

Souprava je určena pro stanovení citlivosti Gram-pozitivních bakterií k vankomycinu na základě determinace MIC (minimální inhibiční koncentrace), tzn. nejnižší koncentrace, která zamezí viditelnému růstu bakterií. Obsahuje 36 stanovení. Principem testu je rehydratace antibiotik v jamkách pomocí Mueller Hinton II bujony s bakteriální suspenzí. Po 24hodinové inkubaci jsou výsledky odečítány vizuálně.

Souprava obsahuje:

- 3 vyšetřovací desky
- 10 ks PE sáčků
- 1 skladovací sáček na uložení nespotřebovaných stripů

Skládování a expirace soupravy:

Skládování je doporučeno při (+2 až +8) °C, expirace je vyznačena na obalu. Po vyndání z chladničky destičky temperujte při pokojové teplotě minimálně po dobu 30 min. k zamezení kondenzace vody.

Po otevření hliníkového obalu a sejmutí folie nenechávejte již otevřené destičky bez ochrany. Vzdušná vlhkost ohrožuje funkčnost antibiotik!!!

Potřeby pro práci se soupravou, které nejsou součástí soupravy:

- Sterilní fyziologický roztok
- Mueller Hinton bujon II adjustovaný na kationty (např. Suspenzní médium MIC kat. č. MLT00070) - pro stafylokoky
- Suspenzní médium MIC G+ (kat. č. MLT00071) nebo MHB obohacený o lyzovanou koňskou krev a β-NAD (MH-F bujón), více na www.eucast.org – pro enterokoky a streptokoky
- Sterilní zkumavky
- Sterilní vaničky 60 ml kat. č. 50004457
- Rámečky MTD na stripy kat. č. 50004477
- Krokovací pipeta na 100 µl nebo multikanálová pipeta 100 µl
- Pipeta na 20–120 µl
- Přístroj na měření bakteriálního zákalu (např. DENSILAMETER II, kat. č. INS00062)
- Inkubátor 35±2 °C
- Běžné laboratorní vybavení (kličky, popisovače, kahan, atd.)

Upozornění: Souprava je určena pouze k profesionálnímu použití. Dodržujte zásady pro práci s infekčním materiálem!

Pracovní postup

Příprava bakteriální suspenze:

- 1) Připravte zkumavku s fyziologickým roztokem.
- 2) Z 18–24 hodinové kultury na krevním agaru setřete několik kolonií a připravte ve fyziologickém roztoku bakteriální suspenzi o hustotě 0,5 McFarland.
- 3) Z bakteriální suspenze ve fyziologickém roztoku přeneste 120 µl suspenze kmene stafylokoka do 13 ml suspenzního média MIC a dobře homogenizujte. Pro testování enterokoků a streptokoků přeneste 60 µl bakteriální suspenze do 13 ml suspenzního média MIC G+. Dobře homogenizujte.

Inokulace:

Vyjměte destičku z aluminiového sáčku a sejměte folii ze stripu, např. odříznutím pomocí skalpelu nebo pravítka (těsně před inokulací). **Po otevření hliníkového obalu a sejmutí folie nenechávejte již otevřené destičky bez ochrany. Vzdušná vlhkost ohrožuje funkčnost antibiotik!!!** Nepoužité stripy uložte do uzavíratelného skladovacího sáčku se sušidlem a skladujte maximálně po dobu 4 týdnů v 2–8 °C.

Zaznamenejte číslo vyšetřované kultury na příslušný strip a vložte do volného rámečku. Rozplňte suspenzní médium s inokulem po 100 µl do každé jamky stripu.

Pozn.: Stripy zpracujte do 60 minut po vyjmutí ze sáčku.

Inkubace:

Nainokulovaný strip vložte v rámečku do PE sáčku, jehož okraje zahnete pod rámeček tak, aby nedocházelo k vysychání inokula.

Destičku vložte do termostatu 35±2 °C na 24 hod.

Vyhodnocení:

Destičku vyjměte z PE sáčku. Pro odečítání nárůstu v jamkách zvolte způsob, který je pro Vás neoptimálnější:

- 1) Odečítejte proti šedému pozadí nebo proti tabulce destičky v návodu.
- 2) Odečítejte proti přirozenému nebo umělému rozptýlenému světelnému zdroji.

Prosím věnujte pozornost:

V jamce s kontrolou růstu (jamka v řadě H) musíte vidět nárůst! Jestliže nárůst není, test NELZE HODNOTIT! Jako MIC je hodnocena jamka s nejnižší koncentrací antibiotika, která zamezí okem viditelnému růstu bakterií. Odlište zrnění od případných bublin! Výsledky zaznamenejte.

Tab. 1: Rozložení vankomycinu a jeho koncentrační řada na destičce v mg/l

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	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu
	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin	Vankomycin
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Tab. 2: Klinické breakpointy MIC (mg/l) pro vankomycin

	EUCAST			CLSI		
	citlivý	intermediární	rezistentní	citlivý	intermediární	rezistentní
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4	≤ 2	4-8	≥ 16
Koaguláza negativní stafylokoky	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8-16	≥ 32
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8-16	≥ 32
<i>Streptococcus</i> sk. A, B, C a G (β-hemolytické CLSI), <i>S. pneumoniae</i>	≤ 2		≥ 4	≤ 1	-	-

ATU (Areas of Technical Uncertainty = Oblast interpretačních obtíží) - před interpretací výsledků proveďte jednu z variant:

- Opakování testu
- Použití alternativního testu
- Snížení kategorie citlivosti
- Uvedení ATU v reportu

Více na www.eucast.org

Poznámky k interpretacím:

Dle stanovené MIC se testovaný kmen řadí do kategorie citlivý – intermediární - rezistentní k vankomycinu na základě aktuálních interpretačních tabulek EUCAST (1) nebo dle CLSI dokumentu M100 (2).

VAN rezistentní kmeny by měly být zaslány do referenční laboratoře. V případě enterokoků je důležité ověřit, že izolát není *E. gallinarum*, nebo *E. casseliflavus*, kteří vykazují přirozenou rezistenci k vankomycinu. Při detekci rezistence k vankomycinu postupujte dle doporučení EUCAST (3) nebo CLSI dokumentu M100 (2). V závislosti na národních nebo laboratorních standardech je nutné použít další interpretační kritéria, např. EUCAST Expert rules (4) nebo CLSI dokument M100 (2) a M07 (5). Při interpretaci výsledků je třeba zohlednit druhovou identifikaci kmene, původ vzorku, anamnézu pacienta, případně výsledky doplňujících testů.

Kontrola kvality:

Pro kontrolu kvality doporučujeme používat všechny níže uvedené kontrolní kmeny. Při hodnocení výsledků testování se řiďte aktuálním standardem EUCAST nebo CLSI.

Pro kontrolu je nutné používat čerstvé, nepasážované kmeny.

CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> MIC (mg/l)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> MIC (mg/l)
VAN 0,5-2	VAN 1-4

ATCC – American Type Culture Collection

CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Ochrana zdraví:

Komponenty soupravy nejsou klasifikovány jako nebezpečné.

Likvidace použitého materiálu:

Po použití vložte destičku do nádoby pro infekční materiál a likvidujte dle vlastních interních předpisů, autoklávujte nebo zničte spálením.

Prázdné papírové obaly se předají do sběru k recyklaci.

Literatura:

- 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 susceptibility 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.

Datum revize: 17. 9. 2020

10020336

POUŽITÉ SYMBOLY


REF Katalogové číslo

IVD In vitro Diagnostikum

 Výrobce

 Čtete návod k použití

LOT Číslo šarže

 Teplota skladování

 Datum expirace

 Obsah postačuje pro <n> testů



Cat. No.: MLT00068

For microbiology

The kit is designed to test susceptibility of Gram-positive bacteria to vancomycin on the basis of MIC (minimal inhibitory concentration) determination, i.e. the lowest concentration, which inhibits bacterial growth. The kit contains 36 examinations. The test is based on rehydration of antibiotics in the wells with Mueller Hinton II broth and bacterial suspension. The results are read visually after 24 hours of incubation.

The kit contains:

- 3 plates for examination (36 strips)
- 10 pc of PE bags
- 1 pc of storage bag (for unused strips)

Storage and expiration of the kit:

It is recommended to store the kit at (+2 to +8) °C. The date of expiration is indicated on each package. Leave plate at room temperature for at least 30 minutes before you open it to avoid water condensation.

After the aluminium package is opened and covering foil is removed, don't leave opened plates unprotected!!! Exposition to air humidity leads to antibiotic activity failure!!!

Material required to perform a test, not included in the kit:

- Sterile physiological solution
- Muller Hinton broth II cation-adjusted (e.g. Suspension medium MIC, Cat. No. MLT00070) – for staphylococci
- Suspension medium MIC G+ (Cat. No. MLT00071) or MHB supplemented with lysed horse blood and β-NAD (MH-F broth), more on www.eucast.org – for enterococci and streptococci
- Sterile tubes
- Sterile basins 60 ml for pipetting Cat. No. 50004457
- Frames for strips Cat. No. 50004477
- A stepper or multichannel pipette for dosage of 100 µl
- A pipette for dosage of 20–100 µl
- Instrument to measure optical density of bacterial inoculum (e.g. DENSILAMETER II Cat. No. INS00062)
- Incubator 35±2 °C
- Regular microbiological laboratory equipment (loops, marker, burner, etc.)

Caution: The kit is for professional use only! Respect the rules for work with infectious material!

Instructions for Use

Preparation of bacterial suspension (recommended procedure):

- 1) Prepare a tube with physiological solution.
- 2) Remove few colonies from 18–24 hour culture on blood agar and prepare a bacterial suspension of density of 0.5 on McFarland scale in physiological solution.
- 3) Inoculate 120 µl of staphylococci suspension into a tube with 13 ml of Suspension medium MIC. When testing enterococci or streptococci, transfer 60 µl of bacterial suspension into a tube with 13 ml of Suspension medium MIC G+. Homogenise suspensions well.

Inoculation:

Remove a plate from aluminium bag and remove aluminium cover from a strip, e.g. use a scalpel or a ruler (just before inoculation). Don't leave opened plates unprotected!!! Exposition to open air leads to antibiotic activity failure!!! Insert any unused strips into a ZIP log storage bag. Transfer a dessicant sachet from the original package into a storage bag as well and close it for later use. Store it at 2–8 °C for 4 weeks maximum. Record number of the examined strain on the strip and insert it into a free frame. Inoculate 100 µl of suspension medium with bacterial inoculum into each well of the strip. Note: Process the strips within 60 minutes after removing it from aluminium bag.

Incubation:

Insert the inoculated strip in a frame into a PE bag. Fold the open end of the bag under the plate to prevent evaporation during the incubation. Incubate the plate at 35±2 °C for 24 hours.

Evaluation:

Remove the plate from the PE bag. To read the growth in the microwells, choose a way which is the most convenient for you:

- 1) Read against a grey background or against plate layout in the instructions.
- 2) Read against natural or artificial dispersed light.

Please read with attention:

You must see a growth in the control well (placed in row H)! If the growth is not present, the test MUST NOT be evaluated! The MIC is the lowest concentration of antibiotic in a well where no visible growth of the organism is observed. Beware to differentiate grains of growth from media bubbles. Record the results.

Tab. 1: Plate layout: vancomycin dilution series (in mg/l)

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	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control
	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: Clinical MIC breakpoints (mg/l) for vancomycin

	EUCAST			CLSI		
	susceptible	intermediate	resistant	susceptible	intermediate	resistant
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4	≤ 2	4-8	≥ 16
<i>Coagulase negative staphylococci</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8-16	≥ 32
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8-16	≥ 32
<i>Streptococcus</i> gr. A, B, C and G (β-hemolytic CLSI), <i>S. pneumoniae</i>	≤ 2		≥ 4	≤ 1	-	-

ATU (Areas of Technical Uncertainty) - before interpretation of results:

- Repeat the test
- Use an alternative test
- Downgrade the susceptibility category
- Include the uncertainty as part of the report

More on www.eucast.org

Interpretation:

The tested strain is categorized as susceptible-intermediate-resistant to vancomycin on the basis of MIC determination according to EUCAST interpretation tables (1) or according to CLSI document M100 (2).

VAN resistant strains should be referred to a reference laboratory. In case of enterococci, it is important to ensure that the isolate is not *E. gallinarum* or *E. casseliflavus* which have intrinsic resistance to vancomycin. To detect resistance to vancomycin follow EUCAST guidelines (3) or CLSI document M100 (2). Other interpretive criteria must be used depending on national and laboratory standards, e.g. EUCAST Expert rules (4) or CLSI document M100 (2) and M07 (5). It is necessary to take following parameters into consideration when interpreting results: species identification, sample origin, patient case history, or results of additional tests.

Quality control:

We recommended all following control strains for internal testing of functionality of the antibiotics in the laboratory. Follow EUCAST or CLSI standards when evaluating results. Fresh strains must be used for quality control.

CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> MIC (mg/l)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> MIC (mg/l)
VAN 0.5-2	VAN 1-4

ATCC – American Type Culture Collection

CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masarykova univerzita, Faculty of Science, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Health protection:

Components of the kit are not classified as dangerous.

Disposal of the used material:

Insert the used plate into the vessel intended for the infectious material and autoclave or destroy it by incineration.

Literature:

- 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 susceptibility 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.

Date of revision: 17. 9. 2020

10020336

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



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

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@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 дозирования 100 мкл
- Пипетка для дозирования 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.

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 Н)! 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 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 Vancomycin Vancomycin Vancomycin Vancomycin Vancomycin Vancomycin Vancomycin Vancomycin Vancomycin Vancomycin Vancomycin Vancomycin												
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12												

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

	EUCAST			CLSI		
	чувствительный	промежуточный	резистентный	чувствительный	промежуточный	резистентный
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4	≤ 2	4-8	≥ 16
<i>Coagulase negative staphylococci</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8-16	≥ 32
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 4		≥ 8	≤ 4	8-16	≥ 32
<i>Стрептококки гр. А, В, С и G (β-гемолитические CLSI), S. pneumoniae</i>	≤ 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) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4224 (ATCC 29212) <i>Enterococcus faecalis</i> 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 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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00068	Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Ванкомицин»	РЗН 2020/11345	от 17 июля 2020 года

Дата пересмотра: 17. 9. 2020

10020336

ИСПОЛЗУЕМЫЕ 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

M-MIC/PI/17/20/H/INT