

## McFarland Standard

Rx only

IVD

Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам: McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (далее по тексту: стандарты МакФарланда)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарты МакФарланда представляет собой серию стандартов разной мутности, позволяющих оценить плотность бактериальных суспензий. Его использование необходимо для стандартизации микробиологических методов. Эти стандарты обозначены номерами пробирок шкалы, первоначально описанной МакФарландом.

### ПРИНЦИП

Плотность бактериальной суспензии проверяют путем сравнения с суспензией с известной мутностью, содержащейся в ампуле того же диаметра.

### СОСТАВ НАБОРА

- 6 стандартов МакФарланда (0,5, 1, 2, 3, 4, 5) в ампуле диаметром 17,75 мм (стандартная ампула bioMérieux)
- 1 инструкция по применению вложена в упаковку набора либо ее можно загрузить с сайта [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

### СОСТАВ СТАНДАРТОВ

|              | BaSO <sub>4</sub>            |            | BaSO <sub>4</sub>            |
|--------------|------------------------------|------------|------------------------------|
| Стандарт 0,5 | 2,40 10 <sup>-5</sup> моль/л | Стандарт 3 | 1,44 10 <sup>-4</sup> моль/л |
| Стандарт 1   | 4,80 10 <sup>-5</sup> моль/л | Стандарт 4 | 1,92 10 <sup>-4</sup> моль/л |
| Стандарт 2   | 9,60 10 <sup>-5</sup> моль/л | Стандарт 5 | 2,40 10 <sup>-4</sup> моль/л |

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования. Данный тест предназначен для использования квалифицированными сотрудниками лаборатории.
- Только для США. Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
- Не используйте стандарты после истечения срока годности.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности ампул.
- Все образцы, микробные культуры и инокулированные продукты следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. Во время данной процедуры следует соблюдать правила асептики и меры предосторожности, обычно применяемые при обращении с изучаемой группой бактерий. См. текущую редакцию утвержденного руководства CLSI M29 «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current revision» (CLSI M29-A «Защита сотрудников лаборатории от инфицирования в профессиональной среде. Утвержденное руководство. Действующая редакция»). Для получения информации о дополнительных мерах предосторожности см. «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition» («Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях — CDC/NIH — последняя редакция») или действующие нормативные документы страны использования.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Ампулы следует хранить в темноте при температуре + 2 °C/+ 30 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не открывайте ампулы со стандартами МакФарланда: стандартные суспензии используются в оригинальных запечатанных ампулах.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Берут стандарт, выбранный в качестве эталона.
- Готовят бактериальную суспензию в ампуле одинакового диаметра и хорошо перемешивают.
- Интенсивно встряхивают стандартную ампулу.
- Сразу же сравнивают обе степени помутнения, расположив ампулы на черном фоне.
- При необходимости бактериальную суспензию корректируют и второй раз встряхивают стандарт перед проведением нового сравнения.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

| Эквиваленты Стандарт | Концентрация бактерий (1) x 10 <sup>6</sup> /мл | Теоретическая оптическая плотность (2) на длине волны 550 нм |
|----------------------|---|--|
| 0,5                  | 150   | 0,125  |
| 1                    | 300   | 0,25   |
| 2                    | 600   | 0,50   |
| 3                    | 900   | 0,75   |
| 4                    | 1200  | 1,00   |
| 5                    | 1500  | 1,25   |

- (1) Концентрация бактерий зависит от размера микроорганизма. Цифры представляют собой среднее допустимое значение для бактерий.  
Для дрожжей, которые больше по размеру, эти цифры должны быть разделены примерно на 30.
- (2) Значения соответствуют оптической плотности бактериальных суспензий. Растворы BaSO<sub>4</sub> не имеют одинаковой оптической плотности, поскольку размер и формы частиц отличаются от таковых у бактерий, а свет дифрагирует иначе.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Эти ампулы не используют для тестирования DENSIMAT.

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A., TENOVER F.C., YOLKEN R.H, Manual of Clinical Microbiology. 7th Edition, (1999) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. WASHINGTON II J.A., WARREN E., KARLSON A.G., Stability of Barium Sulfate Turbidity Standards., (1972) Appl. Microbiol., 24, 1013.

#### ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

| Символ  | Обозначение  |
|---|--|
|    | Номер по каталогу  |
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>  |
|   | Только для США. Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу |
|  | Изготовитель   |
|  | Температурный диапазон   |
|  | Использовать до  |
|  | Код партии   |
|  | Не использовать повторно   |
|  | См. инструкцию по применению   |
|  | Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов  |
|  | Хранить вдали от света   |
|  | Дата изготовления  |

#### ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

**ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ**

## Категории типов изменений

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Н/П                        | Неприменимо (первая публикация)  |
| Корректурa                 | Исправление ошибок в документации  |
| Технические изменения      | Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации              |
| Административные изменения | Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя |

**Примечание.** Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

| Дата выпуска | Номер версии | Тип изменений              | Обзор изменений   |
|--------------|--------------|----------------------------|---|
| 2022/02      | 08053F       | Административные изменения | Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю компании bioMérieux, а также требованиями постановления IVDR (EU) 2017/746. |

BIOMÉRIEUX, логотип BIOMÉRIEUX и АТВ являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Для пользователей в Европейском союзе (Постановление (ЕС) 2017/746) и в странах с аналогичными требованиями: В случае серьезного происшествия во время использования этого продукта или в результате его использования уведомите об этом производителя и/или его уполномоченного представителя, а также соответствующий местный орган государственной власти.