

Планшет с сухими средами и антибиотиками (набор сред) Сенси-Тест для грамотрицательных бактерий.

Система для определения чувствительности грамотрицательных бактерий и энтерококков

РУ от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994

Продукт	Артикул	Фасовка
Планшет с сухими средами и антибиотиками (набор сред)	76010	20 тестов
Сенси Тест для грамотрицательных бактерий	79010	4 теста

Принцип метода

Сенси-Тест для грамотрицательных бактерий представляет собой 24-луночную систему, содержащую лиофилизированные антибиотики для тестирования чувствительности грамотрицательных бактерий и энтерококков. Систему инокулировать бактериальной суспензией исследуемого микроорганизма и инкубируют при температуре $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 18-24 часов. Тест на чувствительность интерпретировать путем оценки изменения цвета лунок в системе. Штамм бактерий определяется как чувствительный (S), умеренно-устойчивый (I) или устойчивый (R).

Сенси-Тест для грамотрицательных бактерий позволяет проводить тестирование на чувствительность к следующим микроорганизмам:

- Энтерококки и энтеробактерии из мочевыводящих путей;
- Энтеробактерии, выделенные из других клинических образцов;
- Псевдомонады и не ферментирующие бактерии;
- Грамотрицательные бактерии животного происхождения.

Тестирование чувствительности оценивают на основании роста или ингибирования микроорганизмов в средах, содержащих антибиотик и индикатор роста, в лунках от **1-АК** до **23-SXT**. Лунка **24-С** не содержит антибиотиков, а только питательную среду, поэтому индикатор служит контролем роста бактерий.

Содержимое набора

	Арт. 76010 (20 тестов)	Арт. 79010 (4 теста)
Системы Сенси-Тест для грамотрицательных бактерий	20	4
Суспензионная среда (7 мл/флакон)	20	4
Инструкция	1	1
АНТИБИОГРАММА	20 форм	4 формы

Необходимые, но не поставляемые в комплекте реагенты:

- Суспензионный бульон (арт. 20089)
- Физиологический раствор (арт. 20095)
- Различные материалы микробиологической лаборатории

Состав

Конфигурация системы представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Лунка	Антибиотик (*)
1- АК	Амикацин – 32 мкг/мл
2- CN	Гентамицин – 8 мкг/мл
3-ТОВ	Тобрамицин - 8 мкг/мл
4- AMS	Ампициллин/Сульбактам – 32/16 мкг/мл
5- AUG	Амоксициллин/Клавулановая кислота – 32/16 мкг/мл.
6- MEZ	Мезлоциллин – 128 мкг/мл
7- TZP	Пиперациллин/Тазобактам – 128/4 мкг/мл
8- ТСС	Тикарциллин/Клавулановая кислота – 128/2 мкг/мл
9- FOS	Фосфомицин – 200 мкг/мл
10- F	Нитрофурантоин – 128 мкг/мл
11- CFP	Цефоперазон – 64 мкг/мл
12- СТХ	Цефотаксим – 64 мкг/мл
13- CAZ	Цефтазидим – 32 мкг/мл
14- CRO	Цефтриаксон – 64 мкг/мл
15- СХМ	Цефуросим – 32 мкг/мл
16- NA	Налидиксовая кислота – 32 мкг/мл
17- LOM	Ломефлоксацин – 8 мкг/мл
18- СІР	Ципрофлоксацин – 4 мкг/мл
19- LEV	Левифлоксацин – 8 мкг/мл
20- PEF	Пефлоксацин – 8 мкг/мл
21- ТЕС	Тейкопланин – 32 мкг/мл
22- АТМ	Азтреонам – 32 мкг/мл
23-SXT	Ко-тримоксазол – 8 мкг/мл
24-С	Контроль роста

(*): Концентрация каждого антибиотика соответствует обновленной версии NCCLS от января 2004 г.; Том 24 №1

Состав Суспензионной среды (г/л):

Дрожжевой экстракт 5 г;
Пептон говяжий 3 г;
Глюкоза 2 г;
Дистиллированная вода 1000 мл;
Конечное значение pH $6,8 \pm 0,2$ при 25С.

Сбор и хранение образцов

Колонии, подлежащие тестированию на чувствительность с помощью данного теста, должны быть отобраны с селективной или неселективной питательной среды, предназначенной для выделения исследуемого микроорганизма.

Инокуляция системы

- Достать систему из упаковки и довести ее до температуры окружающей среды.
- Записать название, дату и источник микроорганизма.
- Приготовить бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по стандарту МакФарланда. Взять одну или несколько морфологически сходных, хорошо изолированных колоний с плотной питательной среды и суспендировать их в 5 мл *Суспензионного бульона* (арт. 20089) или в 5 мл *Физиологического раствора* (арт. 20095).
- Взять флакон с *Суспензионной средой*, содержащийся в наборе.
- Перенести 0,01 мл бактериальной суспензии в *Суспензионном бульоне* (арт. 20089) во флакон с суспензионной средой *Suspension Medium*, входящий в комплект внести суспензию по 0,2 мл (4 капли) в каждую лунку системы.
- Накрыть систему прилагаемой крышкой и инкубировать при температуре $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 18–24 часов.

Интерпретация результатов

- В конце инкубации наблюдайте за изменением цвета лунок. Интерпретировать результаты, используя Таблицу 2.
- Внести данные в форму АНТИБИОГРАММЫ/ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ.
- Контрольная лунка (24-С) должна быть положительной (желтой). В случае отрицательного результата (синего или серого цвета) необходимо проверить жизнеспособность колоний образца и повторить тест с использованием новой системы и недавно свежей бактериальной культуры.

Таблица 2.

Цвет лунки	Рост	Интерпретация
Синий	Ингибируется	Чувствительный (S)
Серый	Частично ингибируется	Умеренно-устойчивый (I)
Желтый	Хороший	Резистентный (R)

Контроль качества

Каждая партия СЕНСИ-ТЕСТ проходит контроль качества с использованием следующих эталонных бактерий:

- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
- *Enterobacter cloacae* ATCC 13048
- *Enterococcus faecalis* ATCC 19433
- *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883

Возможные причины получения недействительных результатов

- Использование смешанных культур
- Неточная стандартизация инокулята
- Использование растворов инокулята, отличающихся от рекомендованных
- Применение метода к медленно растущим или анаэробным бактериям
- Использование просроченных систем
- Температура и время инкубации, отличающихся от рекомендованных
- Отсутствие роста в лунке 24-С.

Меры предосторожности

Сенси-Тест для грамотрицательных бактерий не классифицируется как опасный согласно действующему законодательству и не содержит вредных веществ в концентрации $\geq 1\%$. Поэтому он не требует наличия паспорта безопасности.

Сенси-Тест для грамотрицательных бактерий - одноразовое устройство, предназначенное только для диагностики *in vitro*. Набор должен использоваться в лабораторной практике, обученным персоналом с использованием утвержденных методов асептики и безопасности при работе с патогенными агентами.

Результаты, полученные с помощью *Сенси-Теста для грамотрицательных бактерий*, должны быть интерпретированы клиническим микробиологом, прежде чем приступать к терапевтическому лечению больного.

Хранение

Хранить при температуре 2-8°C в оригинальной упаковке вдали от источников тепла, избегать резких перепадов температуры. В указанных условиях продукт будет пригоден к использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не использовать реагенты после истечения срока годности, а также при наличии признаков порчи.

Утилизация используемого материала

После использования *Сенси-Теста для грамотрицательных бактерий* и материала, который контактировал с образцом, необходимо все обезвредить и утилизировать в соответствии с методами, используемыми в лаборатории для обеззараживания и удаления потенциально зараженного материала.

Эксплуатационные качества

Сенси-Тест для грамотрицательных бактерий позволяет проводить определение чувствительности методом микроразведений в бульоне. Результаты, полученные с помощью данного набора, согласуются с результатами, полученными в соответствии со стандартами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) США (2,4) и с результатами метода радиальной диффузии согласно Bauer et al. (3,4) - рекомендованы Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).