

Etest®

**Antimicrobial Susceptibility Testing
For *In Vitro* Diagnostic Use**

15210 C - 2012/03



256
192
128
96
64
48
32
24
16
12
8
6
4
3
2
1.5
1.0
.75
.50
.38
.25
.19
.125
.094
.064
.047
.032
.023
.016

 **bioMérieux SA**

Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile
France

RCS LYON 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



ESTEST® - ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Estest является количественной методикой определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, то есть, определения минимальных ингибирующих концентраций (МИК), а также механизмов резистентности.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Реактив Estest представляет собой пластиковый стрип с нанесенными на него шкалой МИК в $\mu\text{g/ml}$ и кодами антимикробных препаратов или других реактивов. На другую сторону носителя (стрипа) нанесен антимикроbialный препарат в заданной концентрации, изменяющейся по градиенту в диапазоне 15 двукратных разведений, в соответствии с традиционным методом определения МИК. Для определения бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС) и металло-бета-лактамаз (МБЛ) предусмотрены двусторонние стрипы с соответствующими диагностическими реактивами.

Стрип Estest накладывается на поверхность агаризованной питательной среды, по которой предварительно была распределена культура микроорганизма, и антимикроbialные препараты или другие реактивы сразу же диффундируют в толщу питательной среды. В питательной среде на длительное время

создается стабильная концентрация антимикроbialного препарата, изменяющаяся по градиенту, в соответствии со шкалой концентраций, нанесенной на стрип. В процессе инкубации вдоль стрипа формируется симметричная эллипсоидная зона ингибирования роста. МИК определяется прямо по шкале, нанесенной на стрип, в $\mu\text{g/ml}$, в точке пересечения стрипа с границей эллипсоидной зоны ингибирования роста. При определении механизмов резистентности могут наблюдаться другие рисунки зон роста и ингибирования.

РЕАКТИВЫ

Реактивы Estest поставляются в упаковке по 100 или 30 стрипов с одним и тем же антимикроbialным препаратом.

ХРАНЕНИЕ

Реактивы Estest следует хранить при температуре, указанной на упаковке, и до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стрипы Estest после вскрытия упаковки **следует сохранять сухими** и хранить их вместе с поглотителем влаги в герметичном контейнере до истечения срока годности. Пенопластовый картридж со стрипами можно хранить в оригинальном пакете из фольги, тщательно закрывая его зажимом. В перерывах между использованием стрипы Estest следует беречь от влаги и тепла.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Выдержите оригинальную упаковку или герметичный контейнер со стрипами до достижения комнатной температуры перед вскрытием. Чтобы вскрыть блистер или пакет из фольги, срежьте верх блистера или пакета из фольги. Стрипы можно извлекать из упаковки пальцами, или как указано в п. "Нанесение стрипов". Не прикасайтесь к другой стороне стрипа, на которую нанесены реактивы, то есть, к

стороне, противоположной той, на которую нанесена шкала МИК.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы Estest предназначены только для лабораторной диагностики.

Хотя реактивы Estest просты в применении, использовать их должен персонал, обученный методам определения чувствительности микроорганизмов к антимикроbialным препаратам.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые в наборе материалы:

- 100 или 30 стрипов;
- 1 инструкция по применению.

Необходимые материалы, не предоставляемые в наборе:

- Чашки Петри с соответствующей исследуемому микроорганизму агаризованной питательной средой;
- Среда для приготовления суспензии микроорганизма;
- Стерильные пелли, тампоны, пробирки, пипетки, ножницы, зажим, герметичный контейнер с поглотителем влаги для хранения стрипов;
- Хирургический зажим, аппликатор стрипов, или Biotools;
- Стандарты мутности Макфарланда на 0.5, 1 и 2 единицы;
- Термостат, анаэростат или контейнер с газогенераторами для создания атмосферы, обогащенной CO_2 ;
- Контрольные штаммы микроорганизмов.

МЕТОД

Подробную информацию по применению можно найти на сайте www.biomerieux.com.

Чашки Петри с агаром: Приготовьте соответствующую исследуемому микроорганизму агаризованную питательную среду и добавьте к ней. Качество среды должно соответствовать требованиям

стандартов, и толщина агара должна быть равна $4.0 \pm 0.5 \text{ мм}$.

Приготовление суспензии:

Приготовьте суспензию из нескольких изолированных колоний, снятых с чашки с молодой чистой культурой, в соответствующей среде для приготовления суспензии. Прихотливые микроорганизмы следует суспендировать в питательном бульоне, и распределять по поверхности агара в течение 15 минут. Сравните мутность суспензии с соответствующим стандартом мутности Макфарланда.

Посев: Погрузите стерильный хлопковый тампон в суспензию микроорганизма и отожмите о внутреннюю стенку пробирки, чтобы удалить излишки жидкости. Тщательно и равномерно заштрихуйте всю поверхность агара в трех направлениях. Для распределения суспензии по поверхности агара можно также использовать Retro C80. При определении чувствительности грибов, повторите штрихование дважды, каждый раз перед штрихованием погружая тампон в суспензию. Дождитесь полного впитывания суспензии микроорганизма в агар; для нанесения стрипов Estest поверхность агара должна быть сухой.

Нанесение стрипов: Стрипы Estest накладываются на поверхность агара таким образом, чтобы сторона, на которую нанесена шкала МИК, была обращена вверх (к крышке чашки). Стрипы можно накладывать при помощи хирургического зажима, ручного аппликатора, вакуумного пинцета Nema C88 или автоматического аппликатора Simplex C76. Стрип должен контактировать с поверхностью агара по всему градиенту концентраций антимикроbialного препарата.

После соприкосновения стрипа с поверхностью агара его нельзя двигать.

Образцы нанесения стрипов:

Образцы нанесения стрипов можно посмотреть на сайте www.biomérieux.com.

Культивирование: Чашки следует культивировать в перевернутом положении в условиях, соответствующих потребностям исследуемого микроорганизма.

Учет результатов: Отметьте значение МИК в точке пересечения стрипа с границей эллипсовидной зоны ингибирования роста. Подробную информацию по учету результатов в случае других рисунков зон роста и ингибирования можно найти на сайте www.biomérieux.com.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Категоризация чувствительности: МИК интерпретируется до категории чувствительности (чувствительный, умеренно устойчивый, устойчивый), исходя из пороговых концентраций, приведенных в стандартах, например, CLSI® (Институт клинических и лабораторных стандартов, США), или национальном стандарте. Если Вы получили на стрипе Etest промежуточное значение, всегда округляйте его в большую сторону до целого двукратного разделения, и определяйте категорию чувствительности исходя из округленного значения. Критерии для интерпретации по стандарту CLSI представлены в таблице 1.

Определение бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС) и металл-бета-лактамаз (МБЛ):

Если соотношение между значениями МИК на разных сторонах стрипа ≥ 8 , или имеется "промежуточная" (в середине стрипа) зона ингибирования роста, или эллипсовидная

зона ингибирования роста деформирована, это указывает на наличие у исследуемого штамма БЛРС или МБЛ.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества проводят в соответствии с рекомендациями CLSI или национального стандарта, с использованием подходящих контрольных штаммов.

Концентрация некоторых катионов в агаре Мюллер-Хинтон может быть различна от партии к партии, и это может оказывать влияние на значение МИК, особенно для тигециклина и даптомицина. Проводите контроль качества каждой партии чашек Петри для проверки их годности.

Более подробная информация по контролю качества представлена в таблице 1. Кроме того, Вы можете запросить дополнительную информацию по контролю качества через сайт www.biomérieux.com.


РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткая информация по рабочим характеристикам представлена в таблице 1, а подробная представлена на сайте www.biomérieux.com.

ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Результаты теста Etest, как и других лабораторных тестов на определение чувствительности, могут дать только ориентировочные представления о потенциальной чувствительности микроорганизма в макроорганизме. Лечащий врач несет единоличную ответственность за использование результатов данного лабораторного теста для выбора терапии.

Символы на упаковке и их обозначение:

	Для лабораторной диагностики
	Номер партии
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Верхний температурный предел
	Температурные ограничения
	Прочтите инструкцию по использованию
	Содержимого действительно для <n> тестов

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. CLSI M100-S series, latest edition.
2. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. CLSI M7-A (latest edition).
3. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. CLSI M11-A (latest edition).
4. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. CLSI M27-A (latest edition).
5. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi. CLSI M38-A (latest edition).
6. Development of *In Vitro* Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters. CLSI M23-A (latest edition).

Референсную базу данных по тестам Etest в одном файле можно запросить в компании bioMérieux SA через сайт www.biomérieux.com.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

Перед использованием реактива Etest внимательно прочтите инструкцию по использованию и сопроводительную документацию.

Компания bioMérieux SA гарантирует, что реактив Etest позволяет определять минимальную ингибирующую концентрацию (МИК) антимикробного препарата, код которого указан на стрипе, при условии соблюдения методики выполнения, мер предосторожности и ограничений.

Компания bioMérieux SA не предоставляет других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе гарантии товарной пригодности и соответствия определенным целям. Не существует других гарантий, простирающихся за рамки описания на лицевой стороне данного документа.

Внесение любых изменений в инструкцию по применению продукции может оказать негативное влияние на результат. Компания bioMérieux SA не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате модификации и/или фальсификации реактива, нарушения условий транспортировки и/или хранения, неправильного обращения, невыполнения обязательств, мер предосторожности и других указаний инструкции по применению последней версии.

BIOMERIEUX, голубой логотип, Etest, Etest gradient strip (градиентный стрип Etest), Nema C88, Simplex C76 и Retro C80 являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux SA или одной из ее дочерних компаний. CLSI является зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей Институту клинических лабораторных стандартов, США (Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc). Другие названия и торговые марки являются собственностью их законных владельцев.