

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
СТРИПОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ  
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К  
АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ  
(МПК-МИКРО PS)**

*Для научных  
исследований*

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор стрипов МПК-МИКРО PS предназначен для количественной оценки чувствительности бактерий к антимикробным препаратам (АМП) путём определения минимальной подавляющей концентрации и выпускается в 26 вариантах исполнения.

Набор рассчитан на проведение 12 исследований в каждом варианте исполнения.

**ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Проведение исследований с использованием данного набора основано на методе последовательных двукратных разведений исследуемой культуры микроорганизма в микролунках, содержащих различные концентрации АМП. Набор предусматривает визуальную оценку результатов по мутности среды.

**СОСТАВ НАБОРА**

Набор для определения чувствительности бактерий к антимикробным препаратам выпускается в 26 вариантах исполнения (табл. 1).

Табл. 1.

Варианты исполнения набора МПК-МИКРО

№	Наименование варианта исполнения	Сокращение	Интервал концентраций, мкг/мл
<b>Аминогликозиды, макролиды и другие группы (7)</b>			
1	МПК-МИКРО с азитромицином	AZM	0,016 – 128
2	МПК-МИКРО с амикацином	AKN	0,032 – 256
3	МПК-МИКРО с гентамицином	GMN	0,032 – 256
4	МПК-МИКРО с хлорамфениколом (левомицетином)	CHL	0,032 – 256
5	МПК-МИКРО с триметоприм / сульфаметоксазолом	SXT	0,008 – 64
6	МПК-МИКРО с фосфомицином <sup>1</sup>	FOS	0,032 – 256
7	МПК-МИКРО с эритромицином	ERY	0,032 – 256
<b>Гликопептиды, карбапенемы и линкозамиды (4)</b>			
8	МПК-МИКРО с ванкомицином	VAN	0,032 – 256

9	МПК-МИКРО с имипенемом	IPM	0,004 – 32
10	МПК-МИКРО с меропенемом	MEM	0,004 – 32
11	МПК-МИКРО с клиндамицином	CMN	0,032 – 256
<b>Пенициллины, монобактамы и полимиксины (7)</b>			
12	МПК-МИКРО с азтреонамом	ATM	0,016 – 128
13	МПК-МИКРО с амоксициллином	AMX	0,032 – 256
14	МПК-МИКРО с амоксициллин / клавулановой кислотой	AMC	0,032 – 256
15	МПК-МИКРО с ампициллином	AMP	0,032 – 256
16	МПК-МИКРО с ампициллин / сульбактамом	SAM	0,032 – 256
17	МПК-МИКРО с оксациллином	OXA	0,032 – 256
18	МПК-МИКРО с полимиксином E (колистином)	PXE	0,032 – 256
<b>Тетрациклины, хинолоны/фторхинолоны и цефалоспорины (8)</b>			
19	МПК-МИКРО с левофлоксацином	LVX	0,004 – 32
20	МПК-МИКРО с тигециклином <sup>2</sup>	TGC	0,016 – 128
21	МПК-МИКРО с ципрофлоксацином	CIP	0,004 – 32
22		HLC	0,032 – 256
23	МПК-МИКРО с цефепимом	FEP	0,008 – 64
24	МПК-МИКРО с цефотаксимом	CTX	0,032 – 256
25	МПК-МИКРО с цефтазидимом	CAZ	0,032 – 256
26	МПК-МИКРО с цефтриаксоном	CRO	0,016 – 128

<sup>1</sup>- для определения чувствительности к фосфомицину питательная среда должна содержать глюкозо-6-фосфат в концентрации 25 мг/л;

<sup>2</sup>- для определения чувствительности к тигециклину питательную среду следует готовить в день использования.

Каждый вариант исполнения включает следующие реагенты:

- 16-ти луночные полистироловые стрипы с сорбированным антимикробным препаратом ..... 12 шт.
- пакет с замком Zip-Lock..... 12 шт.
- инструкция по применению..... 1 шт.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Набор реагентов для определения чувствительности к антимикробным препаратам предназначен только для *in vitro* диагностики.

### **НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ**

- Готовая сухая питательная среда МХБ (Мюллер-Хинтон бульон);
- 0,9% раствор натрия хлорида (физиологический раствор), стерильный;
- Дистиллированная вода, стерильная;
- Стерильные пробирки пластиковые или стеклянные для денситометра;

Калиброванные бактериальные петли;  
 Термостат, поддерживающий температуру  $(35 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ;  
 Денситометр для определения мутности бактериальной суспензии или стандарт мутности МакФарланда (0,5);  
 Перемешивающее устройство Vortex;  
 Горелка газовая или спиртовая;  
 Дозаторы пипеточные одноканальные с переменным объемом от 5 до 50 мкл; от 20 до 200 мкл; от 100 до 1000 мкл и соответствующие наконечники.

## ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение исследования включает следующие этапы:

### 1 Внесение питательной среды в лунку К (-)

Приготовить предварительно жидкую среду МХБ, разлить в пробирки по 2 мл, стерилизовать и хранить при температуре  $(2-8) ^\circ\text{C}$  не более 7 сут. Перед проведением анализа пробирку с приготовленной средой МХБ выдержать при комнатной температуре  $(18-25) ^\circ\text{C}$  в течение 1 ч., тщательно перемешать на Vortex. Перенести 100 мкл питательной среды в лунку с отрицательным контролем К (-).

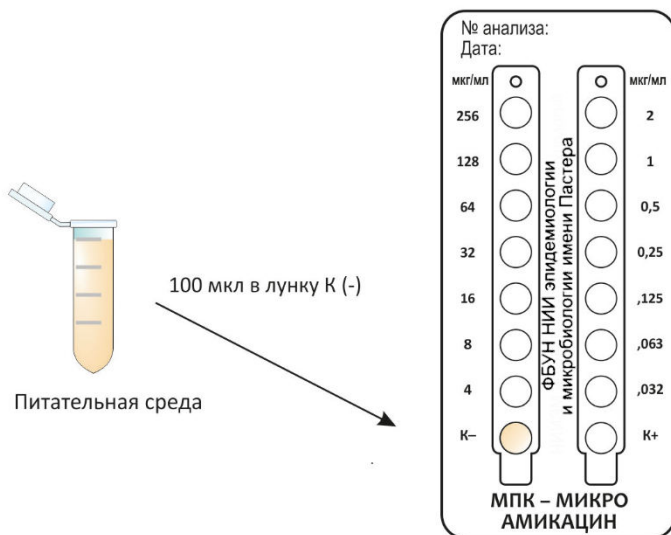


Рис. 1 Внесение питательной среды в лунку К (-)

## 2 Приготовление инокулята

### 2.1 Приготовление стандартизованного инокулята

Для приготовления инокулята следует использовать суточную культуру исследуемого микроорганизма на плотной питательной среде.

Для приготовления стандартизованного инокулята в пробирку для денситометра внести 2 мл стерильного физиологического раствора, после чего ресуспендировать в нем незначительное количество материала, взятого с верхушек

колоний микроорганизмов (1-2 бактериологические петли по 1 мкл), и тщательно перемешать.

Приготовить суспензию микроорганизмов в физиологическом растворе плотностью 0,5 McF. Стандартизованный инокулят следует использовать в течение 15 мин после приготовления.

### 2.2 Приготовление посевого инокулята

Для приготовления посевого инокулята 20 мкл стандартизованного инокулята (0,5 McF) добавить в пробирку для микропроб, содержащую 1,9 мл питательной среды МХБ (бульон Мюллера-Хинтон).

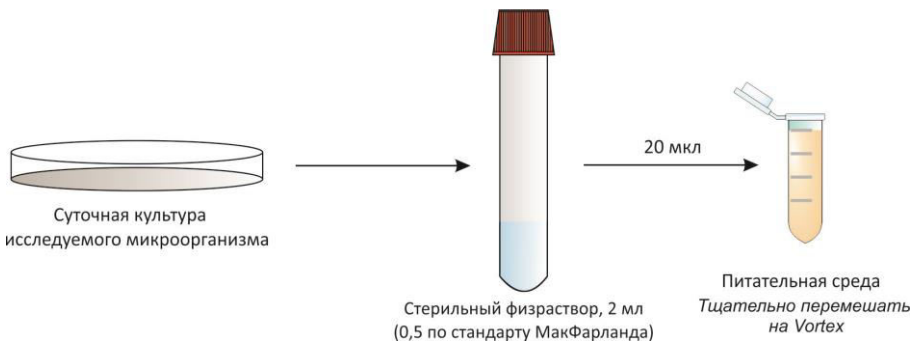


Рис. 2 Приготовление инокулята

### 3 Внесение инокулята в лунки стрипа

Приготовленный посевной инокулят тщательно перемешать на Vortex и внести по 100 мкл во все лунки стрипа, кроме лунки с отрицательным контролем.

Поместить стрип в пакет с молнией и инкубировать в термостате при температуре  $35 \pm 2$  °C в течение  $(18 \pm 2)$  ч.

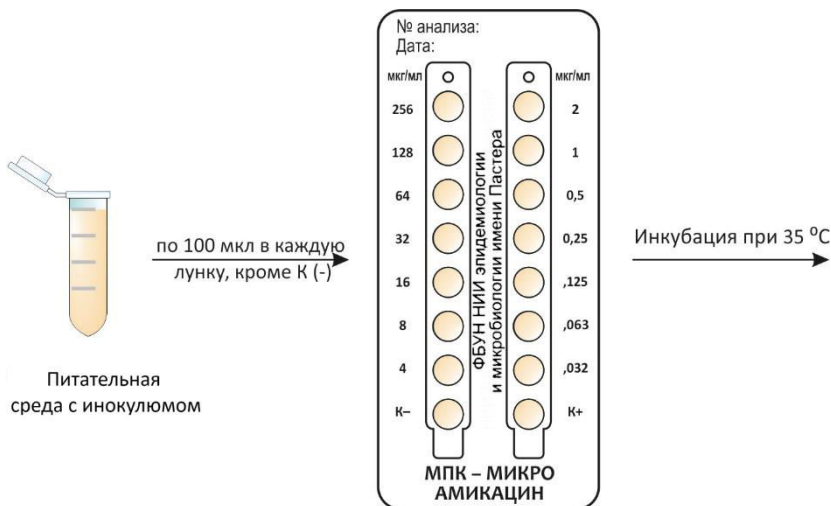


Рис. 3. Внесение инокулята в лунки стрипа

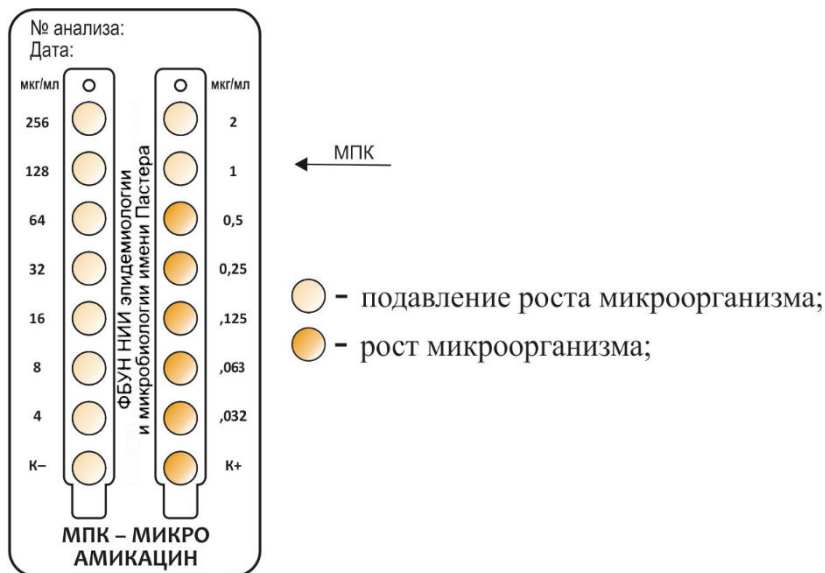
## УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

При определении МПК antimicrobного препарата, время инкубации должно составлять  $18 \pm 2$  ч.

Рост исследуемого микроорганизма в лунках стрипа оценивается визуально по появлению мутности **по сравнению с контрольными лунками**.

Отсутствие видимых изменений мутности свидетельствует о подавлении роста микроорганизма.

Значение МПК соответствует наименьшей концентрации antimicrobного препарата в лунке, где визуально не определяется рост бактерий (рис. 4).



K (-) - отрицательный контроль (среда без культуры микроорганизма)

K (+) - положительный контроль (среда с культурой микроорганизма)

256, 128...0,032 - концентрации антибактериального препарата, мкг/мл

**Рис. 4. Учет результатов по изменению мутности среды в лунках стрипа**

### Возможные проблемы при учете результатов анализа и их причины:

#### 1) Рост в одиночной лунке

Описание: рост в одиночной лунке при отсутствии роста в соседних лунках.

Порядок действий: рекомендуется сделать высев из такой лунки на соответствующие плотные питательные среды для проверки. Одиночный случай контаминации можно не учитывать.

Возможные причины: контаминация содержимого лунки или неоднородность суспензии микроорганизма.

## 2) Одиночный пропуск в росте

Описание: в ряду лунок с ростом микроорганизма встречается одна лунка без признаков роста.

Порядок действий: одиночный пропуск в росте можно игнорировать. Нельзя принимать отсутствие признаков роста в единичной лунке стрипа равным МПК. Значение МПК соответствует наименьшей концентрации антимикробного препарата в лунке, где визуально не определяется рост бактерий.

Возможные причины: неоднородность приготовленного инокулята.

## 3) Беспорядочный рост

Описание: множественные пропуски в росте или множественный беспорядочный рост в одиночных лунках.

Порядок действий: следует проверить чистоту культуры, сделав высев на плотные питательные среды из соответствующих лунок. Результат анализа недействителен, тест следует повторить.

Возможные причины: исследование смешанной культуры.

## 4) Отсутствие признаков роста во всех лунках

Описание: отсутствие признаков роста во всех лунках, включая положительный контроль.

Порядок действий: результат анализа недействителен, тест следует повторить.

Возможные причины:

- нарушение методики постановки теста;
- условия культивирования, предусмотренные данным набором реагентов, не удовлетворяют питательным потребностям исследуемого штамма.

## 5) Рост во всех лунках

Описание: наличие роста во всех лунках стрипа, включая отрицательный контроль.

Порядок действий: результат анализа недействителен, тест следует повторить.

Возможные причины:

- контаминация питательной среды или стрипа;
- нарушение методики постановки теста.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация полученных результатов определения МПК проводится в соответствии с нормативными документами, действующими на территории Российской Федерации.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Стрипы с сорбированным АМП для определения чувствительности к антимикробным препаратам (МПК-МИКРО PS) следует хранить при температуре

(2–8) °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение и транспортировка стрипов при температуре до 25 °С не более 2 недель.

Срок годности набора – 12 месяцев.

По вопросам, касающимся качества стрипов с сорбированным АМП для определения чувствительности к антимикробным препаратам (МПК-МИКРО PS), следует обращаться в ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, 197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14. Телефон (812) 233-20-92, факс (812) 644-63-10. E-mail: [pasteur@pasteurorg.ru](mailto:pasteur@pasteurorg.ru); [www.pasteurorg.ru](http://www.pasteurorg.ru).

Федеральное бюджетное учреждение науки  
**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ им. ПАСТЕРА**  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
**(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера)**  
197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14. Телефон (812) 233-20-92,  
факс (812) 232-92-17  
E-mail: [pasteur@pasteurorg.ru](mailto:pasteur@pasteurorg.ru); [www.pasteurorg.ru](http://www.pasteurorg.ru)  
ОКПО 01967164, ОГРН 001037828006314; ИНН/КПП 7813047047/781301001