

**Інструкції до використання****АГАР МЮЛЛЕРА-ХИНТОНА II**

Готові до використання планшети

Агар Мюллера-Хинтона II: *P.aeruginosa* ATCC 27853**1 - Використання за призначенням***Пристрій для діагностики in vitro.*

Живильне середовище для визначення чутливості до антимікробних препаратів (AST) диско-дифузійним методом поширених, аеробних, швидкозростаючих бактерій.

2 – Склад – Типова формула *

Яловичий екстракт	2,0 г
Кисла витяжка казеїну	17,5 г
Крохмаль	1,5 г
Агар	17,0 г
Очищена вода	1000 мл

* формула може бути скоригована та/або доповнена відповідно до необхідних критеріїв ефективності.

3 - ПРИНЦИП МЕТОДУ І ПОЯСНЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Розвиток бактеріальної резистентності до протимікробних препаратів в першій половині XX століття призвів до того, що лікарям довелося звертатися в мікробіологічну лабораторію з проханням протестувати патоген пацієнта проти різних концентрацій даного протимікробного препарату для визначення сприйнятливості або резистентності до цього препарату¹. Вільям М. М. Кірбі та його колеги запропонували одно-дисковий метод тестування чутливості до протимікробних препаратів, а потім Кірбі і Бауер, ретельно вивчивши літературу з тестування сприйнятливості, об'єднали і оновили всі попередні описи диско-дифузійного методу і опублікували свої результати².

Ця публікація спонукала Всесвітню Організацію Охорони Здоров'я сформувати комітет в 1961 році, щоб закласти основу для розробки певної процедури одно-дискового тестування чутливості до протимікробних препаратів. Результатом стала стандартизована процедура тестування на диско-дифузійну сприйнятливість, відтепер спочатку звана тестом Андерсона, а потім диско-дифузійним тестуванням Кірбі-Бауера³.

Живильним середовищем, запропонованим для методу Кірбі-Бауера, був Агар Мюллера-Хинтона, спочатку розроблений Говардом Мюллером і Джейн Хілтон в 1941 році для виділення гонококів і менінгококів.⁴

В даний час Інститут клінічних лабораторних стандартів (CLSI) для США та Європейський комітет з тестування чутливості до протимікробних препаратів (EUCAST) для Європи відповідають за оновлення та модифікацію оригінальної процедури в рамках процесу глобального консенсусу.^{5,7}

Агар Мюллера-Хинтона вважається найкращим середовищем для тестування чутливості до протимікробних препаратів і рекомендується як CLSI⁵, так і EUCAST⁶. Він вважається придатним для використання і стандартизований EUCAST для тестування найбільш поширених швидкозростаючих бактерій: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Aeromonas*, *Burkholderia pseudomallei*.⁶ Спостерігалися відмінності в характеристиках Агару Мюллера-Хинтона між партіями / серіями виробників з різних причин. Концентрація двовалентних катіонів Mg⁺⁺ і Ca⁺⁺ впливають на сприйнятливості *Pseudomonas spp.* до тетрацикліну, гентаміцину, поліміксину В і карбеніциліну¹⁰; концентрація кальцію змінює зони інгібування даптоміцину грам-позитивними бактеріями¹¹. Зміна вмісту тиміну і тимідину впливає на значення сульфонамідів і триметоприму.^{12,13} Концентрація цинку впливає на інтерпретацію резистентності карбапенемів проти *P. aeruginosa*.¹⁴, а рівень марганцю впливає на інтерпретацію резистентності тігецикліну проти *Enterobacteriaceae* і *A. baumannii*.¹⁵ Агар Мюллера-Хинтона II Biolife показує непогану відтворюваність від партії до партії для проведення тестів на чутливість, він має низький вміст сульфонамідів і триметоприму, інгібіторів (тиміну і тимідину), підтримує задовільний ріст грам-позитивних і грам-негативних не вибагливих патогенів, містить контрольовані і скориговані рівні кальцію, магнію і цинку, щоб гарантувати оптимальні зони інгібування в межах діапазону контролю якості.

В ході оцінки EUCAST⁹ 21 марки середовища Мюллера-Хинтона Агару Мюллера-Хинтона II Biolife і п'яти інших марок продемонстровано відмінні показники з $\geq 99\%$ показань діаметра зони в межах діапазону контролю якості (QC) і $\geq 70\%$ на цільовому ± 1 мм.

4 - Фізичні властивості

Вигляд середовища	блідо жовте, прозоре
Кінцевий рН при 20-25 °С	7.3 ± 0,1
Глибина агару	4.0 ± 0,5 мм

5 - Надані матеріали - Пакування

Продукт	Тип	REF	Пакування
АГАР МЮЛЛЕРА-ХИНТОНА II CND: W0104010403 EDMA: 14.01.04.03 – RDM: 1444954/R	Готові до використання планшети	541740	2 x 10 планшетів ø 90 мм Внутрішнє пакування: 2 целофанові пакети Вторинне пакування: картонна коробка
АГАР МЮЛЛЕРА-ХИНТОНА II – 150 мм CND: W0104010403 EDMA: 14.01.04.03 – RDM: 1458976/R	Готові до використання планшети	501740P	5 планшетів ø 150 мм Внутрішнє пакування: 1 целофановий пакет Вторинне пакування: картонна коробка





6 - МАТЕРІАЛИ ЩО ПОТРІБНІ, АЛЕ ТАКІ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

Стерильні петлі і тампони, інкубатор і лабораторне обладнання в міру необхідності, чутливі до антимікробних препаратів паперові диски.

7 - Зразки

AST диско-дифузійним методом призначене для використання з чистою культурою штамів, виділених з клінічних зразків.

Агар Мюллера-Хінтона II не призначений для виділення мікроорганізмів безпосередньо з клінічних зразків.

Для вибору відповідних антимікробних засобів для тестування потрібно фарбування по Граму і попередня бактеріальна ідентифікація.

EUCAST опублікувала метод швидкого AST (зчитування при 4, 6 або 8 годинах інкубації) безпосередньо з позитивних посівів крові у пробірках, затверджених для обраних організмів; зверніться до документа EUCAST відносно інформації щодо процедури тестування, зчитування та інтерпретації зон інгібування.¹⁶

8- Процедура тестування

Описана тут процедура тестування, а також зчитування та інтерпретація зон інгібування є коротким викладом документів EUCAST.

- Поверхня агару повинна бути сухою перед використанням. Краплі води не повинні бути видні на поверхні агару або всередині кришки. При необхідності висушіть планшети або при температурі 20-25 °C протягом ночі, або при температурі 35 °C, знявши кришку, протягом 15 хв.
- Використовуйте стерильну петлю або ватний тампон для збору колоній з нічної культури на неселективних середовищах. Використовуйте кілька морфологічно подібних колоній (коли це можливо), щоб уникнути вибору атипичного варіанту. Суспендуйте колонії у фізіологічному розчині і перемішайте до рівномірного помутніння. Відрегулюйте щільність суспензії організму до 0,5 McF, додавши фізіологічний розчин або більше бактерій. Суспензію завжди слід використовувати протягом 60 хв після приготування.
- Опустіть стерильний ватний тампон в суспензію. Щоб уникнути надмірної інокуляції грамнегативних бактерій, видавіть зайву рідину натисканням і повертаючи тампон до внутрішньої сторони пробірки. Щодо грампозитивних бактерій, не притискайте і не повертайте тампон до внутрішньої сторони пробірки.
- Планшети можна інокулювати або тампонуванням в трьох напрямках, або за допомогою автоматичного обертача планшетів. Рівномірно розподіліть інокулят по всій поверхні агару, стежачи за тим, щоб між штриховими смугами не було зазорів.
- Перед відкриттям картриджів або контейнерів, що використовуються для зберігання дисків, дайте дискам нагрітися до кімнатної температури.
- Щільно прикладіть диски до поверхні інокульованого планшету з агаром протягом 15 хвилин після інокуляції. Диски повинні знаходитися в тісному і рівномірному контакті з поверхнею агару і не повинні перемішатися після нанесення, так як початкова дифузія антимікробних агентів з дисків відбувається дуже швидко.
- Кількість дисків на планшеті повинна бути обмежена, щоб уникнути перекриття зон і перешкод між агентами. Важливо, щоб діаметри зон можна було надійно виміряти. Максимальна кількість дисків залежить від організму і вибору дисків. Зазвичай, 6 і 12 дисків - це максимально можливе число на круглому планшеті діаметром 90 і 150 мм відповідно.
- Для виявлення індукованої резистентності до кліндаміцину у стафілококів і стрептококів, еритроміцинові і кліндаміцинові диски повинні розташовуватися на відстані 12-20 мм від краю до краю для стафілококів і 12-16 мм від краю до краю для стрептококів.
- Переверніть планшети з агаром і переконайтеся, що диски не падають з поверхні агару. Інкубуйте пластини протягом 15 хв після нанесення диска. Якщо планшети залишити при кімнатній температурі після нанесення дисків, попередня дифузія може призвести до помилково великих зон інгібування.
- Інкубувати при температурі 35 ± 1 °C у повітряному середовищі протягом 18 ± 2 год (24 год для глікопептидів - *Enterococcus*).

9 - Зняття показників та інтерпретація

Після інкубації зчитайте показники планшетів зі зворотного боку відбитим світлом, тримаючи планшети над темним фоном.

Правильний інокулят і задовільно проштриховані планшети повинні привести до «газону» зростання що зливається. Якщо окремі колонії видно, то щеплення занадто легке, і тест необхідно повторити.

Зростання повинне бути рівномірно розподілене по поверхні агару для досягнення рівномірно круглих (не зазубрених) зон інгібування.

Переконайтеся, що зони інгібування для штамів контролю якості знаходяться в допустимих межах.

Для всіх агентів край зони повинен бути зчитаний в точці повного гальмування, про що можна судити неозброєним оком, коли планшет знаходиться приблизно в 30 см від ока. Утримання планшету під кутом 45 градусів до робочого столу може полегшити читання, коли краї зони важко визначити.

Виміряйте діаметри зон гальмування з точністю до міліметра лінійкою або штангенциркулем. Для отримання конкретних інструкцій з читання зверніться до документа EUCAST.⁶

Інтерпретуйте діаметри зон у категорії сприйнятливості відповідно до поточних таблиць точок зупинки.⁷

10 - КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ КОРИСТУВАЧА

Всі вироблені партії планшетів Агару Мюллера-Хінтона II випускаються в продаж після проведення контролю якості на відповідність технічним вимогам відповідно до правил EUCAST^{6,17}. Однак, кінцевий користувач несе відповідальність за проведення випробувань з контролю якості відповідно до місцевих застосованих нормативних актів, відповідно до вимог акредитації та досвіду лабораторії. Використовуйте штам контролю якості, зазначені EUCAST і підсумовані тут нижче, щоб контролювати ефективність тестування. Основні рекомендовані контрольні штамми є типовими сприйнятливими штамми, але резистентні штамми також можуть бути використані для підтвердження того, що метод буде виявляти резистентність, опосередковану відомими механізмами резистентності. Переконайтеся в тому, що результати для контрольних штамів знаходяться в межах допустимих діапазонів в таблицях контролю якості EUCAST.¹⁷

Escherichia coli ATCC 25922 - чутливі, «дикі»

Escherichia coli ATCC 35218 TEM-1 β-лактамаза, стійка до ампіциліну (для контролю інгібіторного компонента комбінації дисків «β-лактаміноінгібітор»)

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603 Штам-продуцент ESBL (SHV-18) (для контролю інгібіторного компонента комбінації дисків «β-лактаміноінгібітор»)

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 - чутливі, «дикі»

Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-2814 KPC-3 SHV-11 і TEM-1

Staphylococcus aureus ATCC 29213 - слабкий продуцент β-лактамази

Enterococcus faecalis ATCC 29212 - чутливі, «дикі».

Staphylococcus aureus NCTC 12493 - mecA+, стійкість до метициліну (MRSA)

Enterococcus faecalis ATCC 51299 - HLAR, vanB+ Високий рівень резистентності до аміноглікозидів (HLAR) і ванкоміцину (vanB-позитивний)

ATCC є торговою маркою Американської колекції типових культур; NCTC є торговою маркою Національної колекції типових культур





Для отримання детальної інформації про вибір антибіотиків, контрольні штами, частоту контролю та таблиці діапазонів прийнятності зверніться до документів EUCAST.^{6,17}

1-ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перед випуском у продаж репрезентативний зразок всіх партій готових до вживання планшетів Агару Мюллера-Хінтона II 90 мм і 150 мм і сировини, що використовується для виробництва підготовлених планшетів (зневоднений Агар Мюллера-Хінтона II REF 401740), тестують методом антимікробної чутливості, на продуктивність властивостей і методом визначення Ca⁺⁺ ad Mg⁺⁺, шляхом порівняння результатів з раніше схваленою еталонною партією.

Продуктивність тестують напівкількісним екометричним методом з наступними цільовими штамами: *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 25923 і *P. aeruginosa* ATCC 27853. Після аеробної інкубації при температурі 35-37 °C протягом 18-24 годин кількість росту оцінюють і реєструють. Всі штами повинні показувати хороший ріст. AST здійснюється згідно процедури EUCAST⁶ з використанням наступних штамів і антимікробних дисків: *E. faecalis* ATCC 29212: TRS, DAP (Etest), CIP; *E. coli* ATCC 35218: AMS, PIT; *E. coli* ATCC 25922: AMI, AMC, AMP, CTZ, CXI, CTA, CIP, CHL, GEN, IMI, TRS; *S. aureus* ATCC 25923: APM, CHL, CIP, CLI, ERY, GEN, LIN, BEN, QUD, TET; *P. aeruginosa* ATCC 27853: AMI, AZT, CEP, CTZ, CIP, GEN, IMI, PIT, TOB... Після інкубації зони інгібування вимірюються, реєструються і оцінюються в межах діапазонів контролю якості, повідомлених EUCAST і/або CLSI.^{5,17} Концентрація Ca⁺⁺ і Mg⁺⁺ вимірюється для всіх виробничих партій зневодненої сировини Агару Мюллера-Хінтона II, щоб забезпечити відтворюваність від партії до партії.

Протягом 2018-2019 років EUCAST оцінювала ефективність 21 міжнародної марки зневодненого Агару Мюллера-Хінтона від 17 виробників.⁹ Тестування включало 4 тест-штами (*E. coli* ATCC 25922, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *S. aureus* ATCC 29213, *E. faecalis* ATCC 29212) і 18 антимікробних дисків, обраних для представлення різних класів агентів і включення агентів, які могли б виявити ефекти зміни pH і вмісту катіонів і тимідину. Всі марки тестувалися наосліп і паралельно. Для всіх марок вимірювали глибину агару, pH і концентрацію п'яти катіонів (Mg, Ca, Zn, Mn, Fe). Кожній марці була дана загальна оцінка, заснована на тому, як середні значення (30 на агар) з триразових тестів співвідносилися з відповідними критеріями контролю якості в таблицях контролю якості EUCAST. Агару Мюллера-Хінтона II Biolife продемонстрував відмінну продуктивність: 99% показань діаметра зони знаходилися в межах QC-діапазону і 81% - на цільовому ±1 мм.

12 - ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- EUCAST оцінив дискову ефективність для 16 стратегічно важливих дисків з антибіотиками від дев'яти виробників дисків для тестування чутливості до протимікробних препаратів. Дослідження виявило деякі хороші і деякі погані якості серед дисків і виробників. Лабораторії несуть відповідальність за здійснення контролю якості, щоб гарантувати, що використовуваний матеріал відповідає стандартам лабораторії і системи охорони здоров'я.¹⁸
- Неправильна концентрація інокуляту, неправильне зберігання антимікробних дисків, неправильне зберігання планшетів, що призводить до того, що глибина агару і pH виходять за рамки специфікацій, надмірна вологість, неправильне вимірювання кінцевих точок можуть привести до неправильних результатів.^{19,20} Тому для забезпечення надійних результатів потрібно суворе дотримання протоколу.
- Тестування чутливості колістину до протимікробних препаратів було пов'язане з труднощами. Спільний підкомітет EUCAST і CLSI випустив рекомендації, які підтверджують, що метод мікророзведення в бульйоні досі є єдиним допустимим методом і що дискова дифузія не працює через погану дифузію великої молекули колістину.²¹
- Бактерії, які потребують тиміну або тимідину, можуть не рости задовільно на Агарі Мюллера-Хінтона II через низький рівень тиміну або тимідину.²²
- Агар Мюллера-Хінтона II не підходить для аналізу дисково-дифузійним методом з повільно зростаючими організмами, анаеробами і капнофілами.²⁰
- Зверніться до документів EUCAST та / або CLSI для отримання детальної інформації про методологію дискової дифузії, читання та інтерпретації зон інгібування, попередження, керівні документи з тестування сприйнятливості, посібники з виявлення механізмів резистентності, клінічних точках зупинки.
- Агар Мюллера-Хінтона II може бути використаний для визначення Мінімальних інгібуючих концентрацій (MIC) за допомогою смужок, що містять антимікробні градієнти. Для виконання цього методу необхідно слідувати інструкціям по застосуванню постачальника смужок і підтвердити процедуру роботи в лабораторії.
- Дане живильне середовище призначене в якості допоміжного засобу при лікуванні інфекційних захворювань; інтерпретація результатів повинна проводитися з урахуванням клінічного анамнезу пацієнта, походження зразка і результатів інших діагностичних тестів.

13 - ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Агар Мюллера-Хінтона II - це якісна діагностика *in vitro*, призначена тільки для професійного використання; він повинен використовуватися належним чином навченим і кваліфікованим лабораторним персоналом з дотриманням затверджених запобіжних заходів щодо біологічної безпеки і асептичних методів.
- Агар Мюллера-Хінтона II не класифікується як небезпечний відповідно до чинного європейського законодавства.
- Це живильне середовище містить сировину тваринного походження. Попередній і посмертний контроль тварин, а також контроль під час циклу виробництва і розподілу сировини не може повністю гарантувати, що ці продукти не містять будь-яких трансмісивних патогенів. Тому рекомендується, щоб готові до застосування планшети оброблялися як потенційно інфекційні і оброблялися з дотриманням звичайних специфічних запобіжних заходів: не ковтати, не вдихати і не допускати контакту зі шкірою, очима, слизовими оболонками. Завантажте заяву TSE з веб-сайту www.biolifeitaliana.it, описуючи заходи, що здійснюються компанією Biolife Italiana S. r. l. для зниження ризику, пов'язаного з інфекційними захворюваннями тварин.
- Всі лабораторні зразки повинні вважатися інфекційними.
- Кожний планшет цього живильного середовища призначений тільки для одноразового використання.
- Готові до використання планшети не повинні розглядатися як "стерильний продукт", оскільки вони не підлягають термінальній стерилізації, а є продуктом з контрольованим біозабрудненням в межах певних специфікацій, зазначених у сертифікаті контролю якості
- Стерилізуйте всі біологічно небезпечні відходи перед утилізацією. Утилізуйте невикористане середовище та планшети, інокульовані зразками або штамами мікроорганізмів, відповідно до чинного місцевого законодавства.
- Лабораторна зона повинна контролюватися таким чином, щоб уникнути забруднень, таких як живильне середовище або мікробні агенти.
- Сертифікати аналізу та Паспорт безпеки доступні на веб-сайті www.biolifeitaliana.it.
- Інформація, представлена в цьому документі, була визначена в міру наших знань і можливостей і являє собою керівництво по правильному використанню продукту, але без будь-яких зобов'язань або відповідальності. У всіх випадках повинні дотримуватися існуючі місцеві закони, правила і стандартні процедури для дослідження проб, взятих з органічних районів проживання людини і тварин, проб навколишнього середовища і продуктів, призначених для споживання людиною або тваринами. Наша інформація не звільняє наших клієнтів від відповідальності за перевірку придатності нашого продукту за призначенням.



**14 - УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Після отримання планшетів, зберігайте їх в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C далеко від прямого світла. При правильному зберіганні планшети можна використовувати до закінчення терміну придатності. Не використовуйте планшети після цієї дати. Планшети з розкритого пластикового саше можна використовувати протягом 7 днів при зберіганні в чистому приміщенні при температурі 2-8 °C. Не використовуйте планшети, якщо пластиковий пакетик-саше пошкоджений або якщо планшет розбитий. Не використовуйте планшети з ознаками псування (наприклад, мікробне забруднення, зневоднення, усадка або розтріскування середовища, нетиповий колір, надлишок вологи).

15 - Посилання

- Hudzicki J, Kirby-Bauer. Протокол випробування диско-дифузійної сприйнятливості Кірбі-Бауера. Американське товариство мікробіології (ASM), 8 грудня 2009 р.
- Bauer AW, Perry DM, Kirby WM. Одностакне тестування чутливості стафілококів до антибіотиків. Аналіз методики і результатів. Arch Intern Med 1959; 104:208
- Mueller JH, Hinton J. Безбілкові середовища для первинної ізоляції гонококів і менінгококів. Proc Soc Exp Biol Med 1941; 48:330-333.
- Стандартизація методів проведення випробувань на мікробну чутливість. Серія технічних звітів ВООЗ 210. Женева, Всесвітня Організація Охорони Здоров'я, 1961.
- Інститут клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). Стандарти ефективності тестування чутливості до протимікробних препаратів. 30-е вид. CLSI Доповнення M100. Інститут клінічних та лабораторних стандартів, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2020.
- Європейський комітет з тестування чутливості до протимікробних препаратів. Диско-дифузійний метод EUCAST для тестування чутливості до протимікробних препаратів - версія 8.0 (Січень 2020 р.). <http://www.eucast.org>.
- Європейський комітет з тестування чутливості до протимікробних препаратів. Таблиці точок зупинки для інтерпретації MIC і діаметрів зон. Версія 10.0, 2020. <http://www.eucast.org>.
- Pollock HM, Minschew BH, Kenny MA, Schoenkecht FD. Вплив різних партій Агару Мюллера-Хінтона на інтерпретацію гентаміцинової сприйнятливості *Pseudomonas aeruginosa* Антимікробні агенти хемотерапії 1978; 14: 360
- Європейський комітет з тестування чутливості до протимікробних препаратів. Попередження випущено 28 лютого 2020 року Зміна продуктивності зневоднених середовищ Мюллера-Хінтона для тестування чутливості до протимікробних препаратів. <http://www.eucast.org>
- D'Amato RF, Thornsberry C, Baker CN, Kirven LA. Вплив іонів кальцію і магнію на сприйнятливості видів *Pseudomonas* до тетрацикліну, гентаміцину, поліміксину В і карбеніциліну. Антимікробні агенти хемотерапії 1976; 7:596-600
- Fuchs та ін. Оцінка чутливості тестування методом Е-тест та впливу різних партій середовищ. J Антимікроб. Хемотерапія 2001; 48:557-561
- Koch AE, Burchall J.L. Реверсування антимікробної активності триметоприму тимідіном в комерційно підготовлених середовищах. Appl Мікробіол 1971;22:812 - 817.
- Salter AJ. Огляд. Триметоприм-Сульфаметоксазол: оцінка більш ніж 12-річного застосування. Огляди інфекційних захворювань, Том 4, № 2, Симпозіум з проблем Триметоприм-сульфаметоксазолу (ТМП-СМЗ) (березень-квітень 1982 р.), стор Видавництво Оксфордського університету (шифт uniformare)
- Daly JS, Dodge RA, Glew RH і співавт. Вплив концентрації цинку в Агарі Мюллера-Хінтона на сприйнятливості *Pseudomonas aeruginosa* до іміпенему. Журнал Клінічна мікробіологія 1997; 35:1027-1029
- Veenemans J, Mouton JW, Kluytmans JA, Donnerly R, Verhulst C, van Keulen, PHJ. Вплив марганцю в тест-середовищах на чутливість in vitro Enterobacteriaceae і Acinetobacter baumannii до тигецикліну. Ж. Клін. Мікробіологія 2012; 50: 3077-3079.
- Jonasson E, Matuschek E, Kahlmeter G. Експрес диско-дифузійний методу EUCAST для випробування антимікробної чутливості безпосередньо з позитивних планшетів культури крові. Ж Антимікробна хемотерапія 2020; 75: 968-978
- Європейський комітет з тестування чутливості до протимікробних препаратів. Рутинний і розширений внутрішній контроль якості для визначення MIC і дискової дифузії відповідно до рекомендацій EUCAST. Версія 10.0, 2020. <http://www.eucast.org>."
- Ohman J, Matuschek E, Kahlmeter G. Якість антимікробних дисків від дев'яти виробників оцінювалася EUCAST в 2014 і 2017 роках. Клінічна мікробіологія та інфекція 2019; 25:346-352
- Matuschek E. Освітній семінар EUCAST. Технічні проблеми і протиріччя в тестуванні чутливості до протимікробних препаратів. ECCMID 2017, Відень, Австрія.
- MacFaddin JF. Середовища для виділення-культивування-ідентифікації-підтримки медичних бактерій. Балтимор: Williams & Wilkins; 1985.
- Європейський комітет з тестування чутливості до протимікробних препаратів та Інститут клінічних та лабораторних стандартів. Рекомендації щодо MIC визначення колістину (поліміксину Е) відповідно до рекомендацій спільної робочої групи CLSI-EUCAST Polymyxin Breakpoints 2016. http://www.eucast.org/guidance_documents/.
- Haltiner RC, Migneault PC, Robertson RG. Частота зустрічальності тимідін-залежних ентерококів, виявлених на Агарі Мюллера-Хінтона з низьким вмістом тимідину антимікробними агентами хемотерапії 1980; 18: 365-368

ТАБЛИЦЯ ЗАСТОСОВНИХ СИМВОЛІВ

REF або REF Номер за каталогом	LOT Код партії	IVD Діагностичний медичний пристрій In vitro	Виробник	Використати до
Температурні обмеження	Зміст, достатній для < N > тестів	Зверніться до Інструкції із застосування	Тільки для одноразового використання	Крихке, вимагає дбайливого поводження.

ІСТОРІЯ РЕДАКЦІЙ

Версія	Опис змін	Дата
Інструкції до використання (IFU) - Редакція 1	Оновлений макет і контент відповідно до IVDR 2017/746	2020/05

Примітка: незначні типографські, граматичні та форматувальні зміни не включаються в історію змін.

Уповноважений представник в Україні
Науково-виробнича фірма "СИМЕСТА ВААЛ"
у формі товариства з обмеженою відповідальністю
ЄДРПОУ 20933811 Україна, 65005, м. Одеса,
вул. Мельницька, буд. № 20 А, Тел/ факс: (048)705-31-14
email: info@simesta.com, alexshevchenko@simesta.com

