише для кваліфікованого використання. Тест має використовуватися лише за призначенням професійно підготовленим персоналом у відповідності до чинних норм і правил роботи з інфекційним матеріалом.

Допоміжні матеріали до набору ОФтест:
- Чашки Петрі з кров'яним агаром (Колумбія), триптон-соєвим агаром, поживним агаром або іншим неселективним середовищем
- Парафінова олія стерильна (кат. номер MLT00042, 180 визначень)
- Пробірки (100x15) із стерильним незабуференим фізіологічним розчином
- Прилад ДЕНСІ-ЛА-МЕТЕР II (кат. номер INS00062)
- Вортекс V1 (кат. номер 50001715)
- Автоматичний мікродозатор Mikro-La-Stepper (кат. номер 50001707)
- Термостат 37° C
- Традиційне оснащення мікробіологічної лабораторії (петлі, маркери, пальник тощо)

Рекомендована методика проведення досліджень:
- З чистої 24-годинної культури приготувати суспензію в стерильному незабуференому фізіологічному розчині (мутність - щонайменше 4 од. за шкалою МакФарланда), ретельно гомогенізувати за допомогою вортексу V1.
- Вилучити планшет з алюмінієвого пакету і відібрати необхідну кількість лунок або рядків.
- Залишок планшету і осушувач вкласти в алюмінієвий пакет для частково використаних планшетів і помістити в холодильник для подальшого зберігання і використання (не більше 4 тижнів). Оберігати від впливу вологи.
- Вставити лунки у підготовлену рамку. У випадку, якщо Ви працюєте із набором вперше, і у Вас немає в наявності вільної рамки, слід вилучити залишок лунок і вкласти їх в алюмінієвий пакет, а рамку використати для першої інкубації.
- Внести по 100 мкл бактеріальної суспензії в лунки.
- Після інокуляції додати вкожну лунку 3–4 краплі парафінової олії.
- Вкласти планшет в поліетиленовий пакунок, відкритий кінчик пакунку загнути під планшет, щоб інокулят не висихав під час інкубації.
- Інкубувати упродовж 2–4 годин за температури 37 °C.

Примітка:
нерівномірне розподілення субстрату в лунці не впливає на функціональність тесту.

Інтерпретація результатів:

Результат	Колір
позитивний	жовтий
негативний	зелений

Характеристики набору:
Набір був протестований на 50 штамах, з них:
93,3 % результатів співпали з отриманими традиційними методами;
6,7 % результатів відрізнялися.

Найбільш розповсюджені причини помилок:
- недотримання (неточне дотримання) методики проведення досліджень.

Утилізація використаних матеріалів:
Після використання мікротестсистеми підлягають знезараженню у дезінфікуючому розчині або автоклавуванню.

Контроль якості:
Для кожної серії аналізів, які проводяться з набором ОФтест, рекомендованим є проведення контролю якості з використанням еталонних штамів.

Контрольні штами:
Для внутрішнього контролю якості рекомендованим є використання наступних контрольних штамів, які є придатними лише для перевірки функціональності набору:
CCM 1903 E. cloacae (позитивний контроль), CCM 3919 Burkholderia cepacia (негативний контроль)
CCM - Чеська колекція мікроорганізмів Masaryk University, Kame-nice 5, 602 00 Brno, Czech Republic, Phone: (+420) 549 491 430, Fax: (+420) 543 247 339, e-mail:ccm@sci.muni.cz
Необхідно використовувати тільки свіжі ізоляти штамів.
Культури постачаються в ампулах у ліофілізованій формі.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 25. 6. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер

LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії

Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності

Производитель / Producent / Виробник

IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання

Національний знак відповідності для України

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

M/PI/124/20/H/INT
10010256

MIKROLATEST®

ОНПтест - определение β-галактозидазы

RU

Ном. номер: MLT00038

Для микробиологии

ОНПтест - предназначен для обнаружения β-галактосидазы. Он используется во виде или дополнительного теста к наборам МИКРОЛАТЕСТ или индивидуального теста. Одна упаковка ОНПтеста содержит 50 полосок для 50 определений на обнаружение β-галактосидазы (1 полоска - 1 определение).

Принцип действия:
Полоску из упаковки ОНПтеста погружают в суспензию тестируемого штамма в физиологическом растворе и инкубируют. В случае положительной реакции β-галактосидаза гидролизирует о-нитрофенил-β-D-галактопираносид с образованием о-нитрофенола желтого цвета.

Упаковка ОНПтеста содержит:
• 50 полосок для 50 определений
• Инструкцию

Хранение:
При температуре (с +2 до +8) °С.

Срок г-ти:
1 год (срок годности указан на каждой упаковке).

Предупреждение:
• Тест предназначен только для квалифицированного использования

Проведение анализа:
• Используйте чистую 24 часовую культуру
• Гомогенизируйте в 0,6 мл стерильного физиологического раствора, разлитого в пробирки размером 100 х 15 мм
• Мутность суспензии должна отвечать 2. степени шкалы McFarland
• Погрузите полоску в суспензию так, чтобы вся зона была погружена в раствор
• Инкубируйте в термостате (для энтеробактерий при температуре 37°С в течение 24 ч., для неферментирующих бактерий при температуре 37°С в течение 24 - 48 ч.)
• После инкубации учтите результат в соотношении с таблицей «Оценка результатов ОНПтеста»

Ликвидация:
Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Примечание:
При использовании теста в качестве дополнительного к наборам МИКРОЛАТЕСТ следует использовать бактериальную суспензию, оставшуюся после инокуляции пластинки.

Оценка результатов ОНПтеста

Тест	Код	Реакция	
β-галактосидаза (ONPG)	ONP	положительная	отрицательная
		желтый, желтоватый	безцветный, белое помутнение суспензии

Для контроля качества полосок и оценки результатов рекоме ндуется ставить тест с использованием контрольных штаммов, указаных в таблице «Контрольные штаммы».

Контрольные штаммы

Название штамма	CCM	ATCC	ONP
Enterobacter sakazaki	3461		+
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	-

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменица 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339,
e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 24. 9. 2020

ONPtest

PL

Nr kat.: MLT00038

Do celów mikrobiologicznych:
ONPtest przeznaczony jest do wykrywania β-galaktozydazy; służy jako test uzupełniający do zestawów MIKROLATEST© lub jako test indywidualny. Jeden zestaw ONPtest zawiera 50 pasków, które umożliwiają wykonanie 50 testów na β-galaktozydazę.

Zasada działania:
Pasek testowy z ONPtestu należy włożyć do zawiesiny badanego szczepu w roztworze soli fizjologocnej a następnie inkubować. W przypadku reakcji dodatniej β-galaktozydaza hydrolizuje o-nitrofenyl-β-D-galaktopyranozyd i uwalniany o—nitrofenol powoduje żółte zabarwienie pola testowego.

ONPtest zawiera:
• 50 pasków do 50 oznaczeń
• instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:
Zestaw ONPtest należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Ostrzeżenie:
• Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Wykonanie oznaczenia:
• Do przygotowania zawiesiny należy użyć czystej kultury badanego szczepu
• Przygotować jednorodną zawiesenę w 0,6 ml sterylnego roztworu soli fizjologocnej, znajdującego się w probówkach o rozmiarach (100 x 15) mm
• Zmętnienie zawiesiny powinno odpowiadać drugiemu stopniowi zmętnieniowej skali McFarlanda
• Włożyć jeden pasek do zawiesiny w taki sposób, żeby zanurzyć w całości pole testowe paska w zawiesinie
• Inkubować w cieplarce (w przypadku Enterobacteriacea zalecana jest temp. 37°C, odczyt po 24 godzinach; w przypadku Gram-ujemnych niefermentujących bakterii 37°C, 24 – 48 godzin)
• Po ukończeniu inkubacji należy odczytać według tabeli „Odczyt testu do wykrywania β-galaktozydazy" końcowe zabarwienie w probówce z zawiesiną.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:
Zużyte paski należy traktować jako potencjalnie zakaźne oraz likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Puste opakowania wyrzucić do pojemników z odpadami do recyklingu, ewentualnie do pojemników z odpadami komunalnymi.

Uwaga:
Stosując ONPtest jako test uzupełniający do zestawów MIKROLATEST© można użyć reszty zawiesiny bakteryjnej po inokulacji płytki; w tym przypadku należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych zestawów.

Odczyt testu do detekcji β-galaktozydazy

Test	Skrót testu	Wynik testu	
β-galaktozydaza (ONPG)	ONP	Dodatni	Ujemny
		żółty, żółtawy	bezbarwny, białawy zmętnienie zawiesny

Dla kontroli jakości pasków OXItest i oceny końcowej reakcji zalecane jest zastosowanie standardowych szczepów kontrolnych.

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	ATCC	ONP
Enterobacter sakazaki	3461		+
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	-

Szczepy dostarczane są za pośrednictwem:
Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University,
Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289 http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Szczepy dostarczane są w formie liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa,
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150 fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 24. 9. 2020

ОНПтест

UA

Кат. номер: MLT00038

Для мікробіології

Принцип методу:
ОНПтест призначений для виявлення бактеріальної β-галактозидази. Упаковка ОНПтест містить 50 тестових смужок для 50 визначень. Фермент β-галактозидаза розщеплює о-нітрофеніл-β-D-галактозид; вивільнений о-нітрофенол спричиняє появу жовтого забарвлення індикаторної зони тестової смужки.

Упаковка ОНПтест містить:
• 50 тест-смужок в тубусі (на 50 визначень)
• Інструкція-вкладення

Зберігання, термін придатності:
Зберігати за температури від +2 °С до +8 °С. Термін п ридатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
• Набір призначений лише для кваліфікованого використання.

Рекомендована процедура застосування:
• Використати чисту культуру досліджуваного штаму.
• Підготувати пробірку (100 х 15 мм) з 0,6 мл стерильного фізіологічного розчину.
• Зняти декілька ізольованих колоній та внести їх в пробірку за допомогою інокуляційної петлі, перемішати вміст пробірки.
• Мутність суспензії повинна становити 2 од. за шкалою МакФарланда.
• Занурити смужку в суспензію таким чином, щоб реагентна зона смужки була повністю змочена.
• Інкубувати в термостаті:
- за температури 37 °С упродовж 24 годин для ентеробактерій і нейсерій;
- за температури 37 °С упродовж 24-48 годин для грампозитивних неферментуючих бактерій.
• Після інкубації зафіксувати результат кольорової реакції (див. табл. Інтерпретація реакції).

Утилізація використаних матеріалів:
Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Паперова упаковка та інші матеріали підлягають утилізації відповідно як макулатура і сортоване сміття.

Примітка:
При застосуванні ОНПтест в якості додаткового тесту до наборів MIKROLATEST® дотримуйтесь вимог відповідних інструкцій до аборів.

Інтерпретація реакції:

Тест	Код	Реакція	
β-галактозидаза (ONPG)	ONP	позитивна	негативна
		жовтий, жовтуватий	безбарвний

Для проведення контролю якості і для оцінки результатів рекомендованим є використання контрольних штамів, зазначених в таблиці Контрольні штами.

Контрольні штами

Штам	Код	Реакція	ONP
Enterobacter sakazaki	3461		+
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	-

Культури постачаються з CMM (Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty ofScience, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. +420 549491 430, fax +420 549498 289, www.sci.muni.cz/ccm, e-mail:ccm@sci.muni.cz).

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА ІІ, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 24. 9. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер

LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії

Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності

Производитель / Producent / Виробник

IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання

Національний знак відповідності для України

10003323

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

IVD

OPTOCHIN

EN

Cat. No.: MLT00086 **For microbiology**

Diagnostic discs OPTOCHIN are intended for simple routine presumptive detection of Streptococcus pneumoniae.

Principle:

Test is based on the susceptibility of Streptococcus pneumoniae to optochin (ethylhydrocuprein hydrochlorid). Streptococcus pneumoniae shows after incubation defined zone of inhibition around the impregnated disc, whilst other viridance-group streptococci are resistant to optochin or show a very small zone of inhibition. Disc OPTOCHIN may also be applied on primary culture plate in order to provide rapid indication of presence of large numbers of Streptococcus pneumoniae in sample.

A package of the OPTOCHIN contains:

- 100 diagnostic discs for 100 determinations
- working leaflet

Storage, expiration:

Discs OPTOCHIN should be stored in dark in a refrigerator at (+2 to +8)°C until the expire date indicated on the package.

Required material:

- Blood agar plates
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, burner)

Recommended procedure:

- Prepare suspension corresponding to 0,5 McFarland value in saline (0,85% NaCl) from 24 hours old culture. Streak with a swab on a blood agar plate to obtain almost confluent growth.
  Alternative procedure: Pour the prepared suspension on the blood agar plate entirely, suck-off the excess of suspesion by pipette and leave the agar plate to dry up for cca 20 min.

Note: Simultaneously providing of positive control with known strain is recommended.

- Aseptically place disc OPTOCHIN on the surface of the medium
- Incubate in an atmosphere containing (5–10)% CO_2 at 37°C for (18–24) h.

Caution:

- For professional use only.
- After use all discs must be autoclaved or incinerated.

Evaluation:

After incubation read the diameters of inhibition zones:

Inhibition zone (mm)	Result
> 14	Streptococcus pneumoniae
0	viridans-group streptococci other than Streptococcus pneumoniae
< 14	Streptococcus pneumoniae must be confirmed with bile solubility test

Standard control strains:

Quality control of diagnostic discs OPTOCHIN may be provided with standard control strains:

Strain	Control
Streptococcus pneumoniae CCM 4501	positive
Streptococcus constellatus CCM 4043	negative

These strains are distributed by:
CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science,
Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Strains are supplied in freeze-dried form or on gelatin discs.

Date of revision: 18. 11. 2020

USED SYMBOLS

REF Catalogue number | IVD In vitro diagnostics | Manufacturer | See instruction for use

LOT Lot number | Storage temperature | Expiry date

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

50001522

MIKROLATEST®

IVD

Оптохин

- определение Streptococcus pneumoniae

RU

Кат. номер: MLT00086 **Для микробиологии**

Диагностические диски с Оптохином рекомендуются для простой первичной индикации Streptococcus pneumoniae.

Принцип метода:

Тест основан на чувствительности Streptococcus pneumoniae к оптохину (этилгидрокупреин гидрохлорид). Вокруг импрегнированного диска образуется зона задержки роста Streptococcus pneumoniae, в то время как другие Str. viridans gr. резистентны к оптохину или образуют очень маленькую зону задержки роста. Диск с Оптохином может накладываться на первичный посев для проведения быстрой индикации наличия большого количества Streptococcus pneumoniae в образце.

Упаковка Оптохина содержит:

- 100 диагностических дисков для 100 определений
- инструкцию для пользователя

Условия и сроки хранения:

- Диски Оптохина должны храниться в темноте при температуре (с +2 до +8)°C. Сроки хранения указаны на упаковке.

Материалы:

- Чашки с кровяным агаром
- Традиционное микробиологическое оборудование (петля, горелка, пинцет)

Методика проведения теста:

Приготовить суспензию выделенной суточной культуры в физиологическом растворе (мутность 0,5 по шкале МакФарланда), нанести тампоном на чашку с кровяным агаром и растереть до получения сливного роста.
Альтернативный вариант: приготовить суспензию выделенной культуры в физиологическом растворе (мутность 0,5 по шкале МакФарланда), вылить полностью на чашку с кровяным агаром, избыток суспензии отобрать пипеткой и подсушить поверхность агара (около 20 мин).
Внимание:
Параллельно сделайте посев контрольного штамма.
Стерильным пинцетом поместите диски на поверхность засеянных чашек.
Инкубируйте при 37 °C в течение (18–24) часов в термостате с содержанием (5–10)% CO_2.

Предупреждение:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.
- После употребления диски обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.

Оценка результата:

После инкубации учтите диаметр зон ингибиции роста.

Зона ингибиции, мм	Результат
> 14	Streptococcus pneumoniae
0	вир. стрептококи отличные чем Streptococcus pneumoniae
< 14	Streptococcus pneumoniae должен быть подтвержден лизисом с желчью

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменица 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 18. 11. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

ОКСИтест - определение бактериальной цитохромоксидазы

IVD RU

Ном. номер: MLT00039
Для микробиологии
ОКСИтест - индивидуальный тест для обнаружения бактериальной цитохромоксидазы.

Принцип действия:
В присутствии цитохромоксидазы N, N-диметил-1,4-фенилендиамин вступает в цветную реакцию с альфа-нафтолом с образованием индофенолового синего. Железо, содержащееся в молекуле цитохрома, ответственно за процесс его окисления/восстановления. Чувствительность реакции повышается при использовании Реактива для теста ОКСИДАЗА.

диметилпарафенилендиамин + альфа-нафтол $\xrightarrow[\text{цитохром C}]{\text{окисленный}}$ индофенол синий + 4H+ + 4e

Упаковка ОКСИтеста содержит:
- 50 полосок для 50 определений
- Инструкцию

Хранение:
При температуре (с +2 до +8) °С.

Срок годности:
1 год (срок годности указан на каждой упаковке).

Предупреждение:
- Тест предназначен только для квалифицированного использования

Проведение анализа:
Снимите хорошо изолированную колонию (или бактериальную массу в случае чистой культуры) тестируемого штамма с плотной (желательно неселективной) питательной среды и платиновой или одноразовой пластиковой петлей вотрите ее в диагно-стическую зону полоски (во избежании получения ложноположительного результата, который может быть при использовании, например, нихромовых петель).
Цветную реакцию следует учесть в течение 0,5 -1 мин; позже могут возникнуть ложноположительные реакции. Реактив для теста ОКСИДАЗА (Ном. номер MLT00022) повышает чувсвительность реакции; перед нанесением тестируемого штамма добавьте на зону полоски каплю (примерно 10 мкл) реактива.

Ликвидация:0
Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Оценка результатов ОКСИтеста

Тест	Код	Реакция	
		положительная	отрицательная
оксидаза	OXI	синий, голубой	серый

Продукт был протестирован на наборе из 16 штаммов в трех повторах, в сравнении с имеющимся в продаже тестом, окончательное сравнение обоих тестов дает 100% чувствительность и специфичность продукта OXItest. Для контроля качества полосок и оценки результатов рекоме ндуется ставить тест с использованием контрольных штаммов, указаных в таблице «Контрольные штаммы.

Контрольные штаммы

Название штамма	CCM	ATCC	OXI
Enterobacter sakazaki	3461		-
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	+

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов Университета Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 11. 2. 2022

OXItest

IVD PL

Nr kat.: MLT00039

Do celów mikrobiologicznych
OXI test służy do wykrywania bakteryjnej oksydazy cytochromowej. OXI test zawiera 50 pasków testowych umożliwiających wykonanie 50 oznaczeń.

Zasada działania:
Aktywność bakteryjnej oksydazy cytochromowej jest wykrywana w oparciu o reakcję barwną N,N-dimetylo-1,4-fenyleno-diaminy z α-naftolem, w wyniku której dochodzi do powstania błękitu indofenolu. Czułość reakcji można podwyższyć przez zastosowanie odczynnika do OXI testu.

OXItest zawiera:
- 50 pasków do 50 oznaczeń
- instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:
Zestaw OXItest należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Ostrzeżenie:
- Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Wykonanie oznaczenia:
- Jałową platynową lub plastikową ezą przenieść dobrze wyizolowaną kolonię (lub masę bakterii z czystej hodowli) badanego szczepu z podłoża agarowego na pole reakcyjne paska.
- Rozprowadzić jednolicie na powierzchni pola reakcyjnego.
- W przypadku czystych kultur, można przyłożyć pole reakcyjne paska bezpośrednio do hodowli.
- Natychmiast (w przeciągu 1 min) odczytać reakcję barwną. Po upływie 1 min można otrzymać fałszywie dodatni wynik.

Można podnieść czułość reakcji przez dodanie ok.10 µl odczynnika do OXI testu przed nałożeniem na pole reakcyjne badanego materiału.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:
Zużyte paski należy traktować jako potencjalnie zakaźne oraz likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Puste opakowania wyrzucić do pojemników z odpadami do recyklingu, ewentualnie do pojemników z odpadami komunalnymi.

Interpretacja wyników

Test	Skrót testu	Reakcja	
		Pozytywna (+)	Negatywna (-)
Oksydaza	OXI	niebieska, błękitna	szarawa

Produkt został przetestowany na zestawie 16 szczepów w trzech powtórzeniach względem dostępnego na rynku testu. Dwa porównywane testy charakteryzują się 100% czułością i swoistością względem produktu OXItest. Zaleca się stosowanie standardowych szczepów kontrolnych do sprawdzania reakcji i interpretacji reakcji barwnej.

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	ATCC	OXI
Enterobacter sakazaki	3461		-
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	+

Szczepy dostarczane są za pośrednictwem:
Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289 http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Szczepy dostarczane są w formie liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 11. 2. 2022

ОКСІтест

IVD UA

Кат. номер: MLT00039

Для мікробіології
Діагностичні смужки OXItest є індивідуальним тестом для виявлення бактеріальної цитохромоксидази.

Принцип методу:
В присутності цитохромоксидази N,N-діметил-1,4-фенілендіамін бере участь в кольоровій реакції з альфа-нафтолом із утворенням індофенолового синього. Залізо, яке містить в молекулі цитохрому, відповідає за процеси його окислення (відновлення). Чутливість реакції збільшується при використанні Реагенту для тесту OXIDASE.

діметилпарафенілендіамін + альфа-нафтол $\xrightarrow[\text{цитохром C}]{\text{окисленний}}$ індофенол синій + 4H+ + 4e

Склад набору OXItest:
- 50 смужок на 50 визначень
- Інструкція-вкладення

Умови зберігання:
Зберігати за температури від +2 до +8 °С.

Термін придатності:
1 рік (термін придатності вказаний на кожній упаковці).

Застереження:
Набір призначений лише для кваліфікованого використання в мікробіологічній лабораторії.

Методика проведення досліджень:
Зняти належним чином ізольовану колонію (або бактеріальну масу у випадку чистої культури) досліджуваного штаму з цільного (бажано неселективного) поживного середовища. Платиновою або одноразовою пластиковою петлею втерти колонію в діагностичну зону смужки. Використання ніхромових петель не рекомендоване у зв'язку з ризиком отримання хибнопозитивних результатів.
Кольорову реакцію необхідно зафіксувати упродовж 0,5-1 хвилини; затримка у фіксації може призвести до отримання хибнопозитивних результатів. Реагент для тесту OXIDASE (кат. номер MLT00022) підвищує чутливість реакції; перед нанесенням досліджуваного штаму слід додати на реагентну зону смужки одну краплю (приблизно 10 мкл) реагенту.

Утилізація використаних матеріалів
Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів.
Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

Оцінка результатів OXItest

Тест	Аббр.	Реакція	
		позитивна	негативна
оксидаза	OXI	синій, голубий	сірий

Діагностичні смужки OXItest випробовувалися у порівнянні з комерційно доступними тестами на наборі з 16 штамів у трьох повторностях, отримано 100% співпадіння результатів за чутливістю і специфічністю. Для перевірки реакції та інтерпретації кольорів рекомендовано використовувати нижчевказані контрольні штами.

Контрольні штами

Штам	CCM	ATCC	OXI
Enterobacter sakazaki	3461		-
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	+

CCM - Чеська колекція мікроорганізмів

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА ІІ, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 11. 2. 2022

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер

LOT Номер партии / Numer Partii / Номер партії

Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності

Производитель / Producent / Виробник

IVD Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання

Національний знак відповідності для України

10003324

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

P/PI/031/22/S

CE IVD

Парафиновое масло стерильное - определение бактерий без доступа кислорода

RU

Кат. номер: MLT00042 **Для микробиологии**

Парафиновое масло стерильное – вспомогательный препарат для диагностических наборов MIKROLATEST®, содержащих тесты, которые необходимо инкубировать без доступа кисло-рода.
Способ применения Парафинового масла стерильного указан в инструкциях к наборам MIKROLATEST®.

Набор Парафиновое масло стерильное содержит:
Парафиновое масло стерильное 3 x 18 мл
Инструкцию

Хранение:
При температуре от +2 до +25 °C.

Срок годности:
1 год (срок годности указан на каждой упаковке).

Примечание:
Набор предзначен только для квалифицированного использо-вания.
Набор не содержит опасных веществ.

Ликвидация отходов:
Остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвер-жденными внутрибольничными правилами.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскуь тару в сорти-рованный мусор.

Дата проведения контроля: 27. 5. 2020

CE IVD

OLEJ PARAFINOWY, STERYLIZOWANY

PL

Nr kat.: MLT00042 **Do celów mikrobiologicznych**

Sterylizowany olej parafinowy to dodatkowy preparat stosowany w zestawach diagnostycznych MIKROLATEST®, zawierających testy wymagające inkubacji bez dostępu tlenu. Metoda użycia sterylizo-wanego oleju parafinowego znajduje się w instrukcji do odpowied-niego zestawu diagnostycznego MIKROLATEST®.

Sterylizowany OLEJ PARAFINOWY zawiera:
Sterylny olej parafinowy 3 x 18 ml
Ulotkę informacyjna

Warunki przechowywania, termin ważności:
Sterylny olej parafinowy należy przechowywać w temperaturze +2 do +25 °C. Data ważności zaznaczona jest na każdym opakowaniu.

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upo-ważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Zestaw nie zawiera substancji niebezpiecznych.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według włas-nych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować w zależności od rodzaju materiału jako odpady sortowa-ne (papier, szkło, plastik).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

PRZEDSTAWICIELSTWO W POLSCE:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 27. 5. 2020

CE IVD

ПАРАФІНОВА ОЛІЯ СТЕРИЛЬНА

UA

Кат. номер: MLT00042 **Для мікробіології**

Парафинова олія стерильна є доппоміжним реагентом для тестів у складі діагностичних наборів MIKROLATEST®, у яких інкубація має відбуватися без доступу кисню.
Спосіб застосування парафинової олії стерильної вказаний в Інструкціях до наборів MIKROLATEST®.

Набір ПАРАФІИНОВА ОЛІЯ СТЕРИЛЬНА містить:
Парафінова олія стерильна 3 x 18 мл
Інструкція-вкладення

Умови зберігання, термін придатності:
Зберігати за температури від +2 до +25 °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
Набір призначений лише для використання
професійно підготовленим персоналом.
Набір не класифікується як небезпечний матеріал.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки реагенту підлягають утилізації у відповідності до
чинних правил для даних видів матеріалів.
Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 27. 5. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

10003371

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

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

MIKROLATEST®

ПИРАтест - определение активности пирролидониларилами дазы

RU

Ном. номер: MLT00040

Для микробиологии
ПИРАтест предназначен для быстрого выявления активности пирролидониларилами дазы для диагностических целей в микробиологии. Тест служит прежде всего для подтверждения принадлежности культур к роду Enterococcus или к Streptococcus pyogenes, его также используют в качестве дифференциально--диагностического теста при идентификации Энтеробактерий. Тест применяют или как самостоятельный тест, или в качестве дополнительного теста к идентификационным наборам MIKROLATEST®. Одна упаковка ПИРАтест позволяет выполнить 50 определений.

Принцип действия:
Бактериальная пирролидониларилами даза гидролизирует бета-нафтиламид пироглютамовой кислоты, содержащийся в зоне индикации полоски. Гидролиз обнаруживают реакцией с п-диметиламиноцинамальдегидом, содержащимся в растворе Реактива для ПИРАтеста, по возникновению красной окраски.

Упаковка ПИРАтеста содержит:
• 50 диагностических полосок для 50 определений
• Инструкциюпо применению

Хранение, срок годности:
ПИРАтест следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности 1 год (указан на каждой упаковке).

Материалы:
• Полоски ПИРАтест
• Реактив для ПИРАтеста (ном. номер MLT00023)
• Традиционное лабораторное оснащение (инокуляционные петли, горелка и т.д.)

Предупреждение:
• Тест предназначен только для квалифицированного использования

Методика постановки:
• Используйте 24 часовую культуру, выращенную на соответствующей питательной среде (кровяной агар с кровью барана для энтерококков и стрептококков).
• Добавьте на зону индикации полоски приблизительно 20 микролитров дистиллированной воды.
• Пользуясь инокуляционной петлей, вотрите несколько колоний испытуемой культуры в зону полоски. В случае чистой культуры можно наносить бактериальный рост непосредственно зоной полоски с поверхности агара.
• Полоску инкубируйте примерно 10 минут при комнатной температуре.
• Добавьте на зону полоски 1 каплю Реактива для ПИРАтеста, пользуясь дозатором во флаконе.
• По истечении 1 - 2 минут учтите цветную реакцию на индикаторной зоне полоски по таблице Оценка ПИРАтест. В случае слабо положительной, трудно интерпретируемой реакции, следует использовать вариант теста с удлиненной инкубацией:
• Из испытуемой культуры приготовьте в пробирке (100x15 мм) с 0,5-1 мл стерильного физиологического раствора суспензию плотностью, соответствующей 3 степени шкалы мутности по McFarland.
• В приготовленную суспензию опустите полоску ПИРАтест (зона индикации полоски должна быть погружена в суспензию) и инкубируйте в термостате при температуре 37 °C в течение 4 ч.
• По окончаниинкубации добавьте к суспензии 6 капель Реактива для ПИРАтеста, пользуясь капельницей во флаконе, и учтите цветную реакцию по таблице Оценка ПИРАтест.

Ликвидация отходов:
Использованная полоска считается материалом, который может быть инфицирован, и подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Оценка ПИРАтест

Реакция	Цветное изображение реакции
положительная	красная, красно-оранжевая
отрицательная	желтая

Примечание:
Для облегчения интерпретации отрицательной реакции можно использовать отрицательный контроль, т.е.параллельно с испытуемой культурой использовать полоску без нанесенной бактериальной культуры, или же в случае варианта теста с удлиненной инкубацией, опустить полоску в физиологический раствор без бактериальной суспензии.

Предупреждение:
• Во время работы следует строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом.
• Необходимо избегать контакта кожи с зоной полоски, после окончания работы необходимо тщательно вымыть руки водой с мылом.

Контроль качества:
Для контроля качества полосок и для интерпретации положительной и отрицательной реакций можно выполнить тест с контрольными штаммами:

Контрольные штаммы

Штамм	CCM	ATCC	Реакция
Enterococcus faecalis	4224	29212	положительная
Streptococcus agalactiae	6187		отрицательная

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменица 5, 602 00 Брно, Чехия.

Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 7. 12. 2020

PYRAtest

PL

Nr kat.: MLT00040

Do celów mikrobiologicznych
PYRAtest przeznaczony jest do szybkiego oznaczenia aktywności arylamidazy pyrrolidonylowej (PYRaza, test PYR) do celów diagnostycznych w mikrobiologii. Test służy przede wszystkim do potwierdzania przynależności szczepu do rodzaju Enterococcus, test dodatni jest następnie charakterystyczny dla Streptococcus pyogenes, ewentualnie można zastosować go jako test różnicujący dla przedstawicieli rodziny Enterobacteriaceae.
Test można zastosować indywidualnie lub jako dodatkowy test do zestawów identyfikacyjnych MIKROLATEST®. Jedno opakowanie PYRAtest umożliwia wykonanie 50 badań.

Zasada działania:
Bakteryjna arylamidaza pyrrolidonylowa rozkłada β-naftylamid kwasu pyroglutamowego, zawartego w polu reakcyjnym paska, hydroliza jest potwierdzana poprzez reakcję z p-dimethylaminocinamaldehydem, zawartym w roztworze Odczynnika do testu PYR, przy jednoczesnym powstaniu czerwonego zabarwienia.
PYRA test zawiera:
• 50 pasków PYRAtest do 50 oznaczeń
• instrukcja obsługi

Przechowywanie, termin ważności:
Zestaw PYRAtest należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 o C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.
Potrzebne są: paski PYRAtest, probówki z (0,5-1) ml roztworu soli fizjologicznej, statyw na probówki, ezy, cieplarka 37°C, Odczynnik do testu PYR, nr kat. MLT00023, Densi-La-Meter II, nr kat. INS00062.

Uwaga: Test przeznaczony jest do profesjonalnego zastosowania

Sposób wykonania:
• Należy zastosować 24godz. hodowlę z odpowiedniego nośnika hodowlanego (agar z krwią dla rodzaju Enterococcus ewentualnie Streptococcus pyogenes).
• Pole testowe należy zwilżyć ok. 20 µl wody destylowanej.
• Przy pomocy ezy nanieść kilka kolonii testowanego szczepu na pole testowe paska, w przypadku czystej hodowli można część hodowli przenieść bezpośrednio z powierzchni agaru na pole testowe paska.
• Pasek położyć na odpowiednią podkładkę, pozostawić do inkubacji przez ok. 10 minut w temperaturze pokojowej laboratorium.
• Następnie na pole testowe paska nakropić 1 kroplu Odczynnika do testu PYR za pomocą zakraplacza w butelce Odczynnika do testu PYR.
• Po upływie 1-2 minut odczytać reakcję barwną bezpośrednio na polu testowym paska według tabeli Ocena testu PYR. W przypadku szczepów charakteryzujących się słabą reakcją dodatnią, lub reakcją trudną do oceny, można zastosować wariant testu z wydłużonym okresem inkubacji:
• Z badanej hodowli należy przygotować w probówce (100x15) mm z (0,5-1) ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej zawiesinę odpowiadającej 3 stopniowi skali McFarlanda.
• Do tak przygotowanej zawiesiny włożyć pasek PYRAtestu (pole testowe paska powinno zostać zanurzone do zawiesiny), inkubować w cieplarce w temp. 37 °C w ciągu 4 godzin.
• Po upływie czasu inkubacji nakropić 6 kropli za pomocą zakraplacza w butelce Odczynnika do testu PYR, następnie odczytać reakcję barwną w zawiesinie, według tabeli Ocena testu PYR.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:
Zużyte paski należy traktować jako potencjalnie zakaźne oraz likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Puste opakowania wyrzucić do pojemników z odpadami do recyklingu, ewentualnie do pojemników z odpadami komunalnymi.

Ocena testu PYR

Reaction	Kolor reakcji
dodatnia	Czerwony, czerwono-pomarańczowy, pomarańczowy
ujemna	żółty

Uwaga:
Dla ułatwienia interpretacji reakcji ujemnej można zastosować kontrolę ujemną, tj. jednocześnie z testowanym szczepem badać pasek bez naniesionych szczepów bakterii z hodowli bakteryjnej, ewentualnie w przypadku wariantu z wydłużonym okresem inkubacji, pasek włożyć do roztworu soli fizjologicznej bez zawiesiny bakteryjnej.

Ostrzeżenie:
- podczas badania należy przestrzegać zasad pracy z materiałem zakaźnym
- należy unikać kontaktu skóry z polem testowym paska, po ukończeniu pracy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Kontrola jakości testów:
Kontrolę jakości pasków oraz ich interpretacji można przeprowadzić na podstawie testu ze szczepami kontrolnymi:

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	ATCC	Reakcja
Enterococcus faecalis	4224	29212	dodatnia
Streptococcus agalactiae	6187		ujemna

Szczepy dostarczane są za pośrednictwem:
Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University,
Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289
http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Szczepy dostarczane są w formie liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa,
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150 fax: +48 228 783 150,
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 7. 12. 2020

ПІРАтест

UA

Кат. номер: MLT00040

Для мікробіології
Набір ПІРАтест призначений для швидкого виявлення активності піролідоніпариламідази (ПІР) у діагностичних цілях мікробіології. Тест призначений насамперед для підтвердження приналежності культур до роду *Enterococcus* або *Streptococcus pyogenes*, його також можна використовувати в якості диференційно-діагностичного тесту під час ідентифікації ентеробактерій. ПІРАтест може застосовуватися як самостійний тест, а також у якості допоміжного тесту до ідентифікаційних наборів MIKROLATEST®. Набір ПІРАтест розрахований на 50 визначень.

Принцип методу:
Бактеріальна піролідоніпариламідаза гідролізує бета-нафтіламід піроглютамової кислоти, який містить в індикаторній зоні смужки. Гідроліз фіксується за появою червоного забарвлення в ході реакції з парадіметиламіноцинамальдегідом, що входить до складу Реактиву для теста ПІР.

Склад набору ПІРАтест:
• 50 діагностичних смужок для 50 визначень
• Інструкція-вкладення

Умови зберігання, термін придатності:
ПІРАтест необхідно зберігати за температури від +2 ºС до +8 ºС. Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Допоміжні матеріали:
• Реактив для теста ПІР (кат. номер MLT00023)
• Традиційне оснащення мікробіологічної лабораторії (інокуляційні петлі, пальник тощо)

Застереження:
• Набір призначений лише для кваліфікованого використання.

Процедура застосування:
• Використати 24-годинну культуру, вирощену на відповідному поживному середовищі (кров'яний агар для ентерококів або *Streptococcus pyogenes*).
• Внести на зону індикації смужки приблизно 20 мкл дистильованої води.
• Інокуляційною петлею нанести на реагентну зону смужки декілька колоній досліджуваної культури. У випадку чистої культури можна напряму наносити бактеріальну масу торканням реагентної зони смужки до поверхні агару.
• Інкубувати смужку упродовж 10 хвилин за кімнатної температури.
• За допомогою дозатору або флакону-крапельниці додати на реагентну зону смужку 1 краплю Реактиву для теста ПІР.
• Через 1–2 хвилини зафіксувати кольорову реакцію на індикаторній зоні смужки, використовуючи нижченаведену таблицю **Оцінка ПІРАтест**.
У випадку слабкопозитивної реакції з утрудненою фіксацією необхідно використати варіант тесту з більш тривалою інкубацією смужки, а саме:
• Приготувати бактеріальну суспензію досліджуваної культури у пробірці 100x15 мм з 0,5–1 мл стерильного фізіологічного розчину. Мутність суспензії повинна становити 3 од. за шкалою МакФарланда.
• В підготовлену суспензію занурити смужку ПІРАтест (індикаторна зона має бути повністю змочена) і інкубувати упродовж 4 годин в термостаті за температури 37 °C.
• Після інкубації додати до суспензії 6 крапель Реактиву для теста ПІР з використанням флакону-крапельниці і зафіксувати кольорову реакцію згідно таблиці Оцінка ПІРАтест.

Утилізація використаних матеріалів:
Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

Оцінка PYRAtest

Реакція	Колір реакції
позитивна	червоний, червоно-оранжевий, оранжевий
негативна	жовтий

Примітка:
Для полегшення інтерпретації негативної реакції можна використати негативний контроль, тобто одночасно із досліджуваною культурою опрацювати смужку без нанесеної бактеріальної культури, або ж у випадку тесту з більш тривалою інкубацією занурити смужку у фізіологічний розчин без бактеріальної суспензії.

Попередження:
• Під час роботи необхідно суворо дотримуватися правил поводження з інфікованим матеріалом.
• Слід уникати контакту шкіри з реагентною зоною смужки, після закінчення роботи необхідно ретельно вимити руки водою з милом.

Контроль якості:
Для проведення контролю якості, а також для інтерпретації позитивної і негативної реакцій, рекомендованим є використання наступних контрольних штамів:

Контрольні штами

Штам	CCM	ATCC	Реакція
Enterococcus faecalis CCM 4224	4224	29212	позитивна
Streptococcus agalactiae CCM 6187	6187		негативна

Культури постачаються з CCM - Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25,625 00 Brno, CZ,
tel.: +420 549 491 430, fax: +420 549 498 289, www.sci.muni.cz/ccm, e-mail:ccm@sci.muni.cz

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 7. 12. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов / Zawartość wystarczająca na <n> testów / Вміст є достатнім для проведення <n> визначень
Національний знак відповідності для України

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

10003344
P/PI/075/20/R

MIKROLATEST ®

CE IVD

Реагент для пробы Ацетоин - определение образования ацетоина

RU

Ном. номер: MLT00016 **Для микробиологии**

Реактив для теста АЦЕТОИН – вспомогательный реактив для диагностических наборов MIKROLATEST®, которые содержат ВПтест (тест по Voges-Proskauer), и служит для визуализации цветной реакции этого теста. Применение реактива и цветные реакции указаны в инструкциях к соответствующим наборам MIKROLATEST®.

Приготовление рабочего раствора:
Содержимое флакона Реактив для VPT I - растворитель налейте во флакон, обозна-ченный Реактив для VPT I - навеска (альфа-нафтол) и после растворения содержимого перелейте полученный раствор осторожно в капельницу, обозначенную Реактив для VPT I. На этикетке этой капельницы сразу напишите ДАТУ ПРИГОТОВЛЕНИЯ и ГОДЕН ДО.. (смотри Хранение).
Капельница с обозначением Реактив для VPT II подготовлена к применению.

Набор Реактив для теста АЦЕТОИН содержит:

Реактив для VPT I – навеска	1,8 г
Реактив для VPT I – растворитель	18 мл
Реактив для VPT II	18 мл
Капельный флакон для VPT I	1 шт

Инструкцию

Хранение:
Набор Реактив для теста АЦЕТОИН следует хранить в темном месте, при температуре от (+2 до +25) °С. Флакон с капельницей с Реактивом для VPT II можно хранить при температуре от (+2 до +25) °С.
Срок годности указан на каждой упаковке.
Флакон с капельницей с раствором Реактива для VPT I следует хранить в темном месте при температуре от (+2 до +8) °С, готовый раствор можно использовать в течение 4 месяцев с момента приготовления, но до указанного срока годности набора.

Примечание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реактив для VPT I (навеска):



Опасность
Содержит: 1-нафтол (Index: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)
Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H302+H312 Опасно при проглатывании или при контакте с кожей.
Меры предосторожности:
P261 Избегать вдыхания пыли.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

Реактив для VPT I (растворитель):



Опасность
Содержит: метанол
Обозначение опасности:
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H302 Вредно при проглатывании.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H371 Может нанести вред органам.
Меры предосторожности:
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. – Не курить.
P261 Избегать вдыхания паров.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P370+P378 В случае пожара: использовать порошковый огнетушитель / песок / углекислый газ для тушения.

Капельный флакон для реактив 1 (VPT I):



Опасность
Содержит: 1-нафтол, метанол
Обозначение опасности:
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H302 Вредно при проглатывании.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
H371 Может нанести вред органам.
Меры предосторожности:
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. – Не курить.
P261 Избегать вдыхания паров.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P370+P378 В случае пожара: использовать порошковый огнетушитель / песок / углекислый газ для тушения.

Реактив 2 (VPT II):



Опасность
Содержит: гидроксид калия
Обозначение опасности:
H290 Может вызывать коррозию металлов.
H302 Вредно при проглатывании.
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

Ликвидация отходов:
Остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутри-больничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 19. 5. 2020

CE IVD

Odczynnik do testu ACETOINA

PL

Nr kat.: MLT00016 **Do celów mikrobiologicznych**

Odczynnik do testu ACETOINA jest odczynnikiem pomocniczym wywołującym reakcję barwną w przypadku testu do oznaczania powstającej acetoiny (test Voges-Proskauera). Test ten znajduje się w zestawach diagnostycznych grupy wyrobów MIKROLATEST®. Instrukcja zastosowania odczynnika
jest częścią instrukcji obsługi odpowiedniego zestawu MIKROLATEST®.

Przygotowanie odczynnika do zastosowania:
Zawartość fiolki Odczynnika do VPT I – rozpuszczalnik (rozpouštědlo) należy przelać do szklanej fiolki oznakowanej napisem Odczynnik do VPT I – nasyp (navážka) (α-naftol), po rozpuszczeniu zawartości
należy rozpuszczony roztwór ostrożnie przelać do fiolki z korkiem do nakrapiania oznakowanej napisem Odczynnik do VPT I (Činidlo pro VPT I). Na etykecie tej fiolki należy natychmiast odnotować DATĘ PRZYGOTOWANIA oraz WAŻNOŚCI (patrz Przechowywanie, ważność).
Fiolka z korkiem do nakrapiania oznakowana napisem Odczynnik do VPT II jest gotowa do użycia.

Opakowanie zawiera:

Odczynnik do VPT I – nasyp (weight)	1,8 g
Odczynnik do VPT I – rozpuszczalnik (solvent)	18 ml
Odczynnik do VPT II	18 ml
Fiolkę z korkiem do nakrapiania (Odczynnik do VPT I)	1 szt.

Ulotkę informacyjną

Warunki przechowywania, termin ważności:
Zestaw Odczynnik do testu ACETOINA należy przechowywać w temperaturze (od +2 do +25 °C).
Termin ważności podano na każdym opakowaniu.
Fiolkę z korkiem do nakrapiania zawierającą Odczynnik do VPT I należy przechowywać w ciemnym miejscu w temperaturze (od +2 do +8 °C), przygotowany roztwór można stosować maksymalnie do 4 miesięcy od daty przygotowania, jednak nie dłużej niż wynosi data ważności Odczynnika podana na opakowaniu całego zestawu.
Fiolkę z korkiem do nakrapiania zawierającą Odczynnik do VPT II można przechowywać w temperaturze (od +2 do +25 °C).

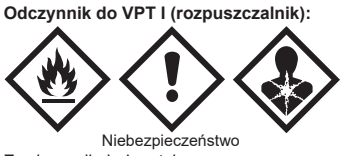
Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Odczynnik do VPT I (nasyp):



Niebezpieczeństwo
Zawiera: 1-hydroksynaftalen (Index: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)
Zwrot określający zagrożenie:
H315 Działa drażniąco na skórę.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H302+H312 Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą.
Zwrot określający środki ostrożności:
P261 Unikać wdychania pyłu.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Odczynnik do VPT I (rozpuszczalnik):



Niebezpieczeństwo
Zawiera: alkohol metylowy
Zwrot określający zagrożenie:
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H371 Może powodować uszkodzenie narządów.
Zwrot określający środki ostrożności:
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P261 Unikać wdychania par.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P370+P378 W przypadku pożaru: Użyć gaśnica proszkowa/piasek/dwutlenek węgla do gaszenia.

Fiolkę z korkiem do nakrapiania (Odczynnik do VPT I):



Niebezpieczeństwo
Zawiera: 1-hydroksynaftalen, alkohol metylowy
Zwrot określający zagrożenie:
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H371 Może powodować uszkodzenie narządów.
Zwrot określający środki ostrożności:
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P261 Unikać wdychania par.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P370+P378 W przypadku pożaru: Użyć gaśnica proszkowa/piasek/dwutlenek węgla do gaszenia.

Odczynnik 2 (VPT II):



Niebezpieczeństwo
Zawiera: Wodorotlenek potasu
Zwrot określający zagrożenie:
H290 Może powodować korozję metali.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Zwrot określający środki ostrożności:
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308+P313: W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować w zależności od rodzaju materiału jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa,
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150,
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 19. 5. 2020

CE IVD

Реактив для теста Ацетоїн

UA

Кат. номер: MLT00016 **Для мікробіології**

Набір Реактив для тесту Ацетоїн містить допоміжні реагенти для діагностичних наборів MIKROLATEST®, в ході реакцій у яких відбувається формування ацетоїну (реакція Вогеса-Проскауера).
Процедура застосування набору вказана в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®.

Приготування реагентів:
Вміст флакону „Reagent for VPT I – solvent“ (розчинник) перелити у флакон, позначений „Reagent for VPT I – weight (α-naphtol)“ (наважка); після повного розчинення вмісту обережно перелити отриманий розчин в крапельницю, позначену „Reagent for VPT I“. На етикетці крапельниці одразу вказати дату приготовування і термін придатності (див. Зберігання).
Вміст крапельниці з позначенням „Reagent for VPT II“ є готовим до використання.

Склад набору Реактив для тесту Ацетоїн:

Реагент для VPT I – наважка	1,8 г
Реагент для VPT I – розчинник	18 мл
Реагент для VPT II	18 мл
Крапельниця для VPT I	1 шт.

Інструкція-вкладення

Зберігання:
Набір Реактив для тесту Ацетоїн необхідно зберігати в затемненому місці за температури (від +2 до +25) °С. Термін придатності вказаний на кожній упаковці набору. Флакон-крапельницю з Реагентом для VPT I необхідно зберігати в затемненому місці за температури (від +2 до +8) °С. Готовий розчин можна використовувати упродовж 4 місяців з дня приготування, однак до вичерпання вказаного терміну придатності набору.
Флакон-крапельницю з розчином Реагенту для VPT II необхідно зберігати в затемненому місці за температури (від +2 до +25) °С.

Примітка:
Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент VPT I (наважка):



Небезпека
Містить: 1-нафтол (Index: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)
Позначки небезпеки:
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H318 Спричиняє значні ушкодження очей.
H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H302+H312 Шкідливий при ковтанні або при контакті із шкірою.
Заходи безпеки:
P261 Уникати вдихання пилу.
P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.
P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.
P308+P313 У разі впливу або занепокоєння: зверніться за медичною допомогою.

Реагент VPT I (розчинник):



Небезпека
Містить: метанол
Позначки небезпеки:
H225 Дуже легкозаймиста рідина і випари.
H302 Шкідливий при ковтанні.
H319 Спричиняє значні подразнення очей.
H371 Може спричинити ушкодження органів.
Заходи безпеки:
P210 Уникати нагрівання, гарячих поверхней, іскор, відкритого вогню та інших ініціаторів горіння. Не палити.
P261 Уникати вдихання парів рідини.
P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.
P308+P313 У разі впливу або занепокоєння: зверніться за медичною допомогою.
P370+P378 У разі пожежі: Для гасіння використовуйте порошковий вогнегасник / пісок / вуглекислий газ.

Робочий розчин реагенту VPT I:



Небезпека
Містить: 1-нафтол, метанол
Позначки небезпеки:
H225 Дуже легкозаймиста рідина і випари.
H302 Шкідливий при ковтанні.
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H318 Спричиняє значні ушкодження очей.
H371 Може спричинити ушкодження органів.
Заходи безпеки:
P210 Уникати нагрівання, гарячих поверхней, іскор, відкритого вогню та інших ініціаторів горіння. Не палити.
P261 Уникати вдихання парів рідини.
P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/ захисні маски.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.
P308+P313 У разі впливу або занепокоєння: зверніться за медичною допомогою.
P370+P378 У разі пожежі: Для гасіння використовуйте порошковий вогнегасник / пісок / вуглекислий газ.

Реагент VPT II:



Небезпека
Містить: калію гідроксид
Позначки небезпеки:
H290 Може спричинити корозію металів.
H302 Шкідливий при ковтанні.
H314 Спричиняє значні опіки шкір і ушкодження очей.
Заходи безпеки:
P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/ захисні маски.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ викликати блювоту.
P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.
P308+P313 У разі впливу або занепокоєння: зверніться за медичною допомогою.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

UA **Уповноважений представник в Україні:**
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 19. 5. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

10003369

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

Реагент для теста ГИППУРАТ - определение гидролиза гиппурата

CE IVD (RU)

Ном. номер: MLT00019 **Для микробиологии**

Набор Реактив для теста ГИППУРАТ представляет собой образующий цвет ракти в для диагностических полосок MIKROLATEST® ГИППУРАТтест и набора MIKROLATEST® СТРЕПТОтест 16, предназначенные для испытания проявления гидролиза гиппурата натрия (ГИП – HIP). Инструкция к применению реактива является составной частью инструкции к работе соответствующего препарата MIKROLATEST®.

Подготовка к применению:

Содержимое пузыря Реактив для HIP – растворитель налейте в скляну, обозначенную Реактив для HIP – навеска и после разбавления содержимого перелейте возникший раствор осторожно в капельницу, обозначенную Реактив для HIP). На этикете приведенной капельницы немедленно приведите ДАТУ ПОДГОТОВКИ – 1 и ГОДЕН – 1 (смотри Хранение).

После израсходования содержимого капельницы Реактив для HIP подготовьте аналогично раствор из содержимого оставшихся двух склянок. Приведите тоже ДАТУ ПОДГОТОВКИ – 2 и ГОДЕН 2 (смотри Хранение).

Набор Реактив для теста ГИППУРАТ:

Реактив для HIP – навеска	2 x 0,9 г
Реактив для HIP – растворитель	2 x 18 мл
Флакон с капельницей Реактив для HIP	1 шт
Инструкцию	

Хранение:

Набор Реактив для теста ГИППУРАТ следует хранить в темном месте, при температуре (+2 до +25)°C. Флакон с капельницей с раствором реактива для HIP следует хранить в темном месте при температуре (+2 до +8)°C, готовый раствор можно использовать в течение **4 месяцев** с момента приготовления, но до указанного срока годности набора.

Срок г-ти: Срок годности указан на каждой упаковке.

Меры предосторожности:

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реактивы набора содержат ацетон (50%, Реактив для HIP–растворитель), 1-бутанол (50%, Реактив для HIP–растворитель) и нингидрин (100%, Реактив для HIP–навеска).

Реактив для HIP – навеска



Предупреждение

Обозначение опасности:
H302 Вредно при проглатывании.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Реактив для HIP – растворитель



Опасность

Обозначение опасности:
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H302 Вредно при проглатывании.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H336 Может вызывать сонливость или головокружение.
EUH066 Повторное воздействие может вызвать сухость и растрескивание кожи.
Меры предосторожности:
P210 Защищать от тепла, верхних поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить
P261 Избегать вдыхания пыли/паров/распылителей жидкости.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P311 При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/врачу.
Реактив для HIP- Классификация увидеть Реагент для HIP - растворитель
При подготовке раствора Реактива для HIP и манипуляции с ним поступайте осторожно – при контакте реактива с кожей возникают цветные пятна на коже, которые можно устранить только с затруднениями!

Ликвидация мусора:

Возможные остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 30. 4. 2019

Odczynnik do testu HIPPURAT

CE IVD (PL)

Nr kat.: MLT00019 **Do celów mikrobiologicznych**

Zestaw Odczynnik do testu HIPPURAT jest pomocniczym odczynnikiem wywołującym reakcję barwną na paskach diagnostycznych MIKROLATEST® HIPPURATEtest oraz w zestawie MIKROLATEST® STREPTOtest 16, przeznaczonym do wykrywania hydrolizy hippuranu sodu (HIP). Sposób użycia odczynnika znajduje się w instrukcji do odpowiedniego zestawu MIKROLATEST®.

Przygotowanie do użycia:

Zawartość butelki oznaczonej Odczynnik dla HIP–rozpuszczalnik (Reagent for HIP–solvent) przelać do szklanej butelki oznaczonej Odczynnik dla HIP–dawka (Reagent for HIP-weight). Po rozpuszczeniu należy ostrożnie przelać powstały roztwór do butelki z wkraplaczem oznaczonej Odczynnik dla HIP (Reagent for HIP). Natychmiast należy zanotować DATA PRZYGOTOWANIA – 1 oraz WAŻNOŚĆ – 1 na etykiecie butelki (patrz Przechowywanie, ważność).

Po zużyciu zawartości butelki z wkraplaczem oznaczonej Odczynnik dla HIP (Reagent for HIP) przygotować roztwór w ten sam sposób, używając zawartości dwóch pozostałych butelek. Zanotować także DATA PRZYGOTOWANIA – 2 oraz WAŻNOŚĆ – 2 (patrz Przechowywanie, ważność).

Odczynnik do testu HIPPURAT zawiera:

Odczynnik dla HIP – dawka (Reagent for HIP – weight)	2 x 0,9 g
Odczynnik dla HIP – rozpuszczalnik (Reagent for HIP – solvent)	2 x 18 ml
Butelkę z wkraplaczem Odczynnik dla HIP (Reagent for HIP)	1 szt.
Ulotkę informacyjną	

Warunki przechowywania, termin ważności:

Zestaw Odczynnik do testu HIPPURAT należy przechowywać w temperaturze (+2 do +25) °C. Termin ważności podano na każdym opakowaniu.

Butelkę z wkraplaczem z roztworem Odczynnika dla HIP należy przechowywać w ciemnym miejscu w temperaturze (+2 do +8) °C, sporządzony roztwór można stosować maks. **4 miesiące** od daty przygotowania, jednak nie dłużej niż wynosi data ważności zestawu.

Ostrzeżenie:

Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Odczynniki zestawu zawierają łatwo palny aceton (50%, HIP – rozp.) oraz palny i szkodliwy dla zdrowia butan-1-ol (50%, HIP – rozp.), a także szkodliwą dla zdrowia ninhydrynę (100%, HIP – dawka).

Odczynnik dla HIP – dawka (Reagent for HIP – weight)



Uwaga

Zwrot określający zagrożenie:
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
Zwrot określający środki ostrożności:
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Odczynnik dla HIP – rozpuszczalnik (Reagent for HIP – solvent)



Niebezpieczeństwo

Zwrot określający zagrożenie:
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwrot określający środki ostrożności:
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P261 Unikać wdychania pyłu/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308+P311 W przypadku narażenia lub styczności: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
Odczynnika dla HIP - Klasyfikacja patrz Odczynnik do HIP - rozpuszczalnik
Podczas przygotowania roztworu Odczynnika dla HIP oraz podczas pracy z nim należy postępować ostrożnie – podczas zabrudzenia powstają kolorowe plamy na skórze, które są trudne do usunięcia !

Likwidacja odpadów:

Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować w zależności od rodzaju materiału jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

WYTWÓRCA: Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 30. 4. 2019

Реактив Odczynnik для теста Гіппурат

CE IVD (UA)

Кат. номер: MLT00019 **Для мікробіології**

Набір **Реагент для тесту HIPPURATE** містить допоміжні забарвлюючі реагенти для діагностичних смужок MIKROLATEST® HIPPURATEtest і набору MIKROLATEST® STREPTOtest16; призначені для випробувань на гідроліз гіппурату натрію (HIP). Процедура застосування реагентів вказана в Інструкціях до відповідних смужок або наборів MIKROLATEST®.

Приготування робочого розчину:

Вміст флакону „Reagent for HIP - Solvent" (розчинник) перелити у флакон, позначений „Reagent for HIP – Weight" (наважка); після повного розчинення вмісту обережно перелити отриманий розчин в крапельницю, позначену „Reagent for HIP". На етикетці крапельниці одразу позначити дату приготування (1) і термін придатності (1) (див. Зберігання).

Після використання вмісту крапельниці „Reagent for HIP" аналогічним чином підготувати свіжий розчин, використовуючи вміст решти двох флаконів набору. Позначити дату приготування (2) і термін придатності (2).

Склад набору Реагент для тесту HIPPURATE:

Реагент для HIP – наважка	2 x 0,9 г
Реагент для HIP – розчинник	2 x 18 мл
Флакон-крапельниця для робочого розчину „Reagent for HIP"	1 шт
Інструкція-вкладення	

Зберігання:

Набір Реагент для тесту HIPPURATE необхідно зберігати в затемненому місці за температури (від +2 до +25) °C. Флакон-крапельницю з Реагентом для HIP необхідно зберігати в затемненому місці за температури (від +2 до +8) °C, готовий розчин можна використовувати упродовж 4 місяців з дня приготування, однак до вичерпання вказаного терміну придатності набору.

Термін придатності: Термін придатності вказаний на кожній упаковці набору.

Увага:

Набір реагентів призначений для in vitro діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагенти набору містять ацетон 50%, 1-бутанол 50% (Реагент для HIP – розчинник); нінгідрин 100% (Реагент для HIP – наважка).

Реагент для HIP – наважка



Попередження

Позначки небезпеки:
H302 Шкідливий при ковтанні.
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє значні подразнення очей.
Заходи безпеки:
P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.

Реагент для HIP – розчинник



Небезпека

Позначки небезпеки:
H225 Дуже легкозаймиста рідина і випари.
H302 H302 Шкідливий при ковтанні.
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H318 Спричиняє значні ушкодження очей.
H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H336 Може спричинити сонливість або запаморочення.
EUH066 Повторна експозиція може викликати сухість або ушкодження шкіри.
Заходи безпеки:
P210 Уникати нагрівання, гарячих поверхонь, іскор, відкритого вогню та інших ініціаторів горіння. Не палити.
P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.
P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.
P308+P311 У разі негативних наслідків: Звернутися до лікаря.
Реагент для HIP (крапельниця): Див. **Реагент для HIP – розчинник.**
При підготовці розчину Реагент для HIP, а також під час маніпуляцій з ним необхідно поводитися обережно: контакт реагенту із шкірою спричиняє дуже стійкі кольорові забруднення шкіри!

Утилізація використаних матеріалів:

Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

Дата проведення контролю: 30. 4. 2019

UA

Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер

LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії

Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності

Производитель / Producent / Виробник

IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання

CONT — Содержание / Zawartość / Вміст

Національний знак відповідності для України

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

Реагент для пробы Индол - определение образования индола

RU

Кат. номер: MLT00020 **Для микробиологии**

Реактив для теста ИНДОЛ – вспомогательный реактив для диагностических наборов MIKROLATEST®, содержащих тест на образование индола, и служит для визуализации цветной реакции этого теста.
Применение реактива и интерпретация реакций теста Индол указанны в инструкциях к соответствующим наборам MIKROLATEST®.

Состав набора:
Реактив для теста Индол 18 мл
Инструкция

Хранение, срок годности:
В темном месте, при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке использовать реагент для теста ИНДОЛ в течение 9 месяцев после открытия.

Примечание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реактивы содержат 71 % этанола, 4 % метанола и 16 % хлороводной кислоты.



Опасность

Обозначение опасности:
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H371 Может нанести вред органам (глаза).
Меры предосторожности:
P210 Защищать от тепла, верхних поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P311 При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться в врачу.

Ликвидация мусора:
Остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 10. 8. 2020

CE IVD

Odczynnik do testu INDOL

PL

Nr kat.: MLT00020 **Do celów mikrobiologicznych**

Odczynnik do testu INDOL jest odczynnikiem pomocniczym wywołującym reakcję barwną w przypadku testu do oznaczania produkowanego indolu. Test ten znajduje się w zestawach diagnostycznych grupy wyrobów MIKROLATEST®.
Instrukcja zastosowania odczynnika jest częścią instrukcji obsługi odpowiedniego zestawu MIKROLATEST®.

Opakowanie zawiera:
Odczynnik do testu INDOL 18 ml
Ulotkę informacyjną

Warunki przechowywania, termin ważności:
Zestaw należy przechowywać w temperaturze +2 do +8 °C.
Termin ważności podano na każdym opakowaniu. Użyj Odczynnika do testu INDOL w ciągu 9 miesięcy od otwarcia.

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Odczynnik zestawu zawiera ethanol (71 %), methanol (4 %) oraz kwas chlorowodorowy (16 %).



Niebezpieczeństwo

Zwrot określający zagrożenie:
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H371 Może powodować uszkodzenie narządów (oczy).
Zwrot określający środki ostrożności:
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:
Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308+P311 W przypadku narażenia lub styczności: Skontaktować się z lekarzem.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować w zależności od rodzaju materiału jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
PRZEDSTAWICIELSTWO W POLSCE:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 10. 8. 2020

CE IVD

Реактив для теста Індол

UA

Кат. номер: MLT00020 **Для мікробіології**

Набір Реактив для теста Індол є допоміжним реагентом для діагностичних наборів MIKROLATEST®, які включають тест на вироблення індолу; призначений для візуалізації кольорової реакції даного тесту.
Процедура застосування реагенту вказана в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®.

Склад набору Реактив для теста Індол:
Реагент IND 18 мл
Інструкція-вкладення

Зберігання, термін придатності:
Зберігати за температури від +2 до +8 °C в затемненому місці.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці. Набір не рекомендується використовувати упродовж понад 9 місяців з дня першого відкриття упаковки.

Увага:
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.
Реагент IND містить етанол (71 %), метанол (4 %), кислоту соляну (16 %).



Небезпека

Позначки небезпеки:
H225 Дуже легкозаймиста рідина і випари.
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє значні подразнення очей.
H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H371 Може викликати пошкодження органів (очей).
Заходи безпеки:
P210 Уникати нагрівання, гарячих поверхонь, іскор, відкритого вогню та інших ініціаторів горіння. Не палити.
P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/ захисні маски.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.
P308+P311 У випадку впливу або занепокоєння: Звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 10. 8. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

10003372

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST ®

Реагент для пробы Нитраты - определение восстановления нитратов

RU

Ном. номер: MLT00021 **Для микробиологии**

Реактив для теста НИТРАТЫ – вспомогательный реактив для диагно-стических наборов MIKRO-LA--TEST®, содержащих тест для обнаружения нитритов (тест NO_2) или восстановления нитратов (тест NIT, NO_3), и служит для визуализации цветной реакции этого теста.
Применение реактива и интерпретация результатов указаны в инструкциях к соответствующим наборам MIKRO-LA-TEST®.

Принцип реакции:
Нитриты, образующиеся при восстановлении нитратов, вступают в реакцию с сульфа-ниловой кислотой с образованием диазосоли (соль диазония), которая затем с нафтила-мином образует комплекс красного цвета. Подтверждением отрицательной реакции является окрашивание среды в красный цвет после добавления порошка цинка. Точный механизм процесса пока не установлен.

Набор Реактив для теста НИТРАТЫ содержит:

Реактив для NIT		**18 мл**
Реагент:		
сульфаниловая кислота		0,072 г
N,N-диметил-1-нафтиламин	0,108 г	
в концентрированной уксусной кислоте		
Цинковый порошок		**10 г**

Инструкцию

Хранение:
При температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности:
Срок годности указан на каждой упаковке.

Примечание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

R1: Реактив для NIT



Опасность
Содержит: уксусная кислота, сульфаниловая кислота
Обозначение опасности:
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
EUH208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызвать аллергическую реакцию.

R2: Цинковый порошок



Предупреждение
Обозначение опасности:
H410 Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Меры предосторожности:
P260 Избегать вдыхание пыли.
P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
Ликвидация отходов:
Остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутри--больничными правилами.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 30. 9. 2020

Odczynnik do testu AZOTANY

PL

Nr kat.: MLT00021 **Do celów mikrobiologicznych**

„Reagent for NITRATE test" to uzupełniający preparat do zestawów diagnostycznych MIKRO-LA-TEST®, zawierających testy na redukcję azotanów lub azotynów (NIT, azo-tan, NO_3 lub azotyn, NO_2) i służy do wywołania reakcji barwnej.
Sposób użycia odczynnika oraz interpretacja reakcji barwnej znajdują się w instrukcji roboczej odpowiedniego zestawu diagnostycznego MIKRO-LA-TEST®.

Zestaw do testu AZOTANY zawiera:

Odczynnik do NIT	18 ml
Sproszkowany cynk	10 g
Ulotkę informacyjną	

Warunki przechowywania, termin ważności:
Zestaw należy przechowywać w temperaturze +2 do +8 °C.
Termin ważności zestawu podany jest na każdym opakowaniu.

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjo-nalnie przeszkoloną osobę.

R1: Odczynnik do NIT



Niebezpieczeństwo
Zawiera: kwas octowy, kwas sulfanilowy
Zwrot określający zagrożenie:
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Zwrot określający środki ostrożności:
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
EUH 208 Zawiera kwas sulfanilowy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

R2: Sproszkowany cynk



Uwaga
Zwrot określający zagrożenie:
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwrot określający środki ostrożności:
P260 Nie wdychać pyłu.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować w zależności od rodzaju materiału jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 30. 9. 2020

Реактив для теста Нітрати

UA

Кат. номер: MLT00021 **Для мікробіології**

Набір Реактив для теста Нітрати містить допоміжні реагенти для діагностичних наборів MIKROLATEST®, які включають тест на визначення нітритів (тест NO_2) або відновлення нітратів (тест NIT, NO_3); призначені для візуалізації кольорових реакцій даних тестів.

Процедура застосування реагентів і правила інтерпретації кольорових реакцій наводяться в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®.

Склад набору Реактив для теста Нітрати:

Реагент для NIT	18 мл
Цинковий порошок	10 г
Інструкція-вкладення	

Зберігання, термін придатності:
Зберігати за температури від +2 до +8 °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці набору

Увага:
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

R1: Реагент для NIT



Небезпека
Містить: кислоту оцтову, кислоту сульфанілову
Позначки небезпеки
H314 Викликає значні опіки шкіри і ушкодження очей.
Заходи безпеки:
P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Прополоскати рот. НЕ викликати блювоту.
P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг, промити шкіру водою (під душем).
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання очей.
EUH 208 Містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію.

R2: Цинковий порошок



Попередження
Позначки небезпеки:
H410 Токсичне для водних організмів з довготривалими наслідками.
Заходи безпеки:
P260 Уникати вдихання пилу.
P273 Запобігати потраплянню у навколишнє середовище.
Утилізація використаних матеріалів:
Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 30. 9. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
CONT — Содержание / Zawartość / Вміст
Національний знак відповідності для України

10003373

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

Реагент для пробы Оксидаза - определение цитохромоксидазы (RU)

Ном. номер: MLT00022 **Для микробиологии**

Реактив для теста ОКСИДАЗА – вспомогательный реактив для диагностических полосок MIKROLATEST® ОКСИтест, которые предназначены для обнаружения бактериальной цитохромоксидазы.
Реактив для теста ОКСИДАЗА повышает чувствительность реакции на цитохромоксидазу.
Применение реактива и интерпретация результатов указаны в инструкции к набору ОКСИтест.

Принцип реакции:
Оптимизация pH реакции повышает ее чувствительность.

Набор Реактив для теста ОКСИДАЗА содержит:
Реактив для теста ОКСИДАЗА 18 мл
Инструкцию

Хранение:
При температуре от +2 до +25 °C.

Срок годности:
1 год (срок годности указан на каждой упаковке).

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики про-фессионально обученным лаборантом.



Опасно
R1 Содержит: тетрагорат натрия декагидрат.

Обозначение опасности:
H360FD Способен оказывать отрицательное влияние на детородную функцию. Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

Меры предосторожности:
P263 Избегать контакта в период беременности/грудного вскармливания.
P280 Пользоваться защитными перчатками.
P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности Обратиться к врачу.

Ликвидация отходов:
Остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 25. 6. 2020

Odczynnik do testu OKSYDAZA (PL)

Nr kat.: MLT00022 **Do celów mikrobiologicznych**

Odczynnik do testu OKSYDAZA to uzupełniający odczynnik stosowany razem z paskami OXItest MIKROLATEST®, przeznaczony do wykrywania obecności bakteryjnej oksydazy cytochromowej.
Odczynnik służy do zwiększania czułości pasków OXItest.
Sposób użycia odczynnika – zgodnie z instrukcją podaną w ulotce roboczej testu OXItest.

Zestaw Odczynnik do testu OKSYDAZA zawiera:
Odczynnik do OXI 18 ml
Ulotkę informacyjną

Warunki przechowywania, termin ważności:
Zestaw należy przechowywać w temperaturze +2 do +25 °C.
Termin ważności podano na każdym opakowaniu.

Ostrzeżenie:
Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.



Niebezpieczeństwo
R1 Zawiera: 10 hydrat heptaoksotetraboranu sodu.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:
H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:
P263 Unikać kontaktu w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.
P280 Stosować rękawice ochronne.
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150 e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 25. 6. 2020

Реактив для теста Оксідаза (UA)

Кат. номер: MLT00022 **Для мікробіології**

Набір Реактив для теста Оксідаза є допоміжним реагентом для діагностичних смужок MIKROLATEST® ОКСІтест, які призначені для виявлення бактеріальної цитохромоксидази. Реагент підвищує чутливість смужок ОКСІтест.
Процедура застосування реагенту вказана в Інструкції до смужок MIKROLATEST® ОКСІтест.

Принцип методу:
Оптимізація pH реакції з підвищенням чутливості.

Склад набору Реактив для теста Оксідаза:
Реактив для теста Оксідаза 18 мл
Інструкція-вкладення

Зберігання, термін придатності:
Зберігати за температури від +2 до +25 °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.



Небезпека
R1 Містить: натрію тетраборату декагідрат.

Позначки небезпеки:
H360FD Може зашкодити перебігу вагітності. Може завдати шкоди майбутній дитині.

Заходи безпеки:
P263 Уникати контакту під час вагітності та лактації.
P280 Використовувати захисні рукавички.
P308+P313 У разі впливу або занепокоєння: звернутися за медичною допомогою до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 25. 6. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

10003375

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

Реагент для пробы Фенилаланин - определение образования фенилаланина

RU

Кат. номер: MLT00017 **Для микробиологии**

Реактив для теста ФЕНИЛАЛАНИН – вспомогательный реактив для диагностических наборов MIKROLATEST®, содержащих тест на определение фенилаланиндеаминазы (тест Фенилаланин, PHE), и служит для визуализации цветной реакции теста.
Применение реактива и интерпретация реакций теста указанны в инструкциях к наборам MIKROLATEST®.

Принцип реакции:
Дезаминирование фенилаланина приводит к образованию фенилпировиноградной кислоты, которая в реакции с хлоридом железа превращается в окрашенный в зеленый цвет фенил-гидразон.
Фенилпировиноградная кислота + $FeCl_3$ ..... Фенилгидразон + H_2O

Набор Реактив для теста ФЕНИЛАЛАНИН содержит:
Реактив для PHE-реагент: хлорид железа 10 г / 100 мл 18 мл
Инструкцию

Хранение:
При температуре (от +2 до +25) °C.

Срок годности:
Срок годности указан на каждой упаковке. Использовать реагент для теста ФЕНИЛАЛАНИН в течение 9 месяцев после открытия.

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реактив содержит 10 % хлорида железа.



Опасность
Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:
Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Ликвидация отходов:
Остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 24. 7. 2020

Odczynnik do testu FENYLOALANINA

PL

Nr kat.: MLT00017 **Do celów mikrobiologicznych**

Odczynnik do testu FENYLOALANINA jest odczynnikiem pomocniczym do diagnostycznych zestawów MIKROLATEST® zawierających test do oznaczania fenyloalanindeaminazy (test Fenyloalanina, PHE). Odczynnik służy do wywołania reakcji barwnej. Instrukcja zastosowania odczynnika jest częścią instrukcji obsługi odpowiedniego zestawu MIKROLATEST®.

Opakowanie zawiera:
Odczynnik do testu PHE 18 ml
Ulotkę informacyjną

Warunki przechowywania, termin ważności:
Zestaw należy przechowywać w temperaturze (+2 do +25) °C.
Termin ważności podano na każdym opakowaniu. Użyj Odczynnika do testu FENYLOALANINA w ciągu 9 miesięcy od otwarcia.

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Odczynnik zestawu zawiera 10 % chlorku żelaza (III)



Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie:
H315 Działa drażniąco na skórę.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zwrot określający środki ostrożności:
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach.
Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować w zależności od rodzaju materiału jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

PRZEDSTAWICIELSTWO W POLSCE:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 24. 7. 2020

Реактив для теста Фенілаланін

UA

Кат. номер: MLT00017 **Для мікробіології**

Набір Реактив для теста Фенілаланін є допоміжним реагентом для діагностичних наборів MIKROLATEST®, які включають тест на визначення фенілаланіндеамінази (тест Фенілаланін, PHE), призначений для візуалізації кольорової реакції даного тесту.
Процедура застосування реагенту вказана в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®.

Склад набору Реактив для теста Фенілаланін:
Реагент для PHE: 18 мл
Інструкція-вкладення

Зберігання, термін придатності:
За температури (від +2 до +25) °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці. Набір не рекомендується використовувати упродовж понад 9 місяців з дня першого відкриття упаковки.

Увага:
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.
Реагент для PHE містить 10 % заліза хлориду гексагідрату.



Небезпека
Позначки небезпеки:
H315 Викликає подразнення шкіри.
H318 Викликає значні ушкодження очей.
Заходи безпеки:
P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.
P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг, промити шкіру водою.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання очей.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 24. 7. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

10003370

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

Реагент для пробы Фосфатаза – определение фосфотазы (PHS) RU

IVD

Ном. номер: MLT00018 **Для микробиологии**

Реактив для теста ФОСФАТАЗА – вспомогательный реактив для диагностических наборов MIKROLATEST®, содержащих тест на фосфатазу (PHS) служит для визуализации цветной реакции теста. Применение реактива и интерпретация результатов указаны в инструкциях к соответствующим наборам MIKROLATEST®.

Набор Реактив для теста ФОСФАТАЗА содержит:
Реактив для PHS: 18 мл
Инструкцию

Хранение, срок годности:
При температуре (с +2 до +25) °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реактив набора содержит гидроокисъ натрия в низкой концентрации (1 %), являющийся едким веществом.



Предупреждение
Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Ликвидация отходов:
Остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 25. 6. 2020

Odczynnik do testu FOSFATAZA PL

IVD

Nr kat.: MLT00018 **Do celów mikrobiologicznych**

Zestaw „Odczynnik do testu FOSFATAZA" to pomocniczy preparat do zestawów diagnostycznych MIKROLATEST® zawierających test na obecność fosfatazy (fosfataza, PHS), który służy do wywołania reakcji barwnej.
Sposób użycia odczynnika oraz interpretacja wyników testu FOSFATAZA znajdują się w instrukcji roboczej odpowiedniego zestawu MIKROLATEST®.

Odczynnik do testu FOSFATAZA zawiera:
Odczynnik do PHS 18 ml
Ulotka informacyjna

Warunki przechowywania, termin ważności:
Zestaw należy przechowywać w temperaturze +2 do +25 °C.
Data ważności zestawu podana jest na każdym opakowaniu.

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Odczynnik zestawu zawiera w niskim stężeniu wodorotlenek sodu (1%), który jest substancją żrącą.



Uwaga
Zwrot określający zagrożenie:
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
Zwrot określający środki ostrożności:
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować w zależności od rodzaju materiału jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 25. 6. 2020

Реактив для теста Фосфатаза UA

IVD

Кат. номер: MLT00018 **Для мікробіології**

Набір Реактив для теста Фосфатаза є допоміжним реагентом для діагностичних наборів MIKROLATEST®, які включають тест на фосфатазу, і призначений для візуалізації цієї кольорової реакції. Процедура застосування реагенту вказана в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®.

Склад набору Реактив для теста Фосфатаза:
Реагент для визначення фосфатази: 18 мл
Інструкція-вкладення

Зберігання, термін придатності:
Зберігати за температури (від +2 до +25) °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагент містить у невеликій концентрації (1%) натрію гідроксид, який класифікується як корозійна речовина.



Попередження
Позначки небезпеки:
H315 Викликає подразнення шкіри.
H319 Викликає значні ушкодження очей.
Заходи безпеки:
P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання очей.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 25. 6. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

10003374

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST ®

Реагент для теста ПИР - определение активности пирролидониларилами дазы (RU)

IVD

Ном. номер: MLT00023 **Для микробиологии**

Реагент для теста ПИР необходим для визуализации цветной реакции теста на пирролидониларилами дазу (для ПИРАтест диагностических полосок и для теста ПИР в диагностических наборах MIKROLATEST®). Инструкции по использованию реагента являются частью руководства по продукту MIKROLATEST®.

Состав реагента для теста ПИР

Реагент для ПИР теста в капельнице	18 мл
Инструкция по применению	1 шт

Хранение и стабильность

Реагент для теста ПИР стабилен до достижения, указанного на упаковке срока годности, если хранится при (2–8) °C.

Примечание: В Реагенте для теста ПИР после длительного хранения может образоваться суспензия , которая не влияет на исследование.

Предупреждение:

Набор предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент для теста ПИР содержит вредное вещество, 2-метоксиэтанол (< 18 %), который является токсичным для фертильности (категория 1B) и Triton X-100 (< 3,5 %)



Опасность

Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

H360FD Способен оказывать отрицательное влияние на детородную функцию. Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

При случайном приеме внутрь выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании на кожу или в глаза следует промыть чистой проточной водой. При необходимости пострадавшему должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Ликвидация отходов:

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала. Реагенты подлежат уничтожению, в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдать в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 15. 5. 2020

Odczynnik do testu PYR (PL)

IVD

Nr kat.: MLT00023 **Do celów mikrobiologicznych**

Zestaw Odczynnik do testu PYR przeznaczony jest do wywołania reakcji barwnej w przypadku testu do oznaczania aktywności arylamidazy pyrrolidonylowej(do paska testowego PYRAtest, ewentualnie do testu PYR wzestawach MIKROLATEST®). Instrukcja zastosowania odczynnika jest częścią instrukcji obsługi odpowiedniego zestawu MIKROLATEST®.

Odczynnik do testu PYR zawiera:

Odczynnik do testu PYR, butelka z zakraplaczem w nakrętce	18 ml
Ulotka informacyjna	1 szt.

Przechowywanie, termin ważności:

Zestaw Odczynnik do testu PYR należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Ważna informacja: w roztworze Odczynnika do testu PYR może po dłuższym okresie magazynowania powstawać zawiesina, która nie jest wadą produktu.

Ważna informacja:

Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Odczynnik do testu PYR zawiera szkodliwy dla zdrowia 2-metoksyetan-1-ol (< 18 %), który jest substancją toksyczną dla reprodukcji (kategoria nr 1B) Triton X-100 (< 3,5 %). Pokrzywdzonemu zapewnić wykwalifikowaną pomoc lekarską



Niebezpieczeństwo

Standardowe zdania o niebezpieczeństwie:

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zalecenia dotyczące bezpiecznego traktowania:

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku połknięcia należy wypłukać usta wodą oraz wypić ok. 0,5 l letniej wody, w przypadku kontaktu ze skórą lub przedostaniu się do oka należy skórę lub oko wypłukać strumieniem czystej wody.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:

Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach.

Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować według rodzaju materiału jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

WYTWÓRCA: Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 15. 5. 2020

Реактив для теста ПІР (UA)

IVD

Кат. номер: MLT00023 **Для мікробіології**

Реактив для теста ПІР є допоміжним реагентом для візуалізації кольорової реакції тесту на піролідонніларилами дазу (для діагностичних смужок PYRAtest і тестів PYR, включених до складу діагностичних наборів MIKROLATEST®).

Процедури застосування набору вказані в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®.

Склад набору Реактив для теста ПІР:

Реактив для теста ПІР у флаконі-крапельниці	18 мл
Інструкція-вкладення	

Зберігання і стабільність реагенту

Реактив для теста ПІР є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури (2–8) °C.

Примітка: Внаслідок тривалого зберігання реактиву для теста ПІР в ньому може утворюватися суспензія (не впливає на результати досліджень).

Застереження:

Реагент призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реактив для теста ПІР містить < 18 % 2-метоксіетанолу (шкідлива для репродуктивної функції речовина категорії 1B) і < 3,5 % Triton X-100.



Небезпека

Позначки небезпеки:

H318 Спричиняє значні ушкодження очей.

H360FD Може спричинити негативний вплив на репродуктивні функції та ненароджену дитину.

Заходи безпеки:

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей

P308 + P313 У разі негативних наслідків: звернутися за медичною допомогою до лікаря.

P303 + P361 + P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.

При випадковому ковтанні випити 0,5 л теплої води. При потраплянні на шкіру або в очі промити чистою проточною водою. За необхідності звернутися за лікарською допомогою.

Утилізація використаних матеріалів:

Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 15. 5. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер

LOT Номер партии / Numer Partii / Номер партії

Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності

Производитель / Producent / Виробник

IVD Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання

Національний знак відповідності для України

10003379

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

M/PI/010/20/F/INT

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

CE IVD

СТАФИтест 16 - определение стафилококков

RU

Ном. номер: MLT00012

Для микробиологии

Набор СТАФИтест 16 предназначен для идентификации представителей стафилококков и родственных микроорганизмов. Набор позволяет провести 60 определений по 16 биохимическим тестам с возможностью визуальной и автоматизированной оценки результатов биохимических реакций. Система для идентификации дополнена тестами для определения продукции ацетоина и выявления цитохромоксидазы, которые поставляются в виде диагностических полосок – ВПтест (Voges-Proskauer) и ОКСИтест, соответственно, ПИРАтест – для определения пирролидониларилами дазы.

Набор СТАФИтест 16 содержит:

- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 6 штаммов) с силикагелем
- Инструкцию для пользователя с Идентификационной таблицей
- Цветная шкала для СТАФИтест 16
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- Пакет для хранения частично использованной пластинки, 1 шт.
- 60 бланков для регистрации результатов
- Крышка

Условия хранения, срок годности:

СТАФИтест 16 следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке СТАФИтеста 16

Материалы (не входят в набор):

- Реактив для теста ФОСФАТАЗА (Ном. номер MLT00018 – 250 определений)
- Реактив для теста НИТРАТЫ (Ном. номер MLT00021 – 460 определений)
- Парафиновое масло, стерильное (Ном. номер MLT00042 – 250 определений)
- ВПтест (Ном. номер MLT00041 – 50 определений)
- Реактив для теста АЦЕТОИН (для ВПтеста) (Ном. номер MLT00016 – 90 определений)
- Чашки Петри с кровяным агаром
- Пробирки (100x15) мм с 2,6 мл стерильного физиологического раствора (для каждого штамма 2 пробирки)
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II (Ном. номер INS00062) или пробирки с суспензиией 2 степени мутности по шкале McFarland (0,2 мл 1% раствора $BaCl_2.2H_2O$ и 9,8 мл 1% раствора H_2SO_4)
- Штатив для пробирок
- Автоматическая микропипетка (объемом 0,1 мл), стерильные наконечники
- Термостат (35–37) °C
- Обычное оснащение микробиологической лаборатории (микробиологические петли, маркировочные карандаши)

Дополнительные поставляемые материалы (не входят в набор):

- ПИРАтест (Ном. номер MLT00039 – 50 определений)
- Реактив для теста ПИР (Ном. номер MLT00022 – 800 определений)
- ОКСИтест (Ном. номер MLT00040 – 50 определений)
- Реактив для теста ОКСИДАЗА (Ном. номер MLT00023 – 250 определений)

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для СТАФИтест 16 - расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Примечание:
В случае оценки идентификации при помощи Книги кодов для определения цифрового кода – профиля необходимо знать результаты теста ВПтест.

Предупреждение:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом!

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде (кровяной агар – blood agar base No. 2 (напр. Oxoid), с кровью барана).
- Выделенную культуру окрасьте по Граму и проверьте каталазную активность.
- Используйте СТАФИтест 16 для идентификации грамположительных, каталазаположительных кокков.

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24 часовой культуры на кровяном агаре приготовьте суспензию в физиологическом растворе. Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 2 степени по шкале мутности McFarland. Слишком густая или жидкая суспензия может привести к ложным результатам.
- Параллельно сделайте посев суспензии культуры на кровяной агар для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов.

10003378

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

Подготовка стриппированных пластинок:

- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 двухрядный стрип содержит 16 тестов на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.

  Примечание:
  неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Инокуляция:

- Суспензию бактерий тщательно встряхните.
- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии в лунки соответствующего двухрядного стрипа.
- Исключите возможность заражения соседних лунок.
- После инокуляции в лунки H, G, F (тесты уреаза, аргинин, орнитин) добавьте по 2 капли стерильного парафинового масла.
- Инокуляция ВПтеста: поместите полоску с ВПтестом стерильным пинцетом в пробирку с исходной суспензией (объем 1 мл).
- Рекомендуем дальше провести дисковый тест чувствительности на бацитрацин, новобиоцин и фуразолидон для дифференциации стафилококков и микрококков.

  Примечание:
  Крышка пластинки имеет сокращенные названия тестов и символы:
  ● добавить (парафиновое масло) и ◊ (реактив)
  Если Вы используете крышку для накрытия пластинки, продезинфицируйте ее внутреннюю сторону спиртом.

Инкубация:

- После инокуляции накройте пластинку предохранительной пленкой.
- Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку и контрольную чашку при (35–37) °C в течение 24 часов, пробирку с ВПтестом – в течении 1,5 часов.

Учет результата:

- После 1,5 часов инкубации:
  – Добавьте по 3 капли реактива VPT I и VPT II в пробирку с ВПтестом, тщательно встряхните и поместите в термостат на 30 минут. После инкубации учтите результат ВП реакции.
- После 24 часов инкубации:
  – Проверьте рост и чистоту культуры на контрольной чашке. При отсутствии роста увеличьте инкубацию еще на 24 часа.
  – Добавьте реактивы по 1 капле в следующие лунки:
  лунки B (NIT) Реактив для теста НИТРАТЫ
  лунки A (PHS) Реактив для теста ФОСФАТАЗА,
  – Учтите результаты всех реакций и занесите в бланки.

Внимание:

- При оценке СТАФИтест 16 ориентируйтесь по цветной шкале СТАФИтест 16, по цветовым реакциям контрольных штаммов и/или по таблице «Интерпретация реакций».

Примечание:

- В лунки B с отрицательной реакцией на нитраты добавьте осторожно небольшое количество порошка цинка (приблизительно 0,5 мг) для подтверждения отрицательной реакции, при отрицательной реакции красный цвет появляется в течение 10 минут.
- Учет тестов β-галактозидазы и β-глюкуронидазы (ряд 1, лунки E и D) проводите на белом фоне, при слабых реакциях для более четкой положительной реакции добавьте 1 каплю Реактива для теста ФОСФАТАЗА.
- Для подтверждения идентификации рекомендуется провести дополнительный тест на определение активности пирролидониларилами дазы полосками ПИРАтест (см. инструкцию для ПИРАтеста).
- Как дополнительный тест (для группы *S.sciuri/lentus* или *S.caseolyticus*) поставьте ОКСИтест (см. инструкцию для ОКСИтеста).

Идентификация:

- Идентификацию проводите с помощью компьютерной программы ErbaExpert, Книги кодов или «Идентификационной таблицы».
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (микроскопию, характер колоний, наличие пигмента, гемолиз и т. д.).
- Если культуру не удается идентифицировать рекомендуется повторить СТАФИтест 16.

Дезинфекция:

После употребления микротест системы обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура.
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Лунки с тестами на уреазу, аргинин и орнитин не заполнены парафиновым маслом.
- Не точно соблюдена методика постановки теста.
- Попадание реактивов в лунки соседнего ряда.
- Возможно выделение штамма с нетипичными свойствами или его данные не заложены в таблицы.

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

Свойства:

- Набор был тестирован на 117 штаммах.
- 94,9% было идентифицировано правильно.
- 3,4% было идентифицировано правильно, но с низким % i.d.
- 1,7% было идентифицировано неправильно.

Контроль качества:

Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве СТАФИтест 16, осуществляется стандартными методами. Производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур.
Для работы с пластинками СТАФИтест 16 в лаборатории рекомандуем использовать следующие контрольные штаммы (показаны в таблице ***Реакции контрольных штаммов***).
Для контроля функциональности набора необходимо всегда пользоваться свежими изолятами штаммов. **Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации!**

Реакции контрольных штаммов:

	Ряд 1								Ряд 2							
CCM No.	H URE	G ARG	F ORN	E bGA	D GLR	C ESL	B NIT	A PHS	H GAL	G SUC	F TRE	E MAN	D XYL	C MLT	B MNS	A LAC
2737	–	+	–	–	+	–	+	–	c	+	+	–	–	+	–	–
4069	–	–	+	–	–	–	+	–	–	+	+	–	–	+	+	–
4296	+	–	–	c	+	–	–	–	–	–	+	+	–	+	+	+
3572	+	–	–	+	+	+	+	+	+	+	c	+	+	+	+	+

Пояснения: **+** = положительная реакция **–** = отрицательная реакция **c** = слабо положительная реакция

- *Staphylococcus haemolyticus* CCM 2737 (ATCC 29970)
- *Staphylococcus lugdunensis* CCM 4069
- *Staphylococcus cohnii* subsp. *urealyticum* CCM 4296 (ATCC 49331)
- *Staphylococcus gallinarum* CCM 3572 (ATCC 35539)

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Интерпретация реакций

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	Уреаза	URE	красно-фиолетовая, оранжево-красная	желтая, светло-оранжевая
G	Аргинин	ARG	красно-фиолетовая, красная	желтая, светло-оранжевая
F	Орнитин	ORN	красно-фиолетовая, красная	желтая, светло-оранжевая
E	β-Галактозидаза	bGA	желтая, светло-желтая	бесцветная, помутн. суспензии
D	β-Глюкуронидаза	GLR	желтая, светло-желтая	бесцветная, помутн. суспензии
C	Эскулин	ESL	черная, темно-коричневая	бесцветная, коричневатая
B	Нитраты	NIT	темно-красная, красная	бесцветная, светло-розовая
A	Фосфатаза	PHS	красно-фиолетовая	бесцветная, розоватая
Ряд 2				
H	Галактоза	GAL	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, серо-фиолетовая
G	Сахароза	SUC	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, серо-фиолетовая
F	Трегалоза	TRE	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, серо-фиолетовая
E	Маннитол	MAN	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, серо-фиолетовая
D	Ксилоза	XYL	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, серо-фиолетовая
C	Мальтоза	MLT	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, серо-фиолетовая
B	Манноза	MNS	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, серо-фиолетовая
A	Лактоза	LAC	желтая, желто-коричневая	фиолетовая, серо-фиолетовая
ВПтест	Ацетоин	VPT	красная, розовая	бесцветная, светло-розоватая
ОКСИтест	Цитохромоксидаза	OXI	синяя	бесцветная
ПИРАтест	Пирролидониларилами даза	ПИР	красная, оранжевая	желтая

ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

10003378

M/PI/026/19/R/INT

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

СТАФИтест 16

Идентификационная таблица

	Ряд 1								Ряд 2									
VPT	H **URE**	G **ARG**	F **ORN**	E **BGA**	D **GLR**	C **ESL**	B **NIT**	A **PHS**	H **GAL**	G **SUC**	F **TRE**	E **MAN**	D **XYL**	C **MLT**	B **MNS**	A **LAC**		OXI
+	–	–	–	(–)	–	(–)	–	–	(–)	+	+	–	–	+	+	(–)	Kocuria kristinae 1)	+
–	(d)	–	–	–	–	–	–	–	–	(–)	–	–	–	(–)	–	–	Micrococcus luteus 1)	(+)
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	Micrococcus lylae 2)	+
–	(d)	–	–	–	–	–	(d)	–	(–)	–	–	–	–	–	–	–	Dermacoccus nishinomiyaensis	+
(–)	–	–	–	–	(d)	–	+	–	–	–	–	–	(d)	–	–	–	Kocuria rosea	(d)
–	–	(d)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	Kytococcus sedentarius 2)	–
(–)	(+)	–	–	(–)	–	–	(+)	–	(d)	(–)	–	–	(d)	(–)	–	(–)	Kocuria varians 2)	(–)
–	–	–	–	(d)	+	(d)	–	(d)	(+)	+	+	+	+	+	(d)	+	Staphylococcus arlettae	–
–	–	(d)	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	+	–	–	Staphylococcus aure.ssp.anaerobius	–
(+)	(+)	+	–	–	–	–	+	+	+	+	+	+	–	+	+	+	Staphylococcus aureus ssp. aureus 1)	–
(–)	–	(d)	–	(–)	–	–	+	–	–	(d)	+	–	–	(d)	–	–	Staphylococcus auricularis 1)	–
(+)	+	+	–	(–)	–	–	+	–	–	+	–	+	–	+	+	(+)	Staphylococcus cap.ssp.ureolyticus 1)	–
(d)	–	(d)	–	–	–	–	(+)	(–)	–	(d)	–	+	–	–	+	–	Staphylococcus capitis ssp. capitis 1)	–
+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	(d)	+	+	–	+	(+)	+	Staphylococcus caprae 1)	–
–	+	+	–	(d)	–	–	+	+	+	+	+	(–)	–	(d)	+	+	Staphylococcus chromogenes	–
(d)	+	–	–	(d)	+	(d)	(–)	(d)	(d)	–	+	+	–	(+)	+	+	Staphylococcus cohn.ssp.urealyticum 1)	–
(d)	–	–	–	–	(–)	–	–	–	–	–	+	(d)	–	(+)	(d)	–	Staphylococcus cohnii ssp. cohnii 1)	–
–	+	+	–	–	–	–	+	+	(d)	+	–	+	–	+	+	+	Staphylococcus delphini	–
+	+	(d)	(–)	(–)	–	–	+	(+)	(+)	+	–	–	–	+	(d)	(+)	Staphylococcus epidermidis 1)	–
–	+	–	–	(d)	+	+	+	(d)	+	+	+	+	+	+	+	(d)	Staphylococcus equorum 2)	–
–	+	+	–	(+)	–	–	+	+	(+)	(d)	+	(+)	–	–	+	+	Staphylococcus felis	–
–	+	–	–	(d)	(d)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(d)	Staphylococcus gallinarum	–
(+)	–	+	–	(–)	(–)	–	+	–	(d)	+	+	(d)	–	+	–	(d)	Staphylococcus haemolyticus 1)	–
–	(d)	+	–	–	(+)	–	+	+	+	+	+	–	–	–	+	+	Staphylococcus hyicus 2)	–
–	+	(d)	–	+	–	–	+	+	+	+	+	(d)	–	(d)	+	(+)	Staphylococcus intermedius 2)	–
–	(d)	–	–	(d)	(d)	(d)	–	+	(d)	–	+	+	(–)	+	–	(d)	Staphylococcus kloosii	–
–	–	–	–	(d)	–	+	+	(–)	+	+	+	+	(d)	(d)	+	(+)	Staphylococcus lentus 2)	+
+	(d)	–	+	(–)	–	–	+	–	(d)	+	+	–	–	+	+	+	Staphylococcus lugdunensis 1)	–
–	–	–	–	–	–	–	+	+	–	+	+	–	+	–	–	–	Staphylococcus muscae	–
(+)	+	(d)	–	–	+	–	(d)	–	–	+	+	(+)	–	(+)	–	(d)	Staphylococcus pasteuri 1)	–
–	+	+	–	–	–	+	+	(d)	(d)	(d)	+	(d)	–	(d)	–	(d)	Staphylococcus piscifermentans	–
(+)	+	–	–	(+)	–	–	–	–	–	+	+	+	–	+	–	(+)	Staphylococcus saproph.ssp.saproph. 1)	–
+	–	(+)	–	(d)	–	–	+	+	(d)	–	(+)	–	–	–	+	–	Staphylococcus schle.ssp.schleiferi 1)	–
+	+	+	–	(d)	–	(d)	+	+	+	(–)	–	(d)	–	–	+	(+)	Staphylococcus schlei.ssp.coagulans	–
–	+	+	–	+	(d)	–	+	(–)	–	+	+	(+)	–	(d)	(+)	+	Staphylococcus simulans 1)	–
(d)	+	(d)	–	(–)	(+)	–	(d)	–	(–)	+	+	(d)	–	+	–	(–)	Staphylococcus warneri 1)	–
(–)	+	–	–	(+)	+	(–)	(+)	(–)	+	+	+	+	+	+	+	(d)	Staphylococcus xylosus 2)	–
+	–	–	–	(–)	–	+	+	–	+	+	+	–	–	(d)	(+)	–	Stomatococcus mucilaginosus 1)	–
–	–	–	–	(d)	(–)	+	–	–	(d)	(d)	+	(+)	(d)	(+)	(d)	+	Aerococcus viridans 1)	–
(–)	+	–	–	(d)	(–)	–	+	(–)	(+)	(+)	+	+	–	+	(–)	(–)	Staphylococcus saprophyt.ssp.bovis	–
(d)	–	+	–	+	–	–	+	+	(–)	–	(d)	(+)	–	–	+	(+)	Staphylococcus carnos. ssp.carnosus	–
+	–	–	–	–	–	–	+	–	+	(d)	+	–	–	+	–	(d)	Macrococcus caseolyticus	+
(d)	+	(–)	–	–	–	–	+	–	(d)	+	(+)	(–)	–	+	–	(d)	Staphylococcus hominis ssp. hominis 1)	–
–	–	–	–	–	(d)	+	+	+	(+)	+	+	+	(–)	(d)	(+)	(–)	Staphylococcus sciuri ssp. sciuri 1)	+
–	–	–	–	–	–	(d)	+	–	–	+	(d)	+	(d)	–	–	–	Staphylococcus vitulinus 2)	+
+	+	–	–	–	–	–	+	–	(+)	+	–	–	–	+	–	(d)	Staphylococcus hom.ssp.novobiosept. 1)	–
–	+	+	–	+	–	–	+	+	+	(d)	+	+	–	–	+	+	Staphylococcus condimenti	–
–	–	+	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(+)	–	–	–	–	–	Staphylococcus carnosus ssp. utilis	–
–	+	–	–	+	–	–	+	+	+	(d)	+	(d)	+	+	+	+	Staphylococcus lutrae 2)	–
–	–	–	–	–	–	+	+	(d)	(d)	+	+	+	+	+	(+)	(d)	Staphylococcus sciu. ssp.carnaticus	+
–	–	–	–	–	–	+	+	(d)	(d)	+	+	+	(–)	(+)	+	–	Staphylococcus sciu. ssp. rodentium 2)	+
+	+	+	–	(–)	–	–	+	–	(–)	+	+	(–)	–	+	+	(–)	Staphylococcus petrasii	-
+	+	+	–	–	+	–	+	–	–	+	+	–	–	+	–	–	Staphylococcus petrasii subsp. croceilyticus	-
–	(–)	–	–	–	–	–	–	–	(d)	(–)	(d)	+	–	(d)	–	–	Macrococcus bovicus	+
–	–	–	–	–	–	+	–	–	(d)	(d)	+	(d)	–	–	–	–	Macrococcus carouselicus	+
–	(+)	–	–	–	–	(d)	–	–	(d)	–	(d)	+	–	(d)	–	–	Macrococcus equipersicus	+

Пояснения:

+ = 90–100 % положительных реакций
(+) = 75–89 % положительных реакций
d = 26–74 % положительных реакций
(–) = 11–25 % положительных реакций
– = 0–10 % положительных реакций

1) = Бактерии встречаются в клиническом материале.
2) = Очень редко встречаются в клиническом материале.

Меры предосторожности: Компоненты набора не содержат опасных веществ.

Дата проведения контроля: 4. 6. 2019

10003378

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

СТАФИтест 24

RU

Ном. номер: MLT00013

Для микробиологии

Набор СТАФИтест 24 предназначен для идентификации микроорганизмов рода *Staphylococcus* и родственных им других грамположительных каталазо положительных кокков, изолированных из клинического материала. Набор позволяет провести идентификацию 40 определений с использованием 24 биохимических тестов и регистрацией результатов, как при визуальном, так и фотометрическом считывании. Обязательна постановка стандартных скрининговых тестов: определение коагулазы и резистентности к новобиоцину. Набор включает 10 стриппированных пластмассовых пластинок размером 8.5x12.5 см, содержащих по 96 ячеек (4 трехрядных стрипа по 24 ячейки) с высушенными питательными средами и субстратами для 24 тестов.
Идентификация может быть дополнена ускоренными тестами: ВПтест, ПИРАтест, ОКСИтест при рекомендации их компьютерной идентификационной программой в качестве разделительных тестов.

Набор СТАФИтест 24 содержит:

- 10 идентификационных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов) с силикагелем.
- Инструкцию для пользователя с Идентификационной таблицей
- Цветная шкала для СТАФИтест 24
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 10 полиэтиленовых пакетиков для инкубации
- 40 бланков для регистрации результатов
- Крышка

Условия хранения, срок годности:

СТАФИтест 24 следует хранить в холодильнике при температуре от (+2 до +8)°C до окончания срока, указанного на каждой упаковке.

Строго соблюдайте правила работы с инфицированным материалом

Материалы (не входят в набор):

- Парафиновое масло стерильное (Ном. номер MLT00042 – более чем для 250 определений)
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II (Ном. номер INS00062)
- Вортекс V1 (Ном. номер 50001715)
- Автоматическая микропипетка 0,1 мл, стерильные наконечники
- Чашки Петри с культивационной средой
- Пробирки с 3 мл стерильного физиологического раствора (pH 6,5–7,2)

Дополнительные поставляемые материалы (не входят в набор):

- ВПтест (Ном. номер MLT00041 – диагностические полоски для определения продукции ацетоина для 50 определений)
- Реактив для АЦЕТОИН теста (Ном. номер MLT00016 - более чем для 90 определений)
- ПИРАтест (Ном. номер MLT00040 – диагностические полоски для 50 определений)
- Реактив для теста ПИР (Ном. но.: MLT00023 – для 130–800 определений)
- ОКСИтест (Ном. номер MLT00039 – диагностические полоски для 50 определений)
- Реактив для теста ОКСИДАЗА (Ном. номер MLT00022 - более чем для 250 определений)
- НОВОБИОЦИН (Ном. номер 50001697 – диагностические диски для 100 определений)
- БАЦИТРАЦИН S (Ном. номер 50001518 – диагностические диски для 100 определений)

Пособия для идентификации (не входят в набор):

- Книга кодов для СТАФИтест 24- расположена по адресу www.erbalachema.com (раздел Микробиология)
- Программа идентификации ErbaExpert

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде (кровяной агар Колумбия)
- Выделенную культуру окрасьте по Граму и проверьте каталазную активность.
- Используйте СТАФИтест 24 для идентификации грамположительных каталазоположительных кокков.

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24 часовой культуры на кровяном агаре приготовьте суспензию в стерильном физиологическом растворе, тщательно гомогонезируйте её.
- Используйте миксер Вортекс для гомогенизации суспензии.
- Мутность суспензии должна соответствовать 2 степени по шкале мутности McFarland. Слишком густая или жидкая суспензия может привести к ложным результатам.
- Параллельно сделайте посев суспензии культуры на кровяной агар для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и/или для постановки дополнительных тестов.
- Коагулазонегативные штаммы проверьте на резистентность к новобиоцину, используя диски НОВОБИОЦИН.

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Подготовка стриппированных пластинок:

- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 стрип, т.е. 3x8 тестов, на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.

10010223

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

Инокуляция:

- Инокулируйте по 0,1 мл суспензии во все лунки трех рядного стрипа
- После инокуляции в лунки H, G, F (тесты уреаза, аргинин, орнитин) 1 ряда добавьте по 2 капли стерильного парафинового масла. (Эти лунки на крышке помечены черными точками.)

Примечание:
Крышка пластинки имеет сокращенные названия тестов и символы:
● добавить парафиновое масло
Если Вы используете крышку для накрытия пластинки, продезинфицируйте ее внутреннюю сторону спиртом.

Инкубация:

- Поместите рамку с инокулированными стрипами в полиэтиленовый пакет.
- Открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластинку и контрольную чашку при 37 °C в течение 20–24 часов.

Учет результата:

- После инкубации проверьте чистоту культуры на чашке Петри с контрольным посевом, оцените резистентность к новобиоцину и запишите результаты в бланк.
- Для дифференциации стафилококков и микрококков от других каталазоположительных кокков рекомендуется провести дисковой тест чувствительности к бацитрацину 0,04 ЕД по инструкции к применению диска БАЦИТРАЦИН S.
- Учтите реакции биохимических тестов и внесите их в бланк анализа.

Внимание:
При оценке СТАФИтест 24 ориентируйтесь по цветовым реакциям контрольных штаммов, цветным шкалам и/или по таблице „Интерпретация реакций“.

Идентификация при визуальном считывании тест-систем:

- Основные биохимические характеристики каталазо положительных кокков включенных в идентификационную базу данных представлены в Идентификационной таблице.
- Оценку идентификации проведите при помощи компьютерных программ «Система микробиологического мониторинга «Микроб-2» или при помощи Книги кодов.
- При оценке идентификации коагулазо положительного стафилококка обязательно учитывайте положительную реакцию этого теста.
- Компьютерная программа «Система микробиологического мониторинга «Микроб-2» со встроенной «Идентификацией» (визуальное считывание результатов биохимических реакций) производит идентификацию и оценку её качества. Техника проведения идентификации описана в Руководстве по использованию этой программы.
- При окончательной идентификации следует учитывать всю дополнительную информацию (микроскопию, характер колоний, наличие пигмента, гемолиз и т. д.).
- В случае неудовлетворительной идентификации Идентификационная программа подбирает дополнительные тесты, и после их постановки позволяет провести повторную идентификацию.

Фотометрическое считывание: Фотометрическое считывание обеспечивается компьютерной программой ErbaExpert

Дезинфекция: После употребления все ампулы, стрипы и наконечники автоклавируются или сжигаются.

Наиболее частые причины неудач при идентификации:

- Смешанная культура
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме.
- Перекрестная контаминация суспензий в расположенных рядом лунках.
- Лунки с тестами на уреазу, аргинин и орнитин не заполнены минеральным маслом.
- Не точно соблюдена методика постановки теста.
- Нарушение каких либо этапов при проведении исследования.
- Возможно, выделение штамма с нетипичными свойствами или его данные не заложены в Идентификационную таблицу и в компьютерные базы данных.

Ограничения при использовании набора:

- Набор СТАФИтест 24 предназначен только для идентификации каталазоположительных кокков родов *Staphylococcus* и их отличия от родственных таксонов, включенных в идентификационную базу данных и не предназначен для идентификации микроорганизмов других родов.
- Результаты реакций, полученные при использовании данного модифицированного микро метода могут отличаться от результатов при использовании традиционных тестов и результатов, описанных в литературных источниках.

Свойства:

Набор был тестирован на 162 штаммах.
93,8 % было идентифицировано правильно.
2,5 % было идентифицировано правильно, но с низким % i.d.
3,7 % было идентифицировано неправильно.

Контроль качества:

Химический контроль качества реактивов, используемых при производстве СТАФИтест 24, осуществляется стандартными методами. Производственные партии пластинок контролируются с помощью контрольных референтных бактериальных культур. Для работы с пластинками СТАФИтест 24 в лаборатории рекомандуем использовать следующие контрольные штаммы (показаны в таблице ***Контрольные штаммы***). Для контроля функциональности набора необходимо всегда пользоваться свежими изолятами штаммов. **Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, а не для контроля идентификации!**

- ***Staphylococcus epidermidis*** **CCM 4418 (ATCC 12228)**
- ***Staphylococcus gallinarum*** **CCM 3572 (ATCC 35539)**
- ***Staphylococcus lugdunensis*** **CCM 4069**
- ***Staphylococcus nepalensis*** **CCM 7046**
- ***Staphylococcus sciuri subsp. rodentium*** **CCM 4657 (ATCC 700061)**
- ***Kytococcus sedentarius*** **CCM 2699**

Эти штаммы можно заказать в институте ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19. Культуры поставляются в ампулах в виде высушенных замороженных форм или на желатиновых дисках.

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

Контрольные штаммы

CCM No.	Стрип 1								Стрип 2								Стрип 3							
	URE	ARG	ORN	bGA	GLR	bGL	PHS	ESL	NAG	GAL	SUC	TRE	MAN	MLT	XYL	MNS	LAC	SOR	RIB	FRU	CEL	ARA	RAF	XOL
CCM 4418 S. epidermidis	+	+	–	c	–	–	+	–	–	+	+	–	–	+	–	d	+	–	d	+	–	–	–	–
CCM 3572 S. gallinarum	+	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	d	+	+	+	+	–
CCM 4069 S. lugdunensis	–	–	+	–	–	+	–	–	+	–	+	+	–	+	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–
CCM 7046 S. nepalensis	+	–	–	+	+	+	+	+	+	d	+	+	+	d	–	+	+	–	–	+	–	+	–	+
CCM 4657 S. sciuri subsp. rodentium	–	–	–	c	+	+	c	+	+	+	+	+	+	+	–	+	–	+	+	+	+	–	–	–
CCM 2699 Kytococcus sedentarius	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

Пояснения: **+** = положительная реакция **–** = отрицательная реакция **d** = вариабельная **c** = слабо положительная реакция

СТАФИтест 24 ***ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕАКЦИЙ***

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	Urease	URE	Красно-фиолетовая, оранжево-красная	Желтая, бледно-оранжевая
G	Arginine	ARG	Красно-фиолетовая, красная	Желтая, бледно-оранжевая
F	Ornithine	ORN	Красно-фиолетовая, красная	Желтая, бледно-оранжевая
E	β-Galactosidase	bGA	Желтая, бледно-желтая	бесцветная
D	β-Glucuronidase	GLR	Желтая, бледно-желтая	бесцветная
C	β-Glucosidase	bGL	Желтая, бледно-желтая	бесцветная
B	Phosphatase	PHS	Желтая, бледно-желтая	бесцветная
A	Esculin	ESL	Черная, темно-коричневая, темно-серая	бесцветная,бледно-коричневая, бледно-серая
Ряд 2				
H	N-acetyl β-D-glucosamine	NAG	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
G	Galactose	GAL	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
F	Sucrose	SUC	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
E	Trehalose	TRE	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
D	Mannit	MAN	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
C	Maltose	MLT	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
B	Xylose	XYL	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
A	Mannose	MNS	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
Ряд 3				
H	Lactose	LAC	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
G	Sorbitol	SOR	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
F	Ribose	RIB	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
E	Fructose	FRU	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
D	Cellobiose	CEL	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
C	Arabinose	ARA	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
B	Raffinose	RAF	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
A	Xylitol	XOL	Желтая, желто-коричневая	Фиолетовая, бледно-фиолетовая
Дополни-тельные тесты	Acetoin	VPT	Красная, оранжевая	бесцветная, бледно-розовая
	Pyrrolidonylarylamidase PYR	PYR	Красно-оранжевая	желтая
	Oxidase	OXI	синяя	бесцветная

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



10010223
M/PI/111/18/I

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

СТАФИтест 24 ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНАЯ ТАБЛИЦА

		Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3								Идентификация
		H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A	
COA	NOV	URE	ARG	ORN	bGA	GLR	bGL	PHS	ESL	NAG	GAL	SUC	TRE	MAN	MLT	XYL	MNS	LAC	SOR	RIB	FRU	CEL	ARA	RAF	XOL	
–	–	–	–	–	d	(–)	d	–	(+)	d	d	d	+	d	(+)	d	d	(+)	–	d	+	–	(–)	d	d	Aerococcus viridans
–	(+)	d	–	–	–	–	–	–	–	–	(–)	(–)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	Dermacoccus nishinomiyaensis
–	–	(–)	–	–	d	–	+	–	d	–	d	+	+	–	(+)	–	+	d	d	–	+	–	–	–	–	Kocuria kristinae
–	–	–	–	–	–	d	+	–	–	–	–	(–)	–	(–)	–	d	–	–	–	–	d	–	d	–	–	Kocuria rosea
–	–	(+)	–	–	d	–	–	–	–	–	d	(–)	(–)	–	(–)	d	(–)	d	–	–	d	–	–	–	–	Kocuria varians
–	+	d	–	–	–	–	d	–	(–)	–	d	d	d	+	d	–	–	–	–	(–)	+	–	–	–	–	Macrococcus bovicus
–	+	–	–	–	–	–	(–)	–	(+)	–	d	d	(+)	d	–	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	–	Macrococcus carouselicus
–	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+	d	+	–	+	–	–	d	–	(+)	+	–	–	–	–	Macrococcus caseolyticus
–	+	(+)	–	–	–	–	–	–	d	–	d	(–)	d	+	d	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	Macrococcus equipercicus
–	–	(–)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	(–)	–	–	(–)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	Micrococcus sp. *
–	–	–	–	–	d	–	d	–	(+)	–	+	+	+	–	d	–	d	–	–	–	+	–	–	–	–	Rothia mucilaginosa
–	+	–	–	–	d	(+)	–	d	d	–	(+)	+	+	+	+	+	d	+	–	+	+	–	+	+	–	Staphylococcus arlettae
+	–	–	d	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus aure.ssp.anaerobius
+	–	+	+	–	d	–	d	+	–	+	+	+	+	+	+	–	+	+	–	d	+	–	–	–	–	Staphylococcus aureus ssp. aureus
–	–	–	d	–	(–)	–	–	–	–	(–)	(–)	d	(+)	–	d	–	(–)	(–)	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus auricularis
–	–	+	+	–	(–)	–	–	–	–	–	–	+	–	+	+	–	+	(+)	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus capitis ssp. urealyticus
–	–	–	d	–	–	–	–	(–)	–	–	–	d	–	(+)	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus capitis ssp. capitis
–	–	(+)	+	–	–	–	–	+	–	–	+	d	(+)	+	+	–	(+)	+	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus caprae
–	–	–	+	–	(+)	–	(–)	+	(–)	d	d	–	d	(+)	–	–	+	(+)	+	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus carnos. ssp.carnosus
–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–	(+)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus carnosus ssp. utilis
–	+	+	–	–	d	+	d	d	d	d	d	–	+	(+)	(+)	–	+	(+)	d	–	+	–	–	–	d	Staphylococcus cohn.ssp.urealyticum
–	+	–	–	–	–	(–)	–	(–)	–	(–)	(–)	–	+	d	d	–	d	–	d	–	+	–	–	–	d	Staphylococcus cohnii ssp. cohnii
–	–	+	+	–	+	–	(–)	+	–	+	+	d	+	+	–	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus condimenti
+	–	+	+	–	–	–	–	+	–	–	d	+	–	+	+	–	+	+	d	d	+	d	–	d	–	Staphylococcus delphini
–	–	(+)	d	(–)	d	–	d	(+)	–	(–)	(+)	+	–	–	+	–	d	d	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus epidermidis
–	+	+	–	–	d	(+)	+	d	+	d	(+)	+	+	+	(+)	+	+	d	+	+	+	(–)	+	–	–	Staphylococcus equorum
–	–	+	(+)	–	(+)	–	–	+	–	–	d	d	+	(+)	–	–	+	+	–	d	+	–	–	–	–	Staphylococcus felis
–	+	(+)	–	–	d	d	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	d	(+)	+	+	(+)	+	+	d	Staphylococcus gallinarum
–	–	–	(+)	–	d	d	d	–	–	(+)	d	+	(+)	d	+	–	–	d	d	(–)	d	–	–	–	–	Staphylococcus haemolyticus
–	+	+	–	–	–	–	(–)	–	–	–	d	+	–	–	+	–	(–)	d	–	(–)	+	–	–	–	–	Staphylococcus hom.ssp.novobiosept.
–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	–	(+)	d	+	d	(–)	+	–	–	d	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus hominis ssp. hominis
d	–	d	+	–	(–)	(+)	d	(+)	–	(+)	(+)	+	(+)	–	–	–	+	(+)	–	+	+	(–)	–	–	–	Staphylococcus hyicus
–	–	+	(+)	–	d	–	(–)	+	–	d	(+)	+	(+)	d	d	–	+	(+)	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus chromogenes
+	–	(+)	d	–	+	–	(–)	+	–	+	+	+	(+)	d	d	–	+	(+)	–	+	+	–	–	–	–	Staphylococcus intermedius
–	+	d	–	–	d	d	(–)	+	+	–	d	(–)	+	+	+	d	–	d	–	+	+	–	d	d	d	Staphylococcus kloosii
–	+	–	–	–	d	–	+	d	+	(+)	+	+	+	+	d	d	+	d	d	+	+	+	d	(+)	–	Staphylococcus lentus
–	–	d	–	+	d	–	(+)	–	–	(+)	d	+	+	–	+	–	+	(+)	d	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus lugdunensis
+	–	+	–	–	+	–	–	+	–	–	+	d	+	d	+	+	+	+	+	(–)	d	(–)	(–)	(–)	–	Staphylococcus lutrae
–	–	–	–	–	–	(–)	(–)	+	–	d	–	+	+	–	–	+	–	–	d	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus muscae
–	–	+	d	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	(+)	(+)	–	–	d	+	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus pasteuri
–	–	+	+	–	(–)	–	+	–	–	–	(–)	+	+	(–)	+	–	+	(–)	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus petrasii
–	–	+	+	–	–	+	(–)	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	Staphylococcus petrasii ssp. croceilyticus
–	–	(+)	+	–	–	–	+	d	(+)	d	d	d	+	d	d	–	–	d	d	d	+	–	–	–	–	Staphylococcus piscifermentans
–	+	+	(–)	–	(+)	–	d	–	–	d	(–)	(+)	+	+	+	–	–	(+)	–	–	+	–	–	–	(+)	Staphylococcus saproph.ssp.saproph.
–	+	+	–	–	d	d	d	d	–	+	(+)	(+)	+	+	+	–	d	d	(–)	+	+	–	d	–	d	Staphylococcus saprophyt.ssp.bovis
–	+	–	–	–	–	(–)	+	d	+	–	d	+	+	+	d	d	(+)	(–)	d	+	+	d	d	–	–	Staphylococcus sciuri
–	–	–	(+)	–	d	–	–	+	–	(+)	d	–	d	–	–	–	+	–	d	–	(+)	–	–	–	–	Staphylococcus schle.ssp.schleiferi
+	–	+	+	–	d	–	–	+	d	(+)	+	d	–	d	–	–	+	(+)	–	+	+	–	–	–	–	Staphylococcus schlei.ssp.coagulans
–	–	+	(+)	–	(+)	d	–	d	–	+	(–)	+	+	(+)	d	–	d	+	(+)	d	+	–	–	–	–	Staphylococcus simulans
–	+	–	–	–	–	–	(+)	–	d	–	–	+	d	+	–	d	–	–	d	(+)	+	d	–	–	–	Staphylococcus vitulinus
–	–	+	d	–	d	(+)	+	–	–	–	d	+	+	d	+	–	–	d	–	d	+	–	–	–	–	Staphylococcus warneri
–	+	+	–	–	(+)	+	(+)	d	d	(+)	(+)	+	+	(+)	(+)	(+)	+	d	(–)	d	+	–	d	–	(–)	Staphylococcus xylosus

Пояснения:

+ = 90–100 % положительных реакций
d = 26–74 % положительных реакций
* = ориентировочная идентификация
(+) = 75–89 % положительных реакций
(–) = 11–25 % положительных реакций

Защита здоровья:

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Дата проведения контроля: 27. 6. 2019

10010223

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

СТРЕПТОтест 24

RU

Кат. №: MLT00015

Для микробиологии

Набор СТРЕПТОтест 24 предназначен для окончательной идентификации микроорганизмов рода *Streptococcus*, *Enterococcus* и родственных им грамположительных каталазоотрицательных кокков, выделенных из клинического материала.

Набор позволяет провести 40 определений по 24 биохимическим тестам с возможностью визуальной и автоматизированной оценки результатов биохимических реакций. До проведения идентификации с помощью набора можно выполнить стандартные тесты для определения пирролидониларилами-дазной активности и способности гидролизовать гиппурат.

Тесты помещены в лунки трехрядных стрипов; один трехрядный стрип предназначен для идентификации одного штамма. Идентификация может быть дополнена ВП-тестом, каталазным тестом, определением гемолитической активности; в таком случае оценка результатов должна быть проведена с помощью компьютерных программ для идентификации.

Набор СТРЕПТОтест 24 содержит:

- 10 микротитровальных пластинок (каждая для идентификации 4 штаммов) с силикогелем для защиты от влажности
- Инструкцию для пользователя с идентификационной таблицей
- 10 полиэтиленовых пакетов для инкубации
- Пакет для хранения открытой пластинки
- 40 бланков для регистрации результатов
- Крышка
- Цветная шкала для СТРЕПТОтест 24
- Книга кодов на CD-диске

Хранение, срок годности:

Набор СТРЕПТОтест 24 необходимо хранить в холодильнике при температуре (+2 до +8)°C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Инструкция к постановке СТРЕПТОтеста 24

Внимание:

Набор СТРЕПТОтест 24 предназначен только для профессионального использования. Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами работы с инфекционным материалом, установленными в лаборатории.

Материалы:

- Суспензионная среда для СТРЕПТОтест 24, кат. №; MLT00027 - 20 определений
- Парафиновое масло стерильное, кат. № MLT00042 – более чем на 370 определений
- Чашки Петри с кровяным агаром (Колумбия)
- Пробирки (100x15 мм) с 3 мл стерильного физиологического раствора
- Прибор ДЕНСИЛАМЕТР II, кат. № INS00062
- Автоматическая микропипетка, 0,1 мл, стерильные наконечники
- Термостат 37°C
- Тампон
- Традиционное оснащение микробиологической лаборатории (петли, горелки, маркеры, контейнеры с дезсредством)

Дополнительные поставляемые материалы:

- ВП-тест (Проба на Ацетоин), кат. № MLT00041 – на 50 определений
- Реактив для теста на Ацетоин, кат. № MLT00016 – более чем на 90 определений
- ГИППУРАТтест, кат. № MLT00036 – на 50 определений
- Реактив для ГИППУРАТтеста, кат.№ MLT00019 – более чем на 200 определений
- ПИРАтест, кат. № MLT00040 – на 50 определений
- Реактив для теста ПИР, кат. № MLT00023 – на 130–800 определений

Пособия для идентификации:

- Цветная шкала для СТРЕПТОтест 24
- Компьютерные программы CMMM-2 и Микроб-Автомат

Выделение культуры:

- Выделите чистую культуру общепринятыми в микробиологии методами на агаре с кровью барана (например, Колумбия агар). Учтите морфологию чистой культуры, отметьте, откуда выделена культура, а также ее гемолитическую активность и пигментообразоввание на кровяном агаре. Для β-гемолитических стрептококков (колонии отличаются большими размерами) главный признак — наличие групповых антигенов, для пневмококов — их чувствительность к оптохину и растворимость желчью (оцените результаты чувствительности к ванкомицину).
- Зеленящие стрептококки и пневмококки (требовательные к питательным веществам) инкубируйте в атмосфере, содержащей 5% CO_2.
- Существуют обоснованные данные о чувствительности к ванкомицину ранее устойчивых бактерий рода *Leuconostoc* и *Pediococcus* для дифференциации от других зеленящих стрептококков (30 мкг/диск).

Приготовление бактериальной суспензии:

- Из чистой 24-часовой культуры приготовьте суспензию в 3-3,5 мл физиологического раствора. В случае получения слабого роста увеличьте время инкубации посевов еще на 24 ч.
- Тщательно гомогенизируйте суспензию.
- Мутность суспензии должна соответствовать 2-2,2 степени по шкале McFarland. Более жидкая или более густая суспензия может привести к ложным результатам. Параллельно (той же петлей) сделайте посев для оценки чистоты и морфологии культуры.
- Перенесите 1,5 мл суспензии в суспензионную среду для СТРЕПТОтест 24 и хорошо гомогенизи-руйте с помощью встряхивателя (вортекса).

Предупреждение:

для приготовления бактериальной суспензии рекомендовано использовать тампон.

10010245

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

Постановка СТРЕПТОместа 24:

- Откройте алюминиевую упаковку по сварному шву.
- Достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Возьмите необходимое количество стрипов из пластинки (1 стрип, т.е. 3x8 тестов, на одну культуру).
- Удалите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов, вставьте их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Напишите номера штаммов на соответствующие стрипы.
- Остаток неиспользованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для частично использованных пластинок и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги. Не рекомендуется хранить пластинку более 4 недель с момента ее вскрытия.

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Инокуляция:

- Суспензию тщательно встряхните.
- Внесите по 100 мкл (0,1 мл) суспензии в физиологическом растворе во все лунки первого ряда, а также в лунки H второго и третьего рядов пластинки.
- Внесите по 100 мкл (0,1 мл) суспензии, разведенной суспензионной средой для СТРЕПТО-теста 24 в лунки от G до A второго и третьего рядов пластинки.
- После инокуляции добавьте по 2 капли парафинового масла в лунки H (ARG) and G (S06) третьего ряда пластинки.
- Внесите полоску ГИППУРАТтест в пробирку с остатками суспензии в физиологическом растворе (для постановки теста необходимо приблизительно 0,5 мл суспензии).

Примечание:
Крышка пластинки имеет сокращенные названия тестов и символы: ● добавить парафиновое масло
Если Вы используете крышку для накрытия пластинки, продезинфицируйте ее внутреннюю сторону спиртом.

Инкубация:

- После инокуляции закройте пластинку предохранительной пленкой, открытый конец которой подогните под пластинку, чтобы инокулят не высыхал при инкубации.
- Пластинку со СТРЕПТОтестом 24 и пробирки с ГИППУРАТтестом (с суспензией в физрастворе) поместите в термостат и инкубируйте 24 ч при температуре 37°C.

Учет результатов:

- После инкубации проверьте чистоту культуры в контрольном посеве.
- Добавьте реактив для ГИППУРАТтеста в пробирки с ГИППУРАТтестом в соответствии с инструкцией. Запишите результат.
- Выполните ПИРАтест, используя колонии, выросшие в контрольном посеве. Запишите результаты.
- Выполните и оцените ВП-тест, если он рекомендован используемой компьютерной про-граммой.

Оценка результатов идентификации при работе со СТРЕПТОтест 24 может быть проведена вручную (визуальная оценка) или на анализаторе (автоматизированная оценка).

Визуальная оценка результатов:

Основные биохимические характеристики каталазонегативных кокков, включенных в базу данных, представлены в идентификационной таблице. Анализ полученных данных идентификации проводите с помощью компьютерной программы СММ-2 (Система микробиологического мониторинга «Микроб-2»), более подробная информация о программе представлена в Руководстве пользователя.

Предупреждение:
Для оценки результатов цветных реакции используйте таблицу «Интерпретация результатов» или цветную шкалу для СТРЕПТОтеста 24.

- Для окончательной идентификации внесите результаты всех тестов, включая дополнительные характеристики, источник выделения материала, морфологию и консистенцию культуры, способность к пигментообразованию, гемолизу и т.д.
- В случае неудачной идентификации программа СММ-2 предложит другие дополнительные тесты, после внесения результатов которых возможно переидентифицировать выделенную культуру.

Автоматизированная оценка результатов:

Для автоматизированной идентификации на анализаторе используйте программу «Микроб-Автомат».

Обеззараживание отработанного материала:

После использования все ампулы, стрипы и наконечники должны быть обеззаражены в дезинфицирующем растворе и проавтоклавированы.

Наиболее частые ошибки при неудачной идентификации:

- Смешанная культура
- Использование суспензий с недостаточной мутностью или в недостаточном объеме
- Перекрестная контаминация суспензий в соседних лунках
- Соответствующие лунки не заполнены парафиновым маслом
- Неточное соблюдение требований инструкции
- Возможно также выделение штамма с нетипичными свойствами или вида, данные которого не заложены в таблицу

Ограничения при работе с набором СТРЕПТОтест 24:

- СТРЕПТОтест 24 предназначен только для идентификации грамположительных катала-зоотрицательных кокков родов *Streptococcus* and *Enterococcus* и других близкородственных таксо-нов, включенных в базу данных для идентификации.
- Результаты реакций, полученные этим модифицированным микрометодом, могут отличаться от результатов, полученных с помощью других тестов и результатов, описанных в литературе.

Контроль качества:

Для внутреннего контроля качества рекомендованы следующие культуры.

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

Контрольные штаммы для СТРЕПТОтест 24:

ССМ:	Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3							
	NAG	LAP	bMN	GLR	bGL	bGA	aGA	PHS	ESL	INU	MAN	SOR	MLB	RIB	LAC	PUL	ARG	S06	AMG	TGT	MLT	RAF	TRE	SOE
CCM 3659 (ATCC 43198) *E. cecorum*	+	+	s	+	s	+	+	+	+	+	–	–	+	+	+	–	–	–	–	–	+	+	+	–
CCM 4216 (ATCC 49427) *E. raffinosus*	–	d	–	–	+	+	+	–	+	–	+	+	+	+	+	–	–	s	d	+	+	+	+	+
CCM 4047 (ATCC 10556) *S. sanguinis*	+	+	–	–	+	s	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	–	+	–
CCM 1875 (ATCC 11700) *E. faecalis*	+	d	+	–	+	+	–	s	+	–	+	+	–	+	+	–	+	+	–	+	+	–	+	–
CCM 2699 *K. sedentarius*	s	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

Пояснения: **+** = положительная реакция **-** = отрицательная реакция **s** = слабая реакция **d** = вариабильная реакция

Эти штаммы можно заказать в институте ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19. Культуры поставляются в ампулах в виде высушенных замороженных форм или на желатиновых дисках.

Внимание: **Для контроля функциональности набора необходимо использовать свежие изоляты штаммов ССМ. Данные штаммы служат для контроля функциональности набора, но не для контроля правильности результатов идентификации.**

СТРЕПТОтест 24

Интерпретация реакций

Колонка	Тест	Код	Реакция	
			положительная	отрицательная
Ряд 1				
H	N – ацетилглюкозаминидаза	NAG	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
G	L – лейцинаминопептидаза	LAP	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
F	β- маннозидаза	bMN	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
E	β-глюкуронидаза	GLR	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
D	β- глюкозидаза	bGL	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
C	β- галактозидаза	bGA	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
B	α – галактозидаза	aGA	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
A	Фосфатаза	PHS	Желтая, бледно-желтая	Бесцветная
Ряд 2				
H	Эскулин	ESL	Черная, темно-коричневая, темно-серая	Бесцветная, бледно-коричневая, бледно-серая
G	Инулин	INU	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
F	Манитол	MAN	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
E	Сорбитол	SOR	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
D	Меллибиоза	MLB	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
C	Рибоза	RIB	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
B	Лактоза	LAC	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
A	Пуллулан	PUL	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
Ряд 3				
H	Аргинин	ARG	Красная	Желтая, цвет охры
G	Рост с 6,5 % NaCl	S06	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
F	α - метилглюкозидаза	AMG	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
E	Тагатоза	TGT	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
D	Мальтоза	MLT	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
C	Рафиноза	RAF	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
B	Трегалоза	TRE	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
A	Сорбоза	SOE	Желтая, светло-оранжевая	Красная, оранжево-красная
"Off-line" тесты				
	Образование пирролидониларилами-дазы	PYR	Красная, оранжевая	Желтая
	Гидролиз гиппурата	HIP	Голубая	Бесцветная, бледно-желтая
Дополнительные тесты				
	Продукция ацетоина	VPT	Красная, розовая	Бесцветная, бледно-розовый

Меры предосторожности: Набор реагентов не относится к категории опасных.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

M/PI/123/20/K/INT

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

СТРЕПТОтест 24

Идентификационная таблица

СТРЕПТОтест 24																									Результат идентификации
Ряд 1								Ряд 2								Ряд 3								Доп. тесты	
H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A	H	G	F	E	D	C	B	A		
NAG	LAP	bMN	GLR	bGL	bGA	aGA	PHS	ESL	INU	MAN	SOR	MLB	RIB	LAC	PUL	ARG	S06	AMG	TGT	MLT	RAF	TRE	SOE	PYR	HIP	
d	d	-	d	-	-	-	-	d	d	-	-	-	-	-	-	-	d	-	d	(+)	-	-	d	(+)	-	Abiotrophia adiacens
-	+	-	-	-	+	+	-	d	(-)	-	-	-	-	d	+	-	d	-	-	+	d	+	d	(+)	-	Abiotrophia defectiva
-	-	-	d	(+)	(-)	d	-	(+)	-	d	d	-	d	d	(-)	-	+	d	-	+	d	(+)	-	(+)	+	Aerococcus viridans
-	+	-	(-)	-	+	(-)	-	d	-	-	-	d	-	-	-	-	+	-	-	-	-	d	-	+	+	Alloiococcus otitis
d	-	d	-	d	-	-	-	-	-	+	-	-	d	+	-	-	-	d	d	-	d	-	-	+	-	Dolosicoccus paucivorans
-	+	-	-	+	(+)	d	-	+	-	+	(+)	-	+	+	-	-	+	+	+	+	(-)	+	+	(+)	(-)	Enterococcus avium
+	+	+	-	+	+	+	-	+	(+)	+	d	+	+	+	-	d	+	+	d	+	(+)	+	-	(+)	-	Enterococcus casseliflavus
+	+	+	+	d	d	d	+	+	+	-	-	+	+	+	d	-	-	-	d	d	+	+	-	(-)	-	Enterococcus cecorum
-	+	-	-	d	d	+	+	+	+	+	+	+	+	d	d	-	-	-	d	d	+	+	-	-	-	Enterococcus columbae
(+)	(+)	(+)	-	(+)	d	d	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	(+)	d	+	-	d	-	+	(-)	Enterococcus durans
+	(+)	+	-	+	+	-	(+)	+	-	+	(+)	-	+	+	-	+	+	d	+	+	-	+	-	+	(-)	Enterococcus faecalis
(+)	(+)	(-)	-	(+)	(+)	d	-	+	-	+	-	d	+	+	-	+	+	d	-	+	-	+	-	+	d	Enterococcus faecium
+	+	d	(-)	+	d	+	-	+	(+)	+	(-)	+	+	+	-	(+)	+	(+)	d	+	(+)	+	-	+	+	Enterococcus gallinarum
+	+	+	-	d	+	(+)	-	+	(-)	+	(+)	+	+	+	d	(+)	+	-	d	d	(-)	+	-	+	-	Enterococcus mundtii
d	+	+	-	d	-	-	-	+	-	+	+	-	+	+	d	-	-	+	d	d	-	+	+	+	d	Enterococcus pseudoavium
+	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	d	-	-	Enterococcus saccharolyticus
d	d	d	-	d	+	(+)	-	+	(-)	(-)	(-)	(+)	+	+	d	+	+	d	d	(+)	d	+	-	+	d	Enterococcus hirae / dispar
-	d	d	-	d	d	d	-	+	-	+	+	+	+	+	d	-	d	d	d	(+)	+	+	+	+	d	Enterococcus malodoratus / raffinosus
d	+	d	-	d	-	-	d	d	-	+	+	-	-	-	d	-	(+)	d	d	d	-	+	-	+	+	Facklamia sourekii
-	d	-	-	-	-	-	d	d	d	(-)	(-)	-	-	(-)	(-)	-	d	-	(-)	+	(-)	(-)	d	d	-	Gemella sp.
d	-	d	d	d	(+)	-	-	+	d	+	+	+	(+)	+	d	-	+	d	d	+	+	+	-	+	+	Globicatella sanguinis
+	-	d	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	(+)	d	d	-	-	+	-	+	-	Helcococcus kunzii
(-)	+	-	(-)	+	-	-	-	+	-	d	-	-	d	d	-	+	+	(+)	d	d	-	+	-	(+)	-	Lactococcus garvieae
-	d	-	-	d	-	-	d	d	d	-	-	-	-	+	-	-	d	-	-	-	-	-	d	-	d	Lactococcus lactis ssp cremoris
d	d	d	-	+	d	-	-	d	d	d	-	-	+	d	-	+	d	(+)	-	+	-	(+)	d	(-)	(-)	Lactococcus lactis ssp lactis
-	-	-	-	d	(+)	d	-	d	d	d	-	d	d	d	-	-	d	(-)	-	(+)	d	d	d	-	-	Leuconostoc spp
-	+	-	d	(-)	+	-	-	-	-	-	-	-	(-)	d	-	d	-	(-)	-	d	-	(+)	-	-	+	Streptococcus acidominimus
-	+	-	d	(+)	+	(-)	+	-	-	-	-	(-)	(+)	d	+	+	d	-	d	+	-	(+)	d	-	+	Streptococcus agalactiae
-	d	d	-	+	-	d	-	d	d	+	-	(-)	-	+	+	-	d	+	-	+	d	+	d	-	-	Streptococcus bovis biovar I
-	d	-	-	(+)	-	+	-	d	d	-	-	d	-	d	d	-	d	(+)	-	+	(+)	d	d	-	-	Streptococcus bovis biovar II 1
d	d	+	d	+	+	+	-	d	d	-	-	(-)	-	+	-	-	d	+	-	+	d	+	d	-	-	Streptococcus bovis biovar II 2
-	+	-	d	-	(+)	(+)	+	+	-	-	-	-	+	(+)	+	+	-	+	-	+	-	d	-	-	-	Streptococcus canis
+	+	-	+	d	-	-	+	-	-	-	d	-	+	(+)	+	+	-	-	d	+	-	+	-	-	-	Streptococcus dysgalactiae ssp dysgalactiae
+	+	-	(+)	d	+	-	+	-	-	-	-	-	+	d	+	+	-	d	-	+	-	+	d	-	-	Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis
-	+	-	+	-	d	-	+	(+)	-	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	Streptococcus equi ssp zooepidermicus
-	+	d	+	-	-	-	+	(+)	-	-	-	-	-	-	+	+	-	+	-	+	(-)	-	-	-	-	Streptococcus equi subsp. equi
+	+	d	-	(+)	(+)	-	+	+	-	-	-	(-)	-	+	+	(+)	-	d	-	+	-	+	-	-	-	Streptococcus intermedius
-	+	-	-	+	d	(+)	-	+	+	+	(+)	+	d	+	-	-	-	d	d	+	+	+	-	-	-	Streptococcus mutans
d	+	-	-	d	-	(+)	-	d	d	-	-	-	-	+	d	d	-	(-)	-	d	(+)	+	-	(-)	-	Streptococcus pneumoniae
-	+	-	+	(+)	-	(+)	+	+	-	(+)	d	d	(+)	d	d	+	d	d	-	+	-	+	-	-	+	Streptococcus porcinus
d	+	-	(-)	+	-	-	+	d	-	(-)	-	-	-	+	(+)	+	-	-	-	+	-	+	-	+	-	Streptococcus pyogenes
+	(+)	d	+	+	+	(+)	(-)	+	d	(-)	-	-	(-)	+	+	d	-	-	-	+	+	+	-	d	-	Streptococcus suis
-	+	(-)	d	+	-	(-)	-	+	(+)	+	+	(-)	+	+	-	+	-	+	(-)	+	(-)	+	-	(-)	(+)	Streptococcus uberis
(-)	+	-	-	d	(-)	(-)	+	+	-	(-)	-	(-)	-	d	d	+	-	d	(-)	+	(-)	(+)	-	-	-	Streptococcus anginosus / constellatus
-	+	d	-	d	d	d	+	+	(+)	-	d	d	-	(+)	d	(+)	-	d	(-)	+	d	+	d	-	-	Streptococcus cristatus / gordonii
d	+	-	-	(-)	d	d	d	-	-	-	-	d	(-)	+	d	-	-	-	(-)	(+)	d	d	-	-	-	Streptococcus mitis / oralis
(-)	+	-	-	d	d	-	(-)	(+)	d	-	(-)	(-)	-	(+)	d	-	-	d	-	+	d	d	-	-	-	Streptococcus salivarius / vestibularis
d	+	(-)	-	d	d	d	d	d	d	(-)	(-)	d	(-)	+	d	d	(-)	d	d	+	d	d	d	-	-	Streptococcus sanguinis / parasanguinis

Пояснения: **+** = положительная реакция **(+)** = большинством положительная реакция **d** = вариабильная реакция

- = отрицательная реакция **(-)** = большинством отрицательная реакция

10010245

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

Дата проведения контроля: 20. 4. 2020

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

CE IVD

Суспензионная среда для АНАЭРОтеста 23 - определение анаэробных бактерий

RU

Кат. номер: MLT00024 **Для микробиологии**

Суспензионная среда для АНАЭРОтеста 23 – вспомо-гательный препарат для тест-системы MIKRO-LA-TEST® АНАЭРОтест 23, которая предназначена для иденти-фикации анаэробных бактерий.
Суспензионную среду поставляют стерильную в стеклянных пробирках, содержание одной пробирки (4 мл) рассчитано на приготовление суспензии 1 штамма.
Способ применения указан в инструкции к набору АНАЭРОтест 23.

2 упаковки (2x20 пробирок) суспензионной среды достаточны для 1 упаковки АНАЭРОтеста 23.

Хранение:
При температуре (+2 до +8) °C.

Срок г-ти:
Срок годности указан на каждой упаковке.

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
Компоненты не относится к категории опасных.

Ликвидация мусора:
Возможны остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 8. 6. 2020

CE IVD

Nośnik zawiesiny dla ANAEROtest 23

PL

Nr kat.: MLT00024 **Do celów mikrobiologicznych**

Nośnik zawiesiny bakteryjnej jest odczynnikiem uzupełniającym do zestawu ANAEROtest 23. Zestaw ANAEROtest 23 przeznaczony jest do oznaczania szczepów bakterii beztlenowych.
Nośnik zawiesiny dla ANAEROtest 23 dostarczany jest w sterylnych szklanych probówkach (objętość 4 ml/1probówka).
Jedna probówka wystarcza do przygotowania zawiesiny dla 1 oznaczenia przy pomocy ANAEROtest 23.

Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji do zestawu ANAEROtest 23.
2 opakowania Nośnika zawiesiny dla ANAEROtest 23 (2 x 20 probówek) wystarczają na pełne przeprowadzenie identyfikacji przy użyciu 1 zestawu ANAEROtest 23.

Przechowywanie, ważność:
Nośnik zawiesiny dla ANAEROtest 23 należy przechowywać w temp.+2 do +8 °C, do daty ważności podanej na opakowaniu.

Ostrzeżenie:
Zestaw przeznaczony jest wyłacznie do profesjonalnego zastosowania. Odczynniki zestawu nie są klasyfikowane jako niebezpieczne.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki nośnika zawiesiny utylizować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny według Ustawy o odpadach. Opakowania papierowe oraz opakowania z innych materiałów należy utylizować według rodzaju materiału jako odpad sortowany (papier, szkło, plastiki).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 8. 6. 2020

CE IVD

Сусп. середовище для АНАЕРОтеста 23

UA

Кат. номер: MLT00024 **Для мікробіології**

Суспензійне середовище для АНАЕРОтеста 23 є допоміжним матеріалом для набору MIKROLATEST® АНАЕРОтеста 23, призначеного для ідентифікації анаеробних бактерій.
Середовище призначене для приготування бактеріальної суспензії. Суспензійне середовище постачається в стерильних скляних пробірках, вміст кожної з пробірок (4 мл) розрахований на приготування суспензії одного штаму. Спосіб застосування вказаний в Інструкції до набору АНАЕРОтест 23.

1 упаковка Суспензійного середовищп для АНАЕРОтеста 23 містить 20 пробірок. Вміст 2 упаковок (2 x 20 пробірок) розрахований на 1 упаковку АНАЕРОтест 23.

Умови зберігання і термін придатності:
Суспензійне середовище для АНАЕРОтеста 23 зберігати за температури від +2 до +8 °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
Суспензійне середовище призначене для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.
Компоненти набору не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки суспензійного середовища підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів.
Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації відповідно як макулатура або сортоване сміття.

UA **Уповноважений представник в Україні:**
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 8. 6. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

10003367

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

M/PI/015/20/P/INT

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

CE IVD Суспензионная среда для СЕНСИЛАТЕСТА (МПК 200) RU

Ном. номер: MLT00074 **Для микробиологии**

Суспензионная среда MIC 200 /МПК 200 - вспомогательный препарат для наборов MIC /МПК/, предназначенных для определения чувствительности микроорганизмов.
Суспензионная среда MIC 200 поставляется стерильной в стеклянных бутылях. Объем одной бутыли 200 мл. Способ применения указан в инструкции к конкретному набору MIC / МПК/. И в инструкции к заправочному оборудованию ErbaFill, для которого рекомендуется CC MIC 200 /CC МПК 200.

Набор содержит:
2 бутыли с суспензионной средой MIC /МПК (200 мл)
Инструкция

Хранение:
При температуре (2-25)°C, срок годности указан на каждой упаковке.

Контроль качества:
В стерильную пробирку асептически перенесите пипетой 5 мл CC MIC 200 / МПК 200. Перенесите 60 мкл суспензии контрольного штамма (степень мутности - 0,5 McF).
Инкубируйте при 35±2°C в течение 16-20 ч.

Результаты:
Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) – наличие роста (помутнение в пробирке)
Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – наличие роста (помутнение в пробирке)
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – наличие роста (помутнение в пробирке)

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики (для профессионального использования). Набор реагентов не относится к категории опасных.

Ликвидация мусора:
Возможные остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 30. 4. 2019

CE IVD Nośnik zawiesiny MIC 200 PL

Nr katalogowy: MLT00074 **Do celów mikrobiologicznych**

Nośnik zawiesiny MIC 200 jest preparatem uzupełniającym do zestawów MIC (MIC G-I, G-II, URINE, NEFERM, STAPHY), które przeznaczone są do oznaczania lekowrażliwości na antybiotyki.
Nośnik zawiesiny MIC 200 dostarczany jest w sterylnych szklanych butelkach; zawartość jednej butelki jest 200 ml.
Przygotowanie zawiesiny powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji do określonego zestawu MIC oraz w instrukcji urządzenia ErbaFill.

Opakowanie zawiera:
2 butelki Nośnika zawiesiny MIC (200 ml)
Ulotkę informacyjna

Przechowywanie, ważność:
Nośnik zawiesiny MIC należy przechowywać w temp. (2-25)°C, do daty ważności podanej na opakowaniu.

Kontrola jakości:
Do sterylnej probówki aseptycznie przenieść 5 ml nośnika zawiesiny. Przygotować zawiesinę bakteryjną szczepa kontrolnego o gęstości 0,5 McF. Przenieść 60 µl z zawiesiny bakteryjnej do probówki z 5 ml nośnika zawiesiny MIC.
Włożyć do cieplarki w temp. 35±2°C na 16 – 20 godz.
Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) - mętność (wzrost bakterii)
Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – mętność (wzrost bakterii)
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – mętność (wzrost bakterii)

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Odczynniki zestawu nie są klasyfikowane jako niebezpieczne.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki nośnika zawiesiny utylizować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny według Ustawy o odpadach. Opakowania papierowe oraz opakowania z innych materiałów należy utylizować według rodzaju materiału jako odpad sortowany (papier, szkło, plastiki).

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 30. 4. 2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy
LOT Номер партии / Numer Partii
Срок годности / Termin Ważności
Производитель / Producent
IVD Ин витро диагностика / Urządzenie
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia
Температура хранения / Temperatury Graniczne
CONT Содержание / Zawartość

10020339

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD Суспензионная среда для СЕНСИЛАТЕСТА СТР (МПК) RU

Кат. номер: MLT00071 **Для микробиологии**

Суспензионная среда MIC G+ /МПК Г+/ – вспомогательный препарат для наборов MIC G+ /МПК Г+/, предназначенных для определения чувствительности микроорганизмов.
Суспензионную среду MIC G+ /МПК Г+/ поставляют в стерильных стеклянных пробирках, содержимое одной пробирки (13 мл) предназначено для приготовления суспензии 1 штамма.
Способ применения указан в инструкции к конкретному набору MIC G+ /МПК Г+/.

Набор содержит:
30 пробирок суспензионной среды MIC G+ /МПК Г+/
Инструкцию

Хранение:
При температуре (2–25) °C, срок годности указан на каждой упаковке.

Контроль качества:
Приготовьте суспензию контрольного штамма в физиологическом растворе (степень мутности – 0,5 McF). Перенесите 60 мкл подготовленной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды для наборов для определения МПК.
Инкубируйте при 35±2 °C в течение 16–20 ч.
Результаты:
Enterococcus faecalis CCM 4224 (ATCC 29212) – наличие роста (помутнение в пробирке)

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики (для профессионального использования); не относится к категории опасных.

Ликвидация мусора:
Возможные остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 2. 4. 2020

CE IVD Nośnik zawiesiny MIC G+ PL

Nr katalogowy: MLT00071 **Do celów mikrobiologicznych**

Nośnik zawiesiny MIC G+ jest preparatem uzupełniającym do zestawów MIC G+, które przeznaczone są do oznaczania lekowrażliwości na antybiotyki.
Nośnik zawiesiny MIC G+ dostarczany jest w sterylnych szklanych probówkach. Zawartość probówki (13 ml) wystarcza do przygotowania zawiesiny jednego szczepu.

Opakowanie zawiera:
30 probówek Nośnika zawiesiny MIC G+
Ulotkę informacyjna

Przechowywanie, ważność:
Nośnik zawiesiny MIC G+ należy przechowywać w temp. (2–25) °C, do daty ważności podanej na opakowaniu.

Kontrola jakości:
Przygotować zawiesinę bakteryjną szczepa kontrolnego o gęstości 0,5 McF. Przenieść 60 µl z zawiesiny bakteryjnej do probówki z 13 ml nośnika zawiesiny MIC G+. Włożyć do cieplarki w temp. 35±2 °C na 16–20 godz.
Enterococcus faecalis CCM 4224 (ATCC 29212) – mętność (wzrost bakterii)

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę. Odczynniki zestawu nie są klasyfikowane jako niebezpieczne.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki nośnika zawiesiny utylizować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny według Ustawy o odpadach. Opakowania papierowe oraz opakowania z innych materiałów należy utylizować według rodzaju materiału jako odpad sortowany (papier, szkło, plastiki).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 2. 4. 2020

CE IVD Суспензійне середовище МІК Г+ UA

Кат. номер: MLT00071 **Для мікробіології**

Суспензійне середовище МІК Г+ є допоміжним матеріалом для набору СЕНСІЛАТЕСТ Г+, призначеного для встановлення чутливості мікроорганізмів до антибіотиків. Суспензійне середовище МІК Г+ постачається в стерильних скляних пробірках, вміст кожної з пробірок (13 мл) розрахований на приготування суспензії одного штаму. Спосіб застосування вказаний в Інструкції до набору СЕНСІЛАТЕСТ Г+.

Склад набору Суспензійне середовище МІК Г+:
30 пробірок суспензійного середовища
Інструкція-вкладення

Умови зберігання і термін придатності:
Зберігати за температури від +2 до +25 °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Контроль якості:
Приготувати суспензію контрольного штаму в фізіологічному розчині (мутність 0,5 за шкалою McFarland). Внести 60 мкл підготовленої суспензії в пробірку з 13 мл суспензійного середовища.
Інкубувати за температури 35 ± 2 °C упродовж 16–20 годин.
Результати:
Enterococcus faecalis CCM 4224 (ATCC 29212) – наявність росту (помутніння у пробірці)

Застереження:
Суспензійне середовище призначене для in vitro діагностики (для кваліфікованого використання професійно підготовленим персоналом).
Матеріал не містить небезпечні речовини.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки суспензійного середовища підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації відповідно як макулатура або сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 2. 4. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

10020338

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

CE IVD

Суспензионная среда для СЕНСИЛАТЕСТА СТР (МПК 200) RU

Кат. номер: MLT00075 **Для микробиологии**

Суспензионная среда MIC G+ 200 /МПК Г+ 200 - вспомогательный препарат для набора MIC G+ /МПК Г+, предназначенного для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. Суспензионную среду MIC G+ /МПК Г+ поставляют в стерильных стеклянных бутылях. Способ применения указан в инструкции к конкретному набору MIC G+ /МПК Г+. И в инструкции к заправочному оборудованию ErbaFill, для которого рекомендуется СС MIC G+ 200/СС МПК Г+ 200.

Набор содержит:
2 бутыли суспензионной среды MIC G+ /МПК Г+ (200 мл)
Инструкция

Хранение:
При температуре (2-25)°C, срок годности указан на каждой упаковке.

Контроль качества:
В стерильную пробирку асептически перенесите пипетой 5 мл СС MIC G+ 200 /МПК Г+ 200. Перенесите 60 мкл суспензии контрольного штамма (степень мутности - 0,5 McF).
Инкубируйте при 35±2°C в течение 16-20 ч.
Результаты:
Enterococcus faecalis CCM 4224 (ATCC 29212) – наличие роста (помутнение в пробирке)

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики (для профессионального использования); Набор реагентов не относится к категории опасных.

Ликвидация мусора:
Возможные остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 9. 7. 2019

CE IVD

Nośnik zawiesiny MIC G+ 200 PL

Nr kat.: MLT00075 **Do celów mikrobiologicznych**

Nośnik zawiesiny MIC G+ 200 jest preparatem uzupełniającym do zestawów MIC G+, które przeznaczone są do oznaczania lekowrażliwości na antybiotyki.
Nośnik zawiesiny MIC G+ 200 dostarczany jest w sterylnych szklanych butelkach. Zawartość jednej probówki jest 200 ml.
Przygotowanie zawiesiny powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji do określonego zestawu MIC oraz w instrukcji urządzenia ErbaFill.

Opakowanie zawiera:
2 butelki Nośnika zawiesiny MIC G+ (200 ml)
Ulotkę informacyjna

Przechowywanie, ważność:
Nośnik zawiesiny MIC G+ należy przechowywać w temp. (2-25)°C, do daty ważności podanej na opakowaniu.

Kontrola jakości:
Do sterylnej probówki aseptycznie przenieść 5 ml nośnika zawiesiny. Przygotować zawiesinę bakteryjną szczepa kontrolnego o gęstości 0,5 McF. Przenieść 60 µl z zawiesiny bakteryjnej do probówki z 5 ml nośnika zawiesiny MIC G+. Włożyć do cieplarki w temp. 35±2°C na 16 – 20 godz.
Enterococcus faecalis CCM 4224 (ATCC 29212) – mętność (wzrost bakterii)

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Odczynniki zestawu nie są klasyfikowane jako niebezpieczne.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki nośnika zawiesiny utylizować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny według Ustawy o odpadach. Opakowania papierowe oraz opakowania z innych materiałów należy utylizować według rodzaju materiału jako odpad sortowany (papier, szkło, plastiki).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 9. 7. 2019

POUŽITÉ SYMBOLY
USED SYMBOLS
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ
UŻYTE SYMBOLE

REF
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Catalogue number
Каталожный номер
Numer Katalogowy

LOT
Číslo šarže
Lot number
Номер партии
Numer Partii

IVD
In vitro diagnostikum
In vitro diagnostics
Ин витро диагностика
Urządzenie Diagnostyczne in Vitro

Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage temperature
Температура хранения
Temperatury Graniczne

Vyrobce
Vyrobca
Manufacturer
Производитель
Producent

Datum expirace
Dátum expirácie
Expiry date
Срок годности
Termin Ważności

Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu
See instruction for use
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
Patrz: Instrukcja Użycia

10020340

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

Суспензионная среда для СЕНСИЛАТЕСТА (МПК) RU

Кат. номер: MLT00070 **Для микробиологии**

Суспензионная среда СЕНСИЛАТЕСТА /МПК/ - вспомогательный препарат для наборов MIC /МПК/ (MIC /МПК/ Г-I, Г-II, УРИНЕ, НЕФЕРМ, СТАФИ), предназначенных для определения чувствительности микроорганизмов.
Суспензионную среду поставляют в стерильных стеклянных пробирках, содержимое одной пробирки (13 мл) предназначено для приготовления суспензии 1 штамма. Способ применения указан в инструкции к конкретному набору MIC /МПК/.

Набор содержит:
30 пробирок суспензионной среды MIC /МПК/
Инструкцию

Хранение:
При температуре (2–25) °C, срок годности указан на каждой упаковке.

Контроль качества:
Приготовьте суспензию контрольного штамма в физиологическом растворе (степень мутности – 0,5 McF). Перенесите 60 мкл подготовленной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды для наборов для определения МПК.
Инкубируйте при 35±2 °C в течение 16–20 ч.
Результаты:
Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) – наличие роста (помутнение в пробирке)
Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – наличие роста (помутнение в пробирке)
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – наличие роста (помутнение в пробирке)

Срок годности:
Срок годности указан на каждой упаковке.

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики (для профессионального использования). Набор реагентов не относится к категории опасных.

Ликвидация мусора:
Возможные остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 9. 4. 2020

Nośnik zawiesiny MIC PL

Nr katalogowy: MLT00070 **Do celów mikrobiologicznych**

Nośnik zawiesiny MIC jest preparatem uzupełniającym do zestawów MIC (MIC G-I, G-II, URINE, NEFERM, STAPHY), które przeznaczone są do oznaczania lekowrażliwości na antybiotyki.
Nośnik zawiesiny MIC dostarczany jest w sterylnych szklanych probówkach; zawartość probówki (13 ml) wystarcza do przygotowania zawiesiny jednego szczepu. Przygotowanie zawiesiny powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji do określonego zestawu MIC.

Opakowanie zawiera:
30 probówek Nośnika zawiesiny MIC
Ulotkę informacyjna

Przechowywanie, ważność:
Nośnik zawiesiny MIC należy przechowywać w temp. (2–25) °C, do daty ważności podanej na opakowaniu.

Kontrola jakości:
Przygotować zawiesinę bakteryjną szczepa kontrolnego o gęstości 0,5 McF. Przenieść 60 µl z zawiesiny bakteryjnej do probówki z 13 ml nośnika zawiesiny MIC.
Włożyć do cieplarki w temp. 35±2 °C na 16–20 godz.
Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) – mętność (wzrost bakterii)
Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – mętność (wzrost bakterii)
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – mętność (wzrost bakterii)

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Odczynniki zestawu nie są klasyfikowane jako niebezpieczne.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki nośnika zawiesiny utylizować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny według Ustawy o odpadach. Opakowania papierowe oraz opakowania z innych materiałów należy utylizować według rodzaju materiału jako odpad sortowany (papier, szkło, plastiki).

WYTWÓRCA:
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 9. 4. 2020

Суспензійне середовище МІК UA

Кат. номер: MLT00070 **Для мікробіології**

Суспензійне середовище МІК є допоміжним матеріалом для наборів СЕНСІЛАТЕСТ МІК (Г-I, Г-II, УРІНЕ, НЕФЕРМ, СТАФІ), призначених для встановлення чутливості мікроорганізмів до антибіотиків.
Суспензійне середовище МІК постачається в стерильних скляних пробірках, вміст кожної з пробірок (13 мл) розрахований на приготування суспензії одного штаму. Спосіб застосування вказаний в Інструкціях до вищевказаних наборів, які використовуються в конкретному випадку.

Склад набору Суспензійне середовище МІК:
30 пробірок суспензійного середовища
Інструкція-вкладення

Умови зберігання і термін придатності:
Зберігати за температури від +2 до +25 °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Контроль якості:
Приготувати суспензію контрольного штаму в фізіологічному розчині (мутність 0,5 за шкалою МакФарланда). Внести 60 мкл підготовленої суспензії в пробірку з 13 мл суспензійного середовища.
Інкубувати за температури 35 ± 2 °C упродовж 16–20 годин.Результати:
Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) – наявність росту (помутніння у пробірці);
Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – наявність росту (помутніння у пробірці);
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – наявність росту (помутніння у пробірці).

Застереження:
Суспензійне середовище призначене для *in vitro* діагностики (для кваліфікованого використання професійно підготовленим персоналом). Матеріал не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки суспензійного середовища підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації відповідно як макулатура або сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 9. 4. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

10020337

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

M-MIC/PI/08/20/H/INT

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

Суспензионная среда для НЕЙССЕРИЯтеста - определение нейссерий (RU)

Ном. номер: MLT00025 **Для микробиологии**

Суспензионная среда для НЕЙССЕРИЯтеста – вспо-могательный препарат для набора МИКРОЛАТЕСТ® НЕЙССЕРИЯтест, который предназначен для иденти-фикации нейссерий.
Среда предназначена для приготовления суспензии исследуемого штамма.
Суспензионная среда поставляется в небольших стеклянных пробирках, объем одной пробирки 1,8 мл и достаточен для приготовления суспензии 1 штамма.
Способ применения указан в инструкции к набору НЕЙССЕРИЯтест.

1 упаковка Суспензионной среды содержит 18 пробирок. Для 1 упаковки НЕЙССЕРИЯтеста необходимы 2 упаковки Суспензионной среды.

Состав набора:
Суспензионная среда для НЕЙССЕРИЯ теста 18шт.
Инструкция

Хранение:
В темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности:
Срок годности указан на каждой упаковке.

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
В наборе не содержатся опасные вещества.

Ликвидация отходов:
Возможные остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутри-больничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 9. 5. 2019

Nośnik do przygotowania zawiesiny bakteryjnej dla zestawu NEISSERIAtest (PL)

Nr kat.: MLT00025 **Do celów mikrobiologicznych**

Nośnik do przygotowania zawiesiny bakteryjnej dla zestawu NEISSERIAtest jest odczynnikiem uzupełniającym do zestawu MIKROLATEST® NEISSERIAtest, który jest stosowany do identyfikacji bakterii z rodziny *Neisseriaceae*. Nośnik zawiesiny służy do przygotowania zawiesiny testowanego szczepu bakteryjnego.
Nośnik jest sterylny, pakowany w szklanych probówkach; objętość jednej probówki (1,8 ml nośnika zawiesiny) wystarcza do jednego oznaczenia przy pomocy zestawu NEISSERIAtest.
Podczas pracy z zawiesiną należy kierować się zaleceniami podanymi w instrukcji do zestawu NEISSERIAtest.

Jedno opakowanie Nośnika do przygotowania zawiesiny wystarcza do 18 oznaczeń; do jednego opakowania zestawu NEISSERIAtest potrzebne są 2 opakowania Nośnika zawiesiny.

Przechowywanie, termin ważności :
Nośnik do przygotowania zawiesiny dla zestawu NEISSERIAtest należy przechowywać w temperaturze +2 do +8 °C.
Data ważności podana jest na każdym opakowaniu.

Uwaga:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Składniki zestawu nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki nośnika zawiesiny utylizować według własnych przepisów wewnętrznych jako pozostałość niebezpieczną według Ustawy o odpadach. Opakowania papierowe oraz opakowania z innych materiałów należy utylizować według rodzaju materiału jako odpad sortowany (papier, szkło, plastiki).

WYTWÓRCA: Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 9. 5. 2019

Суспензійне середовище для НЕЙССЕРІЯтеста (UA)

Кат. номер: MLT00025 **Для мікробіології**

Суспензійне середовище для NEISSERIAtest є допоміжним матеріалом для набору MIKROLATEST® NEISSERIAtest, призначеного для ідентифікації нейссерій.
Середовище використовується для приготування суспензії досліджуваного штаму. Суспензійне середовище постачається в стерильних скляних пробірках, вміст кожної з пробірок (1,8 мл) розрахований на приготування суспензії одного штаму. Спосіб застосування вказаний в Інструкції до набору NEISSERIAtest.
Вміст 2 упаковок (2x18 пробірок) суспензійного середовища розрахований на 1 упаковку NEISSERIAtest.

Склад набору Суспензійне середовище для NEISSERIAtest:
18 пробірок суспензійного середовища Інструкція-вкладення.

Умови зберігання і термін придатності:
Зберігати за температури від +2 до +8 °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
Суспензійне середовище призначене для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Матеріал не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки суспензійного середовища підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів.
Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації відповідно як макулатура або сортоване сміття.

Дата проведення контролю: 9. 5. 2019

UA
Уповноважений представник в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
CONT — Содержание / Zawartość / Вміст
Національний знак відповідності для України

10003381

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®

Суспензионная среда для СТРЕПТОтеста 24

RU

Ном. номер: MLT00027 **Для микробиологии**

Суспензионная среда для СТРЕПТОтеста 24 – вспомо-гательный препарат для тест-системы MIKROLATEST® СТРЕПТОтест 24, которая предназначена для идентификации стрептококков.
Суспензионную среду поставляют стерильную в сте-клянных пробирках, содержание одной пробирки (1 мл) рассчитано на приготовление суспензии 1 штамма.
Способ применения указан в инструкции к набору СТРЕПТОтест 24.

2 упаковки (2х 20 пробирок) суспензионной среды достаточны для 1 упаковки СТРЕПТОтеста 24.

Хранение:
При температуре (с +2 до +8) °С.

Срок г-ти:
Срок годности указан на каждой упаковке.

Внимание:
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
В наборе не содержатся опасные вещества.

Ликвидация мусора:
Возможные остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутри-больничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения контроля: 27. 3. 2020

Nośnik zawiesiny dla STREPTOtest 24

PL

Nr kat.: MLT00027 **Do celów mikrobiologicznych**

Nośnik do przygotowania zawiesiny bakteryjnej jest odczynnikiem uzupełniającym do zestawu STREPTOtest 24. Zestaw STREPTOtest 24 przeznaczony jest do identyfikacji paciorkowców.
Nośnik zawiesiny dla STREPTOtest 24 dostarczany jest w sterylnych szklanych probówkach (objętość 1 ml). Jedna probówka wystarcza do przygotowania zawiesiny dla 1 oznaczenia przy pomocy STREPTOtest 24.
Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji do zestawu STREPTOtest 24.

2 opakowania Nośnika zawiesiny dla STREPTOtest 24 (2x20 probówek) wystarczają do pełnego przeprowadzenia identyfikacji przy użyciu 1 zestawu STREPTOtest 24.

Przechowywanie, ważność:
Nośnik zawiesiny dla STREPTOtest 24 należy przechowywać w temp. +2 do +8 °C, do daty ważności podanej na opakowaniu.

Ostrzeżenie:
Zestaw nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych.
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Likwidacja odpadów:
Ewentualne resztki nośnika zawiesiny utylizować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny według Ustawy o odpadach. Opakowania papierowe oraz opakowania z innych materiałów należy utylizować według rodzaju materiału jako odpad sortowany (papier, szkło, plastiki).

WYTWÓRCA: Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 27. 3. 2020

Сусп. середовище для СТРЕПТОтеста 24

UA

Кат. номер: MLT00027 **Для мікробіології**

Суспензійне середовище для СТРЕПТОтеста 24 є допоміжним матеріалом для набору MIKROLATEST® СТРЕПТОтест 24, призначеного для ідентифікації стрептококів.
Суспензійне середовище постачається в стерильних скляних пробірках, вміст кожної з пробірок (1 мл) розрахований на приготування суспензії одного штаму. Приготування суспензійного середовиза проводити із дотриманням Інструкції-вкладення до набору СТРЕПТОтест 24.

Вміст 2 упаковок (2х20 пробірок) суспензійного середовища для STREPTOtest 24 розрахований на 1 упаковку СТРЕПТОтеста 24.

Умови зберігання і термін придатності:
Зберігати за температури від +2 до +8 °С.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
Суспензійне середовище призначене для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Матеріал не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів:
Залишки суспензійного середовища підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів.
Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації відповідно як макулатура або сортоване сміття.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 27. 3. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
CONT — Содержание / Zawartość / Вміст
Національний знак відповідності для України

10010246

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

M/PI/122/20/H/INT

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

MIKROLATEST ®

УРЕ-АШПтест (RU)
- определение Helicobacter pylori

Ном. номер: MLT00033 **Для микробиологии**

URE-HPтест предназначен для быстрой идентификации Helicobacter pylori в биоптате на основе определения уреазной активности. Тест на уреазу размещен в ячейках 96-ти луночных микротитровальных пластинок (12 вертикальных однорядных стрипов по 8 ячеек). Набор содержит 3 пластинки и позволяет провести 288 (96 x 3) определений.

Принцип действия:
Характерным свойством H. pylori является выраженная уреазная активность Уреаза бактерий гидролизует мочевину, содержащуюся в лунках.

Набор URE-HPтест содержит:
- 3 микротитровальные стриппированные пластинки с силикагелем
- Крышка
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 12 бланков для регистрации результатов
- Инструкцию для пользователя

Хранение, срок годности:
В холодильнике при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

МЕТОДИКА ПОСТАНОВКИ ТЕСТА

Предупреждение:
Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Материалы:
- Скальпель
- Стерильный физиологический раствор
- Парафиновое масло стерильное, Кат. номер: MLT00042 – 750 определений
- Дезинфицирующий раствор

Необходимо соблюдать правила обращения с инфекционным материалом!

Методика постановки теста:
- Откройте алюминиевую упаковку вдоль сварного шва и достаньте пластинку из алюминие-вого пакета.
- Скальпелем отрежьте от пластинки необходимое количество стрипов (1 стрип содержит 8 ячеек).
- Снимите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов и поместите их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Остаток не использованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для хранения частично использованной пластинки и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги.
- В ячейки подготовленных стрипов закапайте по 0,2 мл стерильного физиологического раствора и закройте крышкой.
- Через 10 мин (время необходимое для растворения субстрата) можно проводить определение.
- Одну ячейку используйте как негативный контроль (без добавления биоптата).
- Запишите позицию ячейки, в которую добавляете биоптат (напр. ячейка А1) и время добавления биоптата.
- Немедленно после помещения образцов в лунки сверху нанести две капли парафиного масла (см Примечание).
- Закройте рамку со стрипами крышкой и инкубируйте при (+15 до +25) °C; учет результата проводите через 5–10 мин, 30–60 мин и 3–4 часа.
- При оценке результата пользуйтесь таблицей «Интерпретация реакций» и сравнением с ячейкой негативного контроля.

Примечание: В случае анализа нескольких биоптатов добавление парафинового масла в лунки предотвращает влияние на соседние лунки аммиака, который выделяется при гидролизе мочевины в лунках с положительным результатом, и позволяет избежать ложноположительных результатов.

Примечание:
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Интерпретация реакции:

Реакция	Окрашивание
положительная	оранжевое
негативная	желтое

Свойства:
Набор был тестирован на 244 образцах: 87 % соответствовало гистологическому анализу, 13 % отличалось.

Ликвидация пластинок:
- Использованные стрипы автоклавируются
- Бумажную упаковку сдайте в макулатуру

Меры предосторожности: Компоненты набора не содержат опасных веществ.

Дата проведения контроля: 30. 6. 2020

URE-HPtest (PL)

Nr kat.: MLT00033 **Do celów mikrobiologicznych**

URE-HPtest przeznaczony jest do szybkiego wykrywania Helicobacter pylori na podstawie stwierdzenia aktywności ureazowej badanej próbki. Test ureazowy umieszczony jest w studzienkach dzielonej płytki do mikromiareczkowania – jedna płytka zawiera 12 rzędów, każdy rząd zawiera 8 studzienek, co umożliwia przeprowadzenie 96 oznaczeń przy pomocy jednej płytki.

Zestaw URE-HPtest zawiera:
- 3 dzielone płytki do mikromiareczkowania z wysuszaczem
- Pokrywę
- Torebkę (1szt.) przeznaczoną do ułożenia niezużytej reszty płytki
- Formularze do zapisywania wyników, 12 szt.
- Instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:
URE-HPtest należy przechowywać w temperaturze +2 do +8 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Uwaga:
Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.

Materiały potrzebne do wykonania testu:
- Skalpel
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Olej parafinowy, sterylny, nr kat. MLT00042 – 750 oznaczeń/1 op.
- Roztwór dezynfekcyjny

Przestrzegaj zasad pracy z materiałem zakaźnym!

Sposób postępowania:
- Otworzyć ALU torebkę poprzez odcięcie brzegu torebki obok miejsca spawu oraz wyjąć płytkę.
- Przy pomocy skalpela należy odciąć odpowiednią ilość pasków płytki, zgodnie z ilością badanych szczepów (1 rząd, tj. 8 studzienek).
- Odcięte paski należy wyjąć z panelu, zdjąć ochronną ALU folię, paski włożyć do pustej ramki. W przypadku pracy z zestawem MIKROLATEST® po raz pierwszy i niedysponowaniem wolną ramką, należy wyjąć niezużyte studzienki z pierwszej pełnej ramki, ułożyć luzem w torebce do przechowywania a ramkę tej pierwszej płytki wykorzystać do inkubacji.
- Resztę niezużytej płytki z wysuszaczem włożyć do dołączonej ALU torebki przeznaczonej do włożenia niezużytej płytki i całość następnie włożyć do lodówki do kolejnego użycia; płytkę należy chronić przed wilgocią.
- Do studzienek w przygotowanych rzędach zakropić po 0,2 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej, ramkę z paskami po zakropleniu należy nakryć pokrywą.
- Po ok. 10 minutach zawartość studzienek rozpuszcza się i jest przygotowana do przeprowadzenia testu.
- 1 studzienkę zakroplonego rzędu należy zostawić jako kontrolę ujemną.
- Należy zanotować pozycję studzienki, do której włożono próbkę materiału (np. (A1, itd.), ewentualnie czas włożenia materiału do studzienki.
- Po włożeniu do studzienki badanej próbki należy studzienkę zakropić 2 kroplami oleju parafinowego, żeby zapobiec ewentualnemu wpływaniu na przebieg reakcji ulatniającego się z sąsiadujących studzienek amoniaku. Amoniak uwalnia się w przypadku dodatniego wyniku reakcji podczas hydrolizy mocznika.
- Ramkę z paskami należy nakryć pokrywą a następnie inkubować w temp. od 15 do 25 °C, reakcje należy sprawdzać po upływie 5–10 minut, 30–60 minut, oraz po 3–4 godzinach inkubacji.
- Reakcje należy odczytać wizualnie porównując zabarwienie ze studzienką zawierającą tylko roztwór soli fizjologicznej (kontrola ujemna) oraz porównując zabarwienie z tabelą Interpretacja reakcji; wynik należy zanotować przy pomocy symboli + lub – do formularza do zapisywania wyników.

Uwaga:
Ewentualne nierównomierne rozmieszczenie substratu w studzience nie ma wpływu na działanie testu.

Interpretacja reakcji:

Reakcja	Zabarwienie
Dodatnia	czerwone, pomarańczowe
Ujemna	żółte

Właściwości zestawu:
Zestaw został przetestowany z pomocą 244 próbek.
87 % wykazało zgodność z wynikiem histologicznym, 13 % różniło się.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:
- Wykorzystaną płytkę włożyć do pojemnika przeznaczonego dla materiałów zakaźnych, następnie autoklawować lub spalić.
- Opakowania papierowe należy przekazać do recyklingu.

Ochrona zdrowia:
Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s. r. o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 30. 6. 2020

УРЕ-НРтест (UA)

Кат. номер: MLT00033 **Для мікробіології**

Набір УРЕ-НРтест призначений для швидкої ідентифікації Helicobacter pylori, ґрунтуючись на визначенні уреазної активності досліджуваного зразка. Тест на уреазу розміщений в лунках 96-ти лункового мікротитрувального планшету (12 вертикальних однорядних стрипів по 8 лунок). Кожен планшет дозволяє провести 96 визначень.

Склад набору УРЕ-НРтест:
- 3 мікротитрувальних стрипованих планшети із осушувачем
- Кришка
- Пакет для зберігання частково використаного планшету
- 12 бланків для реєстрації результатів
- Інструкція користувача

Умови зберігання і термін придатності:
Зберігати за температури від +2 до +8 °C.
Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ

Застереження:
Набір призначений лише для кваліфікованого використання.

Допоміжні матеріали:
- Скальпель
- Стерильний фізіологічний розчин
- Парафінова олія стерильна, кат. номер MLT00042 – на 750 визначень
- Дезінфікуючий розчин

Дотримуйтесь правил роботи з інфекційним матеріалом!

Процедура тесту:
- Відкрити алюмінієву упаковку по зварному шву і вилучити планшет з алюмінієвого пакету.
- Відрізати скальпелем необхідну кількість стрипів (1 стрип містить 8 лунок).
- Видалити адгезивну плівку з індивідуальних стрипів, вставити їх у підготовлену рамку. У випадку, якщо Ви працюєте із набором MICROLATEST® вперше, і у Вас немає в наявності вільної рамки, слід використати рамку першого планшету. Невикористані стрипи з першого планшету помістіть в пакет для зберігання невикористаних планшетів.
- Залишок невикористаних стрипів із осушувачем вкласти в алюмінієвий пакет для частково використаних планшетів і помістити в холодильник для подальшого зберігання і використання; планшет необхідно захищати від вологи.
- У лунки підготовлених стрипів внести по 0,2 мл стерильного фізіологічного розчину і закрити кришкою.
- Залишок стрипів помістити в холодильник для подальшого зберігання і використання.
- Через 10 хвилин (час, необхідний для розчинення субстрату) провести визначення.
- Одну з лунок використати як негативний контроль.
- Зафіксувати позицію лунки, куди додається зразок (напр. лунка А1), а також час його внесення.
- Негайно після внесення зразків в лунки додати по 2 краплі стерильної парафінової олії в лунки, це запобігає впливу аміаку, що виділяється під час гідролізу сечовини, на перебіг реакції в сусідніх лунках.
- Закрити рамку із стрипами кришкою і інкубувати за температури від +15 до +25 °C.
- Фіксацію результатів здійснювати через 5–10 хвилин, 30–60 хвилин і 3–4 години.
- Під час оцінки результатів користуватися таблицею „Інтерпретація реакцій".
- Внести результати в бланки для реєстрації.

Примітка:
Нерівномірне розподілення субстрату в лунці не впливає на функціональність тесту.

Інтерпретація реакції:

Реакція	Забарвлення
позитивна	червоне, оранжеве
негативна	жовте

Характеристики набору:
Набір був протестований на 244 зразках.
87 % результатів співпали з результатами гістологічного аналізу,13 % – відрізнялись.

Утилізація використаних матеріалів:
- Використані стрипи підлягають автоклавуванню або знищенню;
- Паперова упаковка підлягає утилізації як макулатура.

Заходи безпеки: Компоненти набору не містять небезпечні речовини.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 30. 6. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF — Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер
LOT — Номер партии / Numer Partii / Номер партії
Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності
Производитель / Producent / Виробник
IVD — Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

IVD

V+K DISK

EN

Cat. No.: MLT00087 **For microbiology**

Diagnostic discs V+K DISK are intended for the selective isolation of Neisseria meningitidis.

Principle:
In the place of diffusion of antibiotics (vancomycin+colistin) from disc the zone of partialy selective medium is created, thus inhibiting the growth of accompanying flora.

A package of V+K DISK contains:
- 100 diagnostic discs for 100 determinations
- working leaflet

Supplementary material available from Erba Lachema s.r.o.:
- NEISSERIAtest, Cat. No. MLT00011 – for 36 determinations
- Suspension medium for NEISSERIAtest, Cat. No. MLT00025 – for 18 determinations
- ONPtest, Cat. No. MLT00038 – for 50 determinations
- OXItest, Cat. No. MLT00039 – for 50 determinations

Storage, expiration:
Discs V+K DISK should be stored in dark in a refrigerator at (+2 to +8)°C until the expire date indicated on the package.

Required material:
- Kits and material supplied by Erba Lachema s.r.o.
- Blood agar plates
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, tubes, burner)

Recommended procedure:
- Streak blood agar plate heavily with nasopharyngeal swab or with other clinical material.
- Aseptically place disc V+K DISK on the surface of the medium
- Incubate in an atmosphere containing (5–10)% CO_2 at 37°C for (18–24) h.

Note:
Suitable combination of diagnostic disks (V+K DISK, BACITRACIN 10 UI, OPTOCHIN) may provide the determination of majority of important pathogens from upper respiratory tract in a single sample.

Evaluation:
In the zone of diffusion of antibiotics grow Neisseria meningitidis, Neisseria lactamica and yeasts. Their differentiation:
- yeasts – by means of direct microscopic examination in Gram-stained smear
- Neisseria lactamica – by means of ONPtest – positive result up to 1 h
- Neisseria meningitidis – identification by means of NEISSERIAtest, result up to 4 h – possibility of serotyping of the strain at the same day

Caution:
- For professional use only.
- After use all discs must be autoclaved or incinerated.

Standard control strains:
Quality control of diagnostic discs V+K DISK may be provided with standard control strains:

Strain	Growth in the zone of antibiotics
Neisseria meningitidis CCM 4634	growth
Streptococcus pneumoniae CCM 4501	inhibition of the growth > 20 mm

These strains are distributed by:
CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science,
Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Strains are supplied in freeze-dried form or on gelatin discs.

Date of revision: 18. 11. 2020

USED SYMBOLS

REF Catalogue number | IVD In vitro diagnostics | Manufacturer | See instruction for use
LOT Lot number | Storage temperature | Expiry date

50001523

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®
Erba Mannheim

IVD

V+K ДИСК

определение Neisseria meningitidis

RU

Кат. номер: MLT00087 **Для микробиологии**

Диагностические диски V+K рекомендуются для селективной изоляции Neisseria meningitidis.

Принцип метода:
В зоне диффузии антибиотиков (ванкомицин + колистин) из диска образуется участок частично селективной среды, на котором ингибируется рост сопутствующей флоры.

Упаковка V+K DISK содержит:
- 100 диагностических дисков для 100 определений
- инструкцию для пользователя

Дополнительные материалы, которые можно получить на Erba Lachema s.r.o.:
- НЕЙССЕРИЯтест, Ном. но.: MLT00011 для 36 определений
- Суспензионная среда для НЕЙССЕРИЯтест, Ном. но.: MLT00025 для 18 определений
- ОНП-тест, Ном. но.: MLT00038 – для 50 определений
- ОКСИ-тест, Ном. но.: MLT00039 – для 50 определений

Условия и сроки хранения:
V+K диски должны храниться в темном месте в холодильнике (с +2 до +8) °C, срок годности указан на упаковке.

Материалы:
- Тест-системы и материалы, поставляемые от Erba Lachema s.r.o.
- Чашки с кровяным агаром
- Традиционное лабораторное оборудование (петли, стерильные пробирки, пинцеты, горелка)

Методика:
- Сделайте на чашке с кровяном агаре штриховой посев мазка из носоглотки назофарингеальным тампоном или другого клинического материала общепринятым способом.
- Асептически положите диск V+K на поверхность питательной среды.
- Инкубируйте при 37 °C в течение (18–24) часов в термостате с содержанием (5–10)%. CO_2

Внимание:
Возможна комбинация диагностических дисков V+K, Бацитрацин 10 ЕД, Оптохину, позволяющая определить большинство патогенных микроорганизмов из верхних дыхательных путей при первичном посеве.

Учет результатов:
В зоне диффузии антибиотиков растут Neisseria meningitidis, Neisseria lactamica и грибы. Их дифференциация:
- грибы – микроскопическое исследование с окраской по Граму.
- Neisseria lactamica – постановка теста ОНП – положительная реакция в течение 1 часа
- Neisseria meningitidis – идентификация с помощью НЕЙССЕРИЯтест через 4 часа и возможность серотипирования штамма в тот же день.

Предупреждение:
- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.
- После употребления диски обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автокла--вируются.

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 18. 11. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

ВПтест - определение продукции ацетоина

RU

Ном. номер: MLT00041

Для микробиологии

ВПтест предназначен для ускоренного определения продукции ацетоина (реакция Фогес-Проскауер) в течение 2–4 часов.
Результаты теста совпадают с результатами, полученными традиционными методами, но использование полосок значительно сокращает экономится время исследования.
Полоски с ВПтестом могут использоваться как при постановке самостоятельного исследования, так и в качестве дополнительного теста к планшетным наборам МИКРО-ЛА-ТЕСТ.

Набор ВПтеста содержит:
• Полоски ВПтест, для определения продукции ацетоина - на 50 исследований
• Инструкцию по проведению анализа

Условия и сроки хранения:
• ВПтест следует хранить в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С
• Срок годности указан на каждой упаковке

Материалы:
• Полоски ВПтеста
• Пробирки с 1,0 мл стерильного физиологического раствора
• Реактив для теста АЦЕТОИН (Ном. номер MLT00016)

Предупреждение:
• Тест предназначен только для квалифицированного использования

Методика постановки теста:
• Выделите чистую 24 часовую культуру
• Приготовьте в 1,0 мл физиологического стерильного раствора (pH 6,8-7,2) суспензию культуры необходимой мутности (смотри далее таблицу: «Мутность суспензии и время инкубации»)
• Поместите полоски с ВПтестом в пробирки с суспензией: обе зоны на полоске должны быть погружены в суспензию полностью
• Инкубируйте при 37 °С
• После инкубации добавьте по 3 капли реактива VPT I и VPT II и тщательно встряхните пробирку
• Инкубируйте дополнительно 30 мин при 37 °С для проявления цветной реакции
• Учтите результаты пользуясь таблицей «Интерпретация реакции ВПтеста»

Внимание:
• Несоблюдение методики постановки теста (объем и мутность суспензии, условия и время инкубации) могут привести к ложным результатам
• При использовании ВПтеста в качестве дополнительного теста к набором МИКРО-ЛА-ТЕСТ, используйте суспензию, приготовленную для закапывания в планшеты с биохимическими тестами

Дезинфекция:
После использования пробирки с полосками автоклавируются. Использованная полоска считается материалом, который может быть инфицирован, и подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

Ликвидация отходов:
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Мутность суспензии и время инкубации

	Стандарт мутности McFarland Но. шкалы	Инкубация (часы)
энтеробактерии	1	4
стрептококки и энтерококки	2	2
стафилококки	2	1,5

Приготовление стандарта мутности по McFarland

Но.	Мутность (x 108/мл)	$BaCl_2$ (мл)	H_2SO_4 (мл)
1	3	0,1	9,9
2	6	0,2	9,8

Основные растворы: H_2SO_4 1%
$BaCl_2 . 2H_2O$ (мл) 1 %

Интерпретация реакции ВПтеста

ВПтест	Код	Реакция	
		положительная	отрицательная
Ацетоин	VPT	красный, розовый	бесцветный, розоватый

Результаты ВПтеста с контрольными штаммами

Штамм	ССМ	ВПтест
Staphylococcus aureus	1484	+
Micrococcus sedentarius	2699	-

Примечание: + ... положительная реакция
– .....отрицательная реакция

ССМ - Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменица 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339,
e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 30. 10. 2020

VPtest

PL

Nr kat.: MLT00041

Do celów mikrobiologicznych

Vptest (paski diagnostyczne) służą do szybkiego wykrywania wytwarzania acetoiny (próba Voges-Proskauer) w ciągu 2–4 godz. Paski detekcyjne VPtest mogą być stosowane osobno, lub jako test dodatkowy do zestawów MIKROLATEST®. Jedno opakowanie VPtest umożliwia wykonanie 50 oznaczeń.
Zasada działania:
Substratem do wytwarzania acetoiny jest pirogronian sodu zawarty w strefie detekcyjnej paska. Pasek VPtest zanurza się do zawiesiny badanego szczepu przygotowanej w sterylnym roztworze soli fizjologicznej a następnie inkubuje się w cieplarce. Po upływie czasu inkubacji do zawiesiny dodaje się odczynniki VPT I (α-naftol) oraz VPT II (KOH). Zmiana zabarwienia pola testowego na kolor czerwony potwierdza obecność acetoiny.

Zawartość opakowania:
• 50 pasków VPtest
• Instrukcja obsługi

Przechowywanie:
Test należy przechowywać w temp. od +2 do +8°C. Data ważności podana jest na opakowaniu.

Materiały niezbędne do wykonania badania:
• Probówki (100 x 15 mm) z 1 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej
• Odczynnik do testu ACETOINA (nr kat. MLT00016)w

Ostrzeżenie:
Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Wykonanie oznaczenia:
• Przygotować z czystej hodowli zawiesinę badanego szczepu w roztworze soli fizjologicznej
• Badana zawiesina powinna mieć odpowiednią gęstość podaną w tabeli
• Zanurzyć pasek w przygotowanej zawiesinie
• Inkubować w temp. +37°C (czas inkubacji podany w tabeli)
• Po upływie odpowiedniego czasu inkubacji dodać po 3 krople odczynników VPT I i VPT II oraz dokładnie wymieszać zawartość probówki
• Inkubować przez 30 min. w temp. +37°C, w celu uzyskania prawidłowego przebiegu reakcji barwnej
• Odczytać reakcję zgodnie z tabelą, zanotować wyniki

Uwagi:
• Użycie innych niż podanych w instrukcji obsługi objętości roztworu soli fizjologicznej, gęstości badanej zawiesiny lub warunków inkubacji może prowadzić do uzyskania nieadekwatnych wyników
• W przypadku stosowania VPtest jako testu dodatkowego do zestawów MIKROLATEST® można inkubować paski w pozostałej części zawiesiny stosowanej uprzednio do inokulacji
Usuwanie zużytych materiałów:
Puste opakowanie należy przekazać do recyklingu, ewentualnie do odpadów komunalnych. Zużyte paski należy traktować jako materiał zakaźny.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Gęstość zawiesiny oraz czas inkubacji

	Gęstość zawiesiny wg skali McFarlanda	Czas inkubacji (godz.)
Enterobacteriaceae	1	4
Streptococcus, enterococcus	2	2
Staphylococcus	2	1,5

Przygotowanie zmętnieniowej skali McFarlanda

Nr	Gęstość komórek (x 108/ml)	$BaCl_2$ (ml)	H_2SO_4 (ml)
1	3	0,1	9,9
2	6	0,2	9,8

Podstawowe roztwory: H_2SO_4 1%
$BaCl_2 . 2H_2O$ (ml) 1 %

Ocena testu do wykrywania acetoiny

Test	Skrót testu	Wynik reakcji barwnej	
		Dodatni	Ujemny
Acetoina	VPT	Czerwony, różowy	Bezbarwny, blado-różowy

Do kontroli reakcji ujemnej i dodatniej oraz ich interpretacji można zastosować standardowe szczepy kontrolne patrz tabela „Szczepy kontrolne"

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	VPT
Staphylococcus aureus	1484	+
Micrococcus sedentarius	2699	-

+ ..... dodatni
– ..... ujemny

Szczepy dostarczane są za pośrednictwem:
Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289
http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Szczepy dostarczane są w formie liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

Data rewizji: 30. 10. 2020

ВПтест

UA

Кат. номер: MLT00041

Для мікробіології

Тестові смужки ВПтест призначені для швидкого встановлення вироблення ацетоїну (реакція Фогеса-Проскауера) упродовж 2–4 годин. Результати тесту співпадають з результатами, отриманими при використанні традиційних методів, однак застосування смужок значно скорочує тривалість тестування.
Смужки ВПтест можуть використовуватися як самостійний діагностикум, а також як доповнюючий тест до наборів MICROLATEST®.

Принцип:
Субстратом для вироблення ацетоїну є натрію піруват, нанесений на смужку. Смужку ВПтест занурюють в суспензію досліджуваної культури у фізіологічному розчині. Після інкубації упродовж рекомендованого часу додаються Реагент для VPT I (α-нафтол) і Реагент для VPT II (калію гідроксид).
Присутність ацетоїну встановлюється за появою червоного забарвлення.

Склад набору ВПтест:
• Смужки ВПтест для встановлення вироблення ацетоїну (на 50 визначень)
• Інструкція-вкладення

Умови зберігання і термін придатності:
• Зберігати ВПтест за температури від +2 °С до +8 °С. Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Допоміжні матеріали:
• Стерильні пробірки з 1,0 мл фізіологічного розчину
• Реактив для теста Ацетоїн (кат. номер MLT00016)

Застереження:
• Набір призначений лише для кваліфікованого використання.

Процедура застосування:
• Приготувати суспензію досліджуваної культури в стерильномуфізіологічному розчині
• Мутність культури повинна відповідати рекомендацій у таблиці „Мутність суспензії і тривалість інкубації".
• Помістити смужки ВПтест у пробірки з суспензією таким чином, щоб обидві зони смужки були повністю занурені у суспензію.
• Інкубувати за температури 37 °С упродовж рекомендованого часу.
• Після інкубації додати по 3 краплі Реагенту для VPT I і Реагенту для VPT II, ретельно струсити пробірку.
• Інкубувати додатково упродовж 30 хвилин за температури 37 °С для проявлення кольорової реакції.
• Зафіксувати результати з використанням таблиці „Інтерпретація реакції ВПтест".

Увага:
• Недотримання методики проведення досліджень (об'єм і мутність суспензії, умови і тривалість інкубації) може призвести до отримання хибних результатів.
• При застосуванні ВПтест в якості доповнюючого тесту до наборів MICROLATEST®, слід використовувати суспензію, підготовлену для внесення у лунки планшету з біохімічними тестами.

Дезінфекція:
Після використання пробірки із смужками підлягають автоклавуванню.

Утилізація використаних матеріалів:
Тестові пробірки підлягають автоклавуванню. Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил. Папір та інші пакувальніматеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

Мутність суспензії і тривалість інкубації

	Стандарт мутності шкала МакФарланда (одиниць)	Інкубація (години)
ентеробактерії	1	4
стрептококи і ентерококи	2	2
стафілококи	2	1,5

Приготування стандарту мутності по за МакФарландом

Од.	Мутність (x 108/мл)	$BaCl_2$ (мл)	H_2SO_4 (мл)
1	3	0,1	9,9
2	6	0,2	9,8

Основні розчини: H_2SO_4 1%
$BaCl_2 . 2H_2O$ (мл) 1 %

Інтерпретація реакції ВПтест

Тест	Код	Реакція	
		позитивна	негативна
Ацетоїн	VPT	червоний, рожевий	безбарвний, блідо-рожевий

Результати для контрольних штамів

Штам	ССМ	ВПтест
Staphylococcus aureus	1484	+
Micrococcus sedentarius	2699	-

Позначки: + ... позитивна реакція
– .....негативна реакція

ССМ - Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25,625 00 Brno, CZ, tel. +420 549491 430, fax +420 549498 289, www.sci.muni.cz/ccm, e-mail:ccm@sci.muni.cz

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 30. 10. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Numer Katalogowy / Каталожний номер

LOT Номер партии / Numer Partii / Номер партії

Срок годности / Termin Ważności / Термін придатності

Производитель / Producent / Виробник

IVD Ин витро диагностика / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro / In vitro діагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Patrz: Instrukcja Użycia / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Температура хранения / Temperatury Graniczne / Температура зберігання

Національний знак відповідності для України

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

10003329
P/PI/032/20/N

MIKROLATEST®

Erba Mannheim

Cat. No.: MLT00089
Cat. No.: MLT00088
Cat. No.: MLT00090

X - FAKTOR
V - FAKTOR
X+V - FAKTOR

EN

For microbiology

Diagnostic discs X - FAKTOR, V - FAKTOR and X+V - FAKTOR are intended for simple routine differentiation of *Haemophilus* spp. from clinical material.

Principle:
Members of the genus Haemophilus are dependent on exogenous growth factors X (hemin) and V (NAD) in medium free of these factors. Strain to be tested after incubation shows growth only around the disc containing required essential factor.

A package contains:
- 100 diagnostic discs for 100 determinations
- working leaflet

Storage, expiration:
Discs should be stored in dark at temperature -18°C or below. Until the expire date indicated on the package.

Required material:
- Agar culture media plates without blood (Mueller Hinton agar, Columbia Blood Agar Base)
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, burner)

Recommended procedure:
- Streak regularly fresh 24 h culture of strain to be tested on agar plate free of the growth factors
- Aseptically place disc with growth factors at a distance at least 2 cm of each other
- Incubate in an atmosphere containing (5–10)% CO_2 at 37 °C for (18–24) h or 48 h if necessary.

Evaluation:
After overnight incubation are examined colonies around the discs:
- bacteria requiring growth factor X grow only around the discs X and X+V-FAKTOR
- bacteria requiring growth factor V grow only around the discs V and X+V-FAKTOR
- bacteria requiring both growth factors grow only around the discs X+V - FAKTOR

Caution:
- For professional use only.
- After use all discs must be autoclaved or incinerated.

Differentiation table:

Strain	X-FAKTOR	V-FAKTOR	X+V-FAKTOR	Haemolysis (blood agar)
H. influenzae	–	–	+	–
H. parainfluenzae	–	+	+	–
H. haemolyticus	–	–	+	+
H. parahaemolyticus	–	+	+	+
H. aegyptius	–	–	+	–
H. ducreyi	+	–	+	–
H. haemoglobinophilus	+	–	+	–
H. segnis	–	+	+	–
H. paraphrophilus	–	+	+	–
H. aphrophilus	–	–	–	–

Standard control strains:
Quality control of diagnostic discs X, V and X+V FAKTOR may be provided with standard control strains:

Strain	Required factor
Haemophilus influenzae CCM 4457	X+V
Haemophilus haemoglobinophilus CCM 4648	X
Haemophilus segnis CCM 6052	V
Haemophilus aphrophilus CCM 3582	none

These strains are distributed by:
CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science,
Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Strains are supplied in freeze-dried form or on gelatin discs.

Date of revision: 18. 11. 2020

USED SYMBOLS

REF Catalogue number | IVD In vitro diagnostics | Manufacturer | See instruction for use
LOT Lot number | Storage temperature | Expiry date

50001520
50001519
50001521

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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

MIKROLATEST®

Erba Mannheim

Кат. номер: MLT00089
Кат. номер: MLT00088
Кат. номер: MLT00090

X - ФАКТОР
V - ФАКТОР
X+V - ФАКТОР
- определение Haemophilus spp

RU

Для микробиологии

Диагностические диски X-фактор, V-фактор, X+V-фактор предназначены для простой рутинной дифференциации Haemophilus spp. из клинического материала.

Принцип метода:
Таксоны рода Haemophilus зависят от экзогенных факторов роста X (гемин) и V (NAD) в среде, свободной от этих факторов. Тестируемые штаммы после инкубации растут только вокруг диска, содержащего необходимый фактор.

Упаковка содержит:
- 100 диагностических диска для 100 определений
- листок-вкладыш с описанием методики

Условия и сроки хранения:
Храните диски в темноте при температуре -18 ° С или ниже. Срок годности указан на каждой упаковке.

Материалы:
- Чашки с питательным агаром без крови (агар Мюллер-Хинтон, Колумбиа агар)
- Традиционное микробиологическое оборудование (петли, горелки, стерильные пинцеты)

Инструкция к применению:
- Сделайте штриховой посев 24-х часовой испытуемой культуры на чашке с агаром, не содержащим факторов роста.
- Асептически положите диски с ростовыми факторами на расстоянии не менее 2 см друг отдруга
- Чашки инкубируйте при 37 °С в атмосфере с содержанием (5–10)% CO_2 в течение (18–24) час, а при необходимости 48 часов.

Учет результата:
После инкубации исследуйте колонии вокруг дисков:
- бактерии,требовательные к ростовому фактору X, растут вокруг дисков X и X+V
- бактерии,требовательные к ростовому фактору V, растут вокруг дисков V и X+V
- бактерии,требовательные к обоим факторам роста растут только около дисков X+V

Предупреждение:
- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.
- После употребления диски обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.

Дифференциальная таблица

Штамм	X-фактор	V-фактор	X+V-фактор	Гемолиз (кровяной агар)
H. influenzae	–	–	+	–
H. parainfluenzae	–	+	+	–
H. haemolyticus	–	–	+	+
H. parahaemolyticus	–	+	+	+
H. aegyptius	–	–	+	–
H. ducreyi	+	–	+	–
H. haemoglobinophilus	+	–	+	–
H. segnis	–	+	+	–
H. paraphrophilus	–	+	+	–
H. aphrophilus	–	–	–	–

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов
Университет Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.
Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата проведения контроля: 18. 11. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

MIKROLATEST®

CE

RU

IVD

мКОЛИтест

Ном. номер:MLT00029 **Для микробиологии**

мКОЛИтест предназначен для выявления характерных для кишечной палочки признаков – активности β-глюкуронидазы, с целью микробиологического контроля проб методом мембранного фильтра. Препарат можно использовать для контроля питьевой воды, в пищевой промышленности и т. д. Для оценки мКОЛИтест достаточно четырех часов инкубации. Препарат позволяет выявлять β-глюкуронидазу в колониях, выращенных на агаризованных средах, рекомендованных для выявления колиформ, соотв. термотолерантных колиформных бактерий, таких как агар mFC, агар МакКонки, агар Эндо. Одна упаковка мКОЛИтест позволяет 15 определений.

Принцип действия:

Мембранный фильтр с колониями бактерий переносится на поверхность диска мКОЛИтест и инкубируется в течение 4 часов. После этого оценивают реакцию β-глюкуронидазы. В качестве субстрата, служащего для определения активности β-глюкуронидазы, здесь выступает 4-метилумбеллиферил-β-D-глюкуронид, гидролизующийся в присутствии β-глюкуронидазы – высвобождающийся 4-метилумбеллиферон дает синюю флуоресценцию в УФ-излучении.

Упаковка мКОЛИтест содержит:

- 5 пакетов с дисками для выявления β -глюциринидазы и сиккативом, в каждом пакете по 3 диска на 3 определения.
- Инструкцию.

Примечание: Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Хранение, срок годности:

мКОЛИтест следует хранить при температуре от +2 до +8 ◦C. Срок годности указан на каждой упаковке.

Материалы:

- Пипетка 0,9 мл, стерильный физиологический раствор
- Пустые чашки Петри диаметром 6 см
- Пинцет
- Термостат 37 °C
- УФ-лампа ном.номер 50001471
- Обычное оборудование микробиологической лабаратории (горелка, маркеры и т.п.)

Рекомендуемая процедура:

• Вставьте 1 диск от мКОЛИтест в пустую чашку Петри.

• Смочите диск 0,9 мл стерильного физиологического раствора.

• Осторожно перенесите мембранный фильтр с колониями на диск с помощью пинцета так, чтобы между диском и фильтром не осталось пузырьков воздуха (рекомендуется укладывать фильтр на диск постепенно, от одного края фильтра к другому).

• Чашку Петри накрыть крышкой, поставить в термостат и инкубировать 4 часа при температуре (35–37) °C.

(Примечание: соотв. перед инкубацией отметить маркером положение колоний колиформ, соотв. термотолерантных колиформных бактерий на фильтре на крышке чашки, при этом отметить их взаимное положение в момент записи колонии на одной стороне чашки Петри, а также на крышке).

• Считайте реакцию на тесте мКОЛИтест по истечении периода инкубации: оцените реакцию флуоресценции в темноте под источником УФ-излучения с длиной волны прибл. 360 нм.

• Синяя флуоресценция появляется у соответствующей колонии в случае положительной реакции на β-глюкуронидазу.

• Колонии кишечной палочки, соотв. термотолерантные колиформные бактерии, дающие положительную реакцию на β-глюкуронидазу, следует рассматривать как предположительно Escherichia coli.

Примечание:

• Считывание реакции флуоресценции следует проводить в темноте: в темной комнате, на хорошо затененном рабочем столе, предпочтительно в приборе, предназначенном для оценки флуоресценции (например, в ящике Хансена).

• Реакцию флуоресценции можно, при необходимости, оттенить парами аммиака: капнуть 1 каплю концентрированного аммиака на крышку чашки Петри и поставить чашку с мКОЛИтест и фильтром на крышку, инкубировать примерно 10 минут при лабораторной температуре. После этого считайте реакцию флуоресценции.

• Поместите использованный материал в сосуд, предназначенный для инфекционного материала, и автоклавируйте его или уничтожьте путем сжигания.

• В случае, если содержимое пакета не израсходовано сразу после вскрытия, запечатайте опорные пластины, оставшиеся вместе с влагопоглотителем обратно в пакет, соотв. храните их в сухом и защищенном от света месте, но не более 14 дней после вскрытия пакета.

Стандартные контрольные штаммы:

Для контроля качества мКОЛИтест, а также для интерпретации положительной и отрицательной реакции можно применять рекомендуемые контрольные штаммы: используя инокуляционную петлю, нанесите рост контрольного штамма из агаровой среды непосредственно на поверхность диска мКОЛИтест, смоченную 0,9 мл стерильного физиологического раствора. Инкубируйте диск мКОЛИтест и считайте реакцию в соответствии с пунктом «Рекомендуемая процедура».

Контрольные штаммы

Штамм	Реакция
Escherichia coli CCM 3988	положительная, синяя флуоресценция
Serratia marcenscens CCM 303	отрицательная, нет флуоресценции

Эти штаммы поставляются Чешской коллекцией микроорганизмов Университета Масарика, Каменице 5, 602 00 Брно, Чехия.

Тел.: (+420) 549 491 430, Факс: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Дата редакции: 15.07.2019

Использованные символы

IVD - invitro диагностика

Erba Lachema s.r.o.,Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

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