Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip)

для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий:

Цефепим-энметазобактам 0.004/8-64/8

(Cefepime-enmetazobactam 0.004/8-64/8)

Артикул	Наименование	Код	Содержание (мкг)	Упаковка
920981	Цефепим-энметазобактам 0.004/8-64/8	FPE	0.004/8-64/8	10
92098				30
920980				100

Назначение

Цефепим-энметазобактам FPE 0,004/8-64/8 предназначен для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинических изолятов на агаризованной среде в течении ночной инкубации (количественный метод *in vitro)*.

Цефепим-энметазобактам FPE 0,004/8-64/8 представляет собой предварительно заданный градиент цефепима-энметазобактама для определения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) антибиотика в отношении микроорганизмов:

Грамотрицательные бактерии: *Enterobacterales*.

Описание

Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) – это градиентный тест для определения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) выбранных микроорганизмов для назначения адекватного лечения пациента и выявления характера резистентности. МИК – это минимальная ингибирующая концентрация антимикробного препарата, которая подавляет рост микробов в стандартизированных условиях *in vitro*.

Цефепим-энметазобактам FPE 0,004/8-64/8 изготовлен из специальной высококачественной бумаги, пропитанной заданным градиентом концентрации антибиотика в 15 двукратных разведениях, как и в стандартном методе определения МИК.

Концентрация цефепима варьируется от 0,004 до 64 мкг/мл, в то время как концентрация энметазобактама фиксирована на уровне 8 мкг/мл.

Содержание набора

Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) поставляется в 3 различных вариантах упаковки (дополнительные реагенты не включены):

• 10 тестов/упаковке: содержит 10 полосок в индивидуальной упаковке с осушителем.
• 30 тестов/упаковке: содержит 30 полосок в индивидуальной упаковке с осушителем.
• 100 тестов/упаковке; 100 полосок в контейнере со встроенным в крышке осушителем.

Инструкция доступна на сайте **www.liofilchem.com/MTS**.

Необходимые материалы (не входят в состав тестов)

Стандартные микробиологические принадлежности и оборудование:
- стерильные петли, тампоны (не слишком плотно скрученные), пробирки, пипетки и ножницы;
- среда для суспензии; - стандарт мутности МакФарланда;

- агаризованная среда для чашек (валидированная производителем для использования с определением чувствительности к антимикробным препаратам, чашки диаметром 90 или 150 мм); - пинцет; - инкубатор; - контрольные микроорганизмы.

Принцип метода

При нанесении тест-полосок MTS на инокулированную поверхность агара экспоненциальный градиент антимикробного агента диффундирует в агар более часа. После инкубации формируется симметричный эллипс ингибирования с центром на полоске.
МИК считывается непосредственно со шкалы на полоске MTS в мкг/мл в точке пересечения края эллипса ингибирования и полоски MTS.

Сбор и подготовка образцов

Градиентные тесты MTS не предназначены для непосредственного использования с клиническими или другими образцами. Продукт используется для определения адекватной терапии инфекций, вызванных микроорганизмами, которые могут быть выделены из клинических образцов взрослых, подростков и детей. Различий в показаниях к применению в зависимости от источника образца нет.
Тестируемый микроорганизм необходимо сначала изолировать на неселективной питательной среде, такой как *Кровяной агар* или *Триптиказо-соевый агар* (*TSA*). В случае смешанной культуры отобранные колонии следует пересеять для получения чистой культуры. Для пересева не следует использовать дифференциальные среды, содержащие хромогенные или флуорогенные субстраты. Рекомендуется использовать культуры не старше 24 часов, за исключением случаев, когда требуется дополнительная инкубация для достижения достаточного роста.

Процедура теста

Перед использованием полосок MTS из невскрытой упаковки визуально осмотрите упаковку, чтобы убедиться в её целостности. Не используйте полоски, если упаковка повреждена. После извлечения из холодильника/морозильника дайте упаковке или контейнеру для хранения достичь комнатной температуры в течение примерно 30 минут. Перед открытием упаковки необходимо полностью удалить конденсат с её поверхности. Используйте пинцет или аналогичный инструмент, чтобы достать полоску.
При использовании полосок MTS немедленно закройте крышку контейнера и храните, как указано в разделе «ХРАНЕНИЕ».

Приготовление инокулята

Окуните стерильный тампон в бульонную культуру или в разведенный бульон, отожмите его о стенку пробирки для удаления лишней жидкости. Проведите тампоном по всей поверхности стерильного агара. Повторите эту процедуру еще 2 раза штрихованием, поворачивая чашку каждый раз примерно на 60 градусов для равномерного распределения инокулята. Дайте излишкам влаги впитаться, чтобы поверхность полностью высохла перед нанесением полосок MTS.
Используйте высококачественные среды для метода AST, которые обеспечивают хороший рост. Выбранная марка должна обладать хорошей воспроизводимостью от партии к партии для обеспечения точных и надёжных значений МИК. Агаризованная среда должна иметь толщину

4,0 ± 0,5 мм, pH 7,3 ± 0,1 и соответствовать всем другим требованиям. Для получения дополнительной информации см. инструкции производителя среды.

Инокуляция

Окуните стерильный тампон в бульонную культуру или в ее разбавленный раствор и отожмите его о стенку пробирки, чтобы удалить лишнюю жидкость. Проведите тампоном по всей поверхности стерильного агара. Повторите эту процедуру, сделав штрихи еще 2 раза, поворачивая чашку каждый раз примерно на 60 градусов для равномерного распределения инокулята.

Дайте излишкам влаги впитаться, чтобы поверхность полностью высохла перед нанесением дисков.

Используйте высококачественные среды для AST, обладающие четким составом и способствующие хорошему росту. Выбранная марка среды должна обеспечивать хорошую воспроизводимость результатов от партии к партии для обеспечения точных и надежных значений диаметра зоны.

Агаризованная среда должна иметь глубину слоя 4,0 ± 0,5 мм, pH 7,3 ± 0,1 и соответствовать всем требованиям к качеству среды. Дополнительную информацию см. в инструкциях производителя среды.

Применение

Наложите полоску на поверхность агара шкалой вверх так, чтобы код был расположен ближе к внешней стороне чашки Петри. Прижмите полоску стерильным пинцетом к поверхности агара и убедитесь, что градиент антибиотика по всей длине полностью соприкасается с поверхностью агара. После нанесения полоску не перемещайте.

Инкубация

Инкубируйте чашки с агаром в перевернутом положении при соответствующей температуре, атмосфере в течении времени, согласно применяемой методике.

Подробные инструкции по инкубации см. в руководстве по применению MTS.

Чтение результатов

После необходимого инкубационного периода и только после того, как будет отчетливо виден ровный участок роста, считайте значение МИК в точке пересечения соответствующего эллипса ингибирования с полоской. Не считайте результаты на чашке, если культура выглядит смешанной или если участок роста слишком светлый или слишком плотный.

Для бактерицидных препаратов, таких как цефепим-энметазобактам, значение МИК считывается в точке полного ингибирования роста. Помутнение и макроколонии или микроколонии в пределах 3 мм от полоски следует считать ростом.

Рост по всему градиенту, т.е. отсутствие эллипса ингибирования, означает, что значение больше или равно (≥) наибольшему значению на шкале. Эллипс ингибирования, пересекающий шкалу ниже нижнего конца, считается меньше (<) наименьшего значения. Пересечение двух сегментов шкалы следует округлять до большего значения. МИК 0,125 мкг/мл считается такой же, как 0,12 мкг/мл для целей отчетности.

Примечания

- Чрезмерное увлажнение чашек перед инокуляцией, недостаточное высушивание перед нанесением дисков и/или неравномерно заштрихованные поверхности могут привести к не сливающемуся росту. Повторите тест, если конечные точки МИК трудно считываются. В случае неравномерного пересечения МИК считывайте большее значение. Повторите тест, если расхождение превышает 1 разведение.
- Иногда определенные комбинации антимикробного препарата и микроорганизма могут давать необычные результаты. В этих случаях оценка точки МИК может быть затруднительна для неопытного персонала. Тем не менее, персонал может пройти обучение, регулярно используя штаммы для контроля качества, руководства по чтению MTS и сравнивать результаты с результатами опытного персонала для правильной оценки МИК.

  Процедуры, специфичные для цефепима-энметазобактама 0.004/8-64/8, обобщены в следующей таблице:

Температура хранения	**минус 20°C**
Микроорганизм	*Enterobacterales*
Среда	Агар Мюллера-Хинтона
Инокулят	Суспензия в физиологическом растворе (0,85% NaCl) до 0,5 стандарта МакФарланда (1 для мукоидов)
Инкубация	Агаровые чашки в перевернутом положении при температуре 35 ± 2 °C в течение 16–20 ч на воздухе (CLSI) и при температуре 35 ± 2 °C в аэробных условиях.
Анализ результатов	Интерпретировать МИК как 100% ингибирование

Интерпретация результатов

Для классификации результата, как «чувствительный», «промежуточный» или «устойчивый», обратитесь к текущим контрольным значениям МИК (ниже).

Поскольку MTS генерирует значения МИК, находящиеся в диапазоне двукратных разведений, для интерпретации значение МИК MTS, находящихся в диапазоне стандартных двукратных разведений, необходимо округлить до следующего верхнего значения стандарта перед категоризацией. Например, МИК цефепима-энметазобактама *E. coli* равная 0,19 мкг/мл, будет представлена как 0,25 мкг/мл.

Полученный результат МИК следует интерпретировать в соответствии с действующими критериями интерпретации EUCAST (см. ниже).

Антимикробный агент	**Микроорганизм**	**Критерии МИК EUCAST (мкг/мл)**	
		S ≤	**R>**
Цефепим-энметазобактам	*Enterobacterales*	4/8	4/8

Отказ от ответственности: Данная таблица контрольных точек может быть устаревшей и не заменяет опубликованные рекомендации EUCAST, с которыми всегда следует сверяться перед категоризацией по МИК.

Примечания

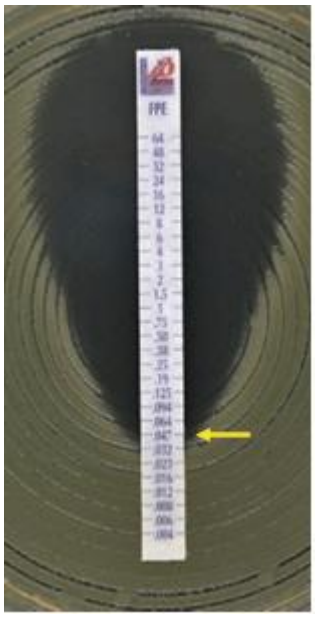
- Как и все данные AST, результаты MTS представляют собой значения, полученные *in vitro*, и могут свидетельствовать о потенциальной восприимчивости организма *in vivo*. Использование результатов для выбора терапии должно быть исключительным решением и

ответственностью лечащего врача. Решение должно основываться на истории болезни пациента, фармакокинетике/фармакодинамике антимикробного препарата и клиническом опыте лечения инфекций, вызванных конкретным патогеном. Также необходимо учитывать препарат, дозу и режим дозирования.

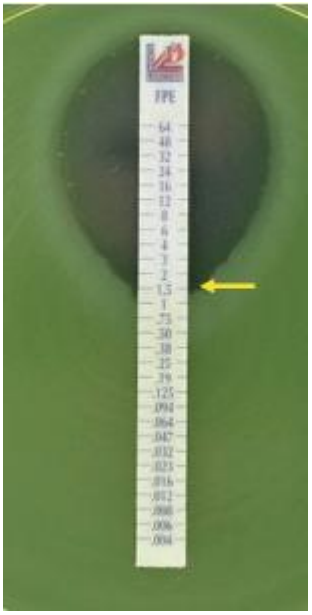
- Подробную информацию о специфических ограничениях интерпретации и/или ограничениях клинического применения антимикробного препарата в различных терапевтических ситуациях см. в таблицах и сносках стандартов интерпретации МИК в последних документах CLSI и EUCAST.

Примеры интерпретации Цефепим-энметазобактам 0.004/8-64/8

Пример 1: *E. coli*, FPE МИК = 0.047 мкг/мл, сообщается как 0.064 мкг/мл

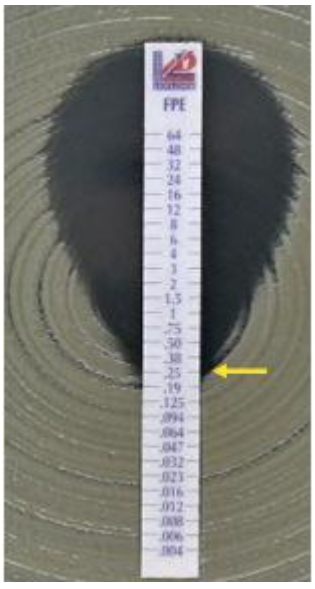


Пример 2: *Pseudomonas aeruginosa*, FPE МИК = 1.5 мкг/мл, сообщается как 2 мкг/мл



Пример 3: *E. coli*, FPE МИК 0.023 мкг/мл, сообщается как 0.032 мкг/мл

Пример 4: *Escherichia coli*, FPE МИК 0.25 мкг/мл



Контроль качества пользователя

Для проверки эффективности реагентов MTS, сред и процедуры протестируйте штамм(ы) контроля качества, как показано ниже.

Результаты считаются удовлетворительными, если результаты контроля качества попадают в ожидаемый(е) диапазон(ы).

Результаты исследования изолятов пациентов не следует сообщать, если результаты контроля качества выходят за пределы указанного диапазона контроля качества. Результаты МИК для штамма контроля качества, которые на половину разведения ниже нижнего предела контроля качества, следует округлить до следующего двукратного значения, что подтверждает соответствие требованиям контроля качества. Результаты МИК, которые на половину разведения выше верхнего предела, следует округлить до следующего двукратного значения, что приводит к несоответствию требованиям контроля качества.

Антимикробный агент	Контрольный штамм		Диапазон зоны (мм)
Цефепим-энметазобактам	*Escherichia coli*	ATCC® 25922	0.03/8 – 0.12/8 [a, b]
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 27853	0.5/8 – 2/8 [a]
	Escherichia coli	ATCC® 35218	0.008/8 – 0.06/8 [a]
	Klebsiella pneumoniae	ATCC® 700603	0.12/8 – 0.5/8 [a]
	Escherichia coli	NCTC 13353	0.03/8 – 0.12/8 [a, b]

a) CLSI M100-Ed34

b) EUCAST Quality Control v.14.0

Рабочие характеристики

Точность

Точность цефепима-энметазобактама FPE 0.004/8-64/8 определялась путем оценки соответствия результата системы AST с результатом, полученным для того же изолята с использованием референтного метода микроразведений в бульоне (BMD).

Для оценки точности рассчитывалось существенное согласие (EA). EA достигается, когда МИК MTS и референтного метода точно совпадают или находятся в пределах ±1 разведения.

Смещение (Bias)

Смещение – это оценка результатов, полученных с помощью тестового устройства для определения того, являются ли результаты, отличающиеся от референтного метода, значительно искаженными или преобладают в одном направлении.

Антимикробный агент	Микроорганизм	N	Точность			
			%CA	%mD	%MD	%VMD
Цефепим-энметазобактам	*Enterobacterales*	300	99,3	NA	0,0	2,7

N, количество изолятов.

EA, Существенное соглашение.

Воспроизводимость

100,0% результатов цефепима-энметазобактама FPE 0.004/8-64/8 (4 *E. coli* и 3 *P. mirabilis*, 1 *K. pneumoniae*, 1 *M. morganii* и 1 *E. aerogenes*, протестированных в трех повторах тремя операторами в течение 3 дней) находились в пределах двукратного разведения результатов референтного микроразведения.

Повторяемость

100,0% результатов цефепима-энметазобактама FPE 0.004/8-64/8 (4 *E. coli* и 3 *P. mirabilis*, 1 *K. pneumoniae*, 1 *M. morganii* и 1 *E. aerogenes*, протестированных в трех повторах) находились в пределах двукратного разведения результатов референтного микроразведения.

Ограничения

Недействительные результаты могут быть вызваны низким качеством образцов, неправильным забором, транспортировкой образцов; неправильной лабораторной обработкой или ограничениями технологии тестирования. Оператор должен понимать принципы процедур, включая ограничения их производительности до начала работы, чтобы избежать возможные ошибок.

Предупреждения и меры предосторожности

1) **Только для диагностики *in vitro* (IVD).**

2) Только для профессионального использования в лабораториях.

3) Операторы должны быть обучены и иметь определенный опыт. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием набора. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкций, приведенных в данном документе.

4) Не используйте набор, если материал упаковки или сама упаковка повреждены.

5) Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Все образцы пациентов следует считать потенциально инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом.

6) Обращайтесь со всеми образцами как с инфекционными, используя безопасные лабораторные процедуры. Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с правилами вашего учреждения.

7) Избегайте перекрестного загрязнения образцов, используя одноразовые наконечники и меняя их после каждого образца.

8) Не смешивайте реагенты разных партий. Пожалуйста, используйте набор в течение срока годности.

9) Не принимайте пищу, не пейте, не курите, не пользуйтесь косметикой и не прикасайтесь к контактным линзам в зонах, где работают с реагентами и образцами человеческого материала.

10) Результаты должен интерпретировать квалифицированный специалист с учетом анамнеза пациента, клинических признаков и симптомов, а также эпидемиологических факторов риска.

11) Убедитесь, что лабораторное оборудование откалибровано и обслуживается в соответствии с лабораторными процедурами.

12) При передаче результатов анализов из лаборатории в информационный центр необходимо принимать меры для предотвращения передачи ошибочных данных.

Хранение

Невскрытые фольгированные упаковки и контейнеры: после получения хранить МТС при температуре от −20°C до +8°C до истечения срока годности. Некоторые МТС (например, карбапенемы) следует хранить замороженными при температуре -20°C. Уточните на этикетке препарата конкретную температуру хранения.

Вскрытые контейнеры: МТС в контейнере можно использовать до 2 месяцев с момента первого вскрытия (запишите дату вскрытия контейнера) и хранить при температуре хранения,

указанной на этикетке. Перед использованием оставшихся дисков проверьте срок годности, указанный на упаковке. Не храните вблизи источников тепла и не подвергайте воздействию резких перепадов температур.
Всегда защищайте полоски MTS от влаги, тепла и прямого воздействия яркого света.

Утилизация

После использования полоски и материалы, контактировавшие с образцом, необходимо дезактивировать и утилизировать в соответствии с действующими в лаборатории рекомендациями по дезактивации и утилизации потенциально инфицированного материала.

Рекомендации по устранению проблем

Если результаты контроля качества выходят за пределы диапазона, сначала повторите тест с чистой культурой или свежепересеянным штаммом для контроля качества. Если проблема не решена, следуйте этим рекомендациям, чтобы получить дополнительные рекомендации по устранению проблем, связанных с результатами контроля качества, выходящими за пределы диапазона, и необычными результатами для клинических изолятов.

Наблюдение	Вероятная причина	Комментарии/Предлагаемые действия
Слишком большой диаметр ингибирования.	Очень низкая мутность инокулята	Повторите процедуру, используя стандарт мутности МакФарланда 0,5 или стандартизирующее устройство. Проверьте срок годности и условия хранения, если используете стандарты сульфата бария или латекса. Проверьте этапы подготовки инокулята и процедуры инкубации. Проведите контрольный подсчет колоний в контрольной лунке сразу после инокуляции и перед инкубацией (количество *E. coli* ATCC® 25922 составляет приблизительно 5 x 10^5 КОЕ/мл).
Диаметр ингибирования слишком мал	Очень высокая мутность инокулята	
	Антимикробный агент разлагается	Используйте другую партию. Проверьте условия хранения и целостность упаковки.

В случае обнаружения других неисправностей или дефектов немедленно свяжитесь с Liofilchem (*) или местным представителем.
В случае возникновения инцидента, связанного с устройством, немедленно сообщите об этом в компанию Liofilchem (*) или ее местному представителю, а также в национальный компетентный орган.
*Войдите на сайт www.liofilchemstore.it/login.php (требуются имя пользователя и пароль) и нажмите «Подать жалобу».

Библиография

1. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 34th ed. CLSI Supplement M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
2. CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. 12th ed. CLSI standard M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
3. CLSI. Verification of Commercial Microbial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Systems. 1st ed. CLSI guideline M52. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
4. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 14.0, 2024. http://www.eucast.org.

5. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 14.0, 2024. http://www.eucast.org.
6. ISO 20776-1:2019. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices -- Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious disease.
7. ISO 20776-2: 2021 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices -- Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices.

Краткое описание безопасности и эффективности (SSP) будет доступно на сайте Eudamed (при наличии возможности).
Это краткое описание также можно запросить по адресу iofilchem@liofilchem.com