

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Расширенного набора дисков для оценки чувствительности к противогрибковым препаратам

Набор № 24

по ТУ 9398-011-01967164-2015

Набор состоит из компонентов медицинского изделия
«Набор дисков с противогрибковыми препаратами (НД-ПГП)»

Для научных исследований

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор дисков предназначен для определения чувствительности дрожжеподобных грибов рода *Candida* к амфотерицину В, итраконазолу, кетоконазолу, клотримазолу, нистатину и флюконазолу.

СОСТАВ НАБОРА

№ п/п	Наименование	Количество
1	Диски с амфотерицином В (40 мкг/диск)	1 флакон (100 ± 5 шт.)
2	Диски с итраконазолом (10 мкг/диск)	1 флакон (100 ± 5 шт.)
3	Диски с кетоконазолом (20 мкг/диск)	1 флакон (100 ± 5 шт.)
4	Диски клотримазолом (10 мкг/диск)	1 флакон (100 ± 5 шт.)
5	Диски с нистатином (80 мкг/диск)	1 флакон (100 ± 5 шт.)
6	Диски с флюконазолом (40 мкг/диск)	1 флакон (100 ± 5 шт.)
7	Инструкция по применению	1 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.

Компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

ПОСТАНОВКА ТЕСТА

Рекомендуется использовать агаризованную среду Сабуро с рН не ниже 6,0.

Для дисков с амфотерицином В, клотримазолом и нистатином может быть использована среда МПА.

Среды готовят из сухих порошков в соответствии с инструкциями по их применению. Расплавленную и охлажденную до +45-50°C среду разливают в чашки Петри так, чтобы толщина слоя среды была равна 4,0 ± 0,5 мм (на чашку диаметром 9 см – 20 мл). Готовые чашки со средой можно хранить в холодильнике при температуре +2-6°C в течение 7 суток. При использовании свежеприготовленных чашек или чашек после хранения в холодильнике их необходимо подсушить перед инокуляцией, что достигается инкубацией при +35°C с приоткрытой крышкой в течение 10-20 мин. Перед инокуляцией необходимо проконтролировать отсутствие конденсата жидкости на внутренней поверхности крышек.

Готовят суспензию 24-48-часовой культуры в изотоническом растворе хлорида натрия по оптическому стандарту мутности 5ЕД (без пересчета на размер клетки). Готовую суспензию разводят изотоническим раствором хлорида натрия в 10 раз.

1-2 мл инокулюма наносят пипеткой на поверхность чашки с питательной средой, равномерно распределяют по поверхности покачиванием, после чего пипеткой удаляют избыток инокулюма. Приоткрытые чашки подсушивают при комнатной температуре в течение 15 минут.

Диски располагают на поверхности среды с помощью стерильного пинцета на равном расстоянии друг от друга и аккуратно прижимают к поверхности агара. Не следует помещать на чашку более 5 дисков.

Чашки с дисками инкубируют в термостате при +27-30°C в течение 24-48 часов.

Перед инкубацией в термостате чашки с дисками выдерживают в течение 1 часа (диски с итраконазолом, кетоконазолом) или 2 часов (диски с амфотерицином В, клотримазолом, нистатином) в холодильнике при температуре +2-6°C или оставляют закрытыми на 30 минут на столе при комнатной температуре (до +20°C) (диски с флюконазолом).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Таблица 1

Критерии интерпретации результатов определения чувствительности:
пограничные значения диаметров зон задержки роста

№ п/п	Наименование дисков с препаратами	Содержание препарата в диске, мкг	Среда*	Диаметры зон для культур, мм		
				Устойчивых	Промежуточных	Чувствительных
1	Амфотерицин В	40	1, 2	<14	–	≥14
2	Итраконазол	10	1	<13	14-18	≥19
3	Кетоконазол	20	1	<19	20-25	≥26
4	Клотримазол	10	1, 2	<12	–	≥12
5	Нистатин	80	1, 2	<18	–	≥18
6	Флюконазол	40	1	<19	20-28	≥29

Примечания:

*Используемая среда: 1 – агаризованная среда Сабуро с рН не ниже 6.0; 2 – среда МПА.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор следует хранить при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом тёмном месте в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 15 сут.

Сроки годности набора – 12 мес.

Перед использованием флакон с дисками следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 1 ч для предотвращения образования конденсата на внутренней стенке флакона.

Вскрытый флакон с дисками можно хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности набора, при условии сохранения цвета индикаторного силикагеля от светло-голубого до синего.

Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера по адресу:

197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14

Телефон (812) 233-20-92, (812) 644-63-17, факс (812) 644-63-10

E-mail: pasteur@pasteurorg.ru; официальный веб-сайт: www.pasteurorg.ru