



# Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip, MTS) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков



ФСЗ 2012/11541 от 19.07.2021

## ОПИСАНИЕ

МИК-полоски Liofilchem® MTS™ (MIC Test Strip) - это градиентные тест-полоски для определения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) выбранных микроорганизмов для выбора подходящей тактики лечения пациента и выявления механизмов устойчивости. МИК - это минимальная ингибирующая концентрация антимикробного препарата, которая подавит рост микроорганизмов в стандартизованных условиях *in vitro*. Методы МИК с использованием микроразведений в бульоне и агаре основаны на двукратных разведениях антибиотиков и являются референсными; ожидаемая воспроизводимость методов находится в пределах  $\pm 1$  двукратного серийного разведения.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

МИК-полоски выполнены из специальной бумаги высокого качества, пропитанные определенным градиентом концентрации антибиотика в 15 двукратных разведениях, как и в стандартном методе МИК. При расположении МИК-полоски на инокулированную поверхность агара, экспоненциальный градиент антимикробного препарата в МИК-полоске диффундирует в агар в течение более одного часа. После инкубации формируется симметричный эллипс ингибирования роста микроорганизма с центром вдоль полоски. Значение МИК считывают непосредственно со шкалы в мкг/мл в точке, где край эллипса зоны подавления роста пересекает полоску.

Для определения механизмов резистентности, например, бета-лактамаза расширенного спектра действия (ESBL) и карбапенемаза, есть двусторонние МИК-полоски с соответствующими реагентами. Резистентные бактерии определяются путем сравнения зон подавления роста с обеих сторон МИК-полоски.

## СОСТАВ УПАКОВКИ

МИК-полоски поставляются в следующих видах упаковки (дополнительные реагенты не включены):

- 30 тест-полосок, индивидуально упакованных в фольгированные конверты с влагопоглотителем
- 100 тест-полосок в групповой упаковке в банке с вмонтированным в крышку влагопоглотителем

Инструкция по применению также доступна на сайте [www.liofilchem.com/MTS](http://www.liofilchem.com/MTS)

## ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

### Хранение

Невскрытые фольгированные конверты и банки: При длительном хранении храните МИК-полоски при  $-20^{\circ}\text{C}$  -  $+8^{\circ}\text{C}$  до истечения срока годности на упаковке. Некоторые МИК-полоски (например, карбапенемы) необходимо хранить в морозильнике при  $-20^{\circ}\text{C}$ . Проверьте упаковку на предмет соответствующей температуры хранения.

Вскрытые банки: МИК-полоски в банках возможно использовать до 2 месяцев после первого вскрытия упаковки (запишите дату вскрытия упаковки) и требуют хранения при температуре, указанной на упаковке. Перед использованием оставшихся полосок проверьте дату «Годен до» на упаковке. Храните вдали от источников тепла и не подвергать перепадам температур. Всегда оберегайте МИК-полоски от влаги, нагрева и прямых источников света.

### Использование

Прежде чем использовать МИК-полоски из невскрытой упаковки, визуально осмотрите ее и убедитесь, что упаковка не повреждена. Не используйте полоски, если упаковка повреждена. После извлечения из холодильника либо морозильника дайте упаковке или банке нагреться до комнатной температуры примерно на 30 минут. Влага, конденсирующаяся на внешней поверхности, должна полностью испариться перед открытием упаковки. Используйте пинцет либо аналогичное устройство, чтобы взять полоску. При использовании МИК-полосок из банки, немедленно закройте крышку сразу после использования и храните так, как указано в разделе Хранение.

### Меры предосторожности

МИК-полоски не классифицируются как опасные согласно действующим нормативным документам. МИК-полоски - это изделие однократного применения. МИК-полоски предназначены только для диагностики *in vitro* и должны использоваться профессиональными специалистами. Полоски необходимо использовать в лаборатории специально обученному персоналу с применением асептических методик и техники безопасности при работе с патогенными микроорганизмами.

### Необходимые материалы (поставляются отдельно):

- Питательные среды в чашках Петри, рекомендованные для использования при определении чувствительности к антимикробным препаратам (чашки диаметром 90 или 150 мм)
- Среда для суспензирования чистой культуры
- Стандарт мутности по Мак-Фарланду
- Стерильные петли, свабы (с не слишком плотной намоткой), тестовые пробирки, пипетки, ножницы
- Пинцет
- Инкубатор ( $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )
- Контрольные штаммы
- Дополнительная техническая информация на сайте [www.liofilchem.com](http://www.liofilchem.com)

**Примечание:** Выбор среды для суспензирования и суспензии инокулюма зависит от вида исследуемого микроорганизма, конкретные рекомендации см. ниже

### Подготовка инокулята

Суспендируйте хорошо изолированные колонии суточной культуры с агаровой чашки на ночь в суспензионной среде для достижения рекомендованной плотности по Мак-Фарланду. Если концентрация инокулята правильная, после инкубации чашки вы получите равномерный посев газоном. Если наблюдается недостаточный рост, тестирование следует повторить. Стандарты мутности по Мак-Фарланду не гарантируют правильное количество жизнеспособных клеток в суспензии. Чтобы убедиться, что

ваша процедура дает правильную плотность инокулята в КОЕ/мл, рекомендуется регулярно проводить подсчет колоний. Приемлемый инокулят должен давать примерно  $1-2 \times 10^8$  КОЕ/мл.

### Инокуляция

Окуните стерильный сваб в бульон с культурой либо в разведенной культуре из исходной концентрации и прижмите к стенке пробирки, чтобы удалить излишнюю жидкость. Засейте свабом всю поверхность стерильного агара штриховым методом. Повторите эту процедуру еще 2 раза, каждый раз поворачивая чашку Петри примерно на 60 градусов, чтобы обеспечить равномерное распределение инокулята. Перед наложением МИК-полоски дайте лишней влаге впитаться, чтобы поверхность агара полностью высохла.

Используйте проверенные высококачественные питательные среды, которые поддерживают хороший рост. Выбранный производитель питательных сред должен иметь хорошую воспроизводимость от партии к партии, чтобы гарантировать получение точных и надежных значений МПК.

Агар в чашке должен иметь толщину  $4,0 \pm 0,5$  мм, pH  $7,3 \pm 0,1$  и все остальные требования к качеству должны соответствовать. Дополнительную информацию см. в инструкциях производителя питательных сред.

### Наложение МИК-полоски

Расположите полоску на поверхности агара шкалой вверх и кодом полоски к внешней стороне чашки, прижмите полоску стерильным пинцетом к поверхности агара и убедитесь, что градиент антибиотика по всей длине полностью контактирует с поверхностью агара. Как только вы разместите полоску на поверхности среды, перемещать ее нельзя.

### Инкубация

Инкубируйте чашки с агаром в перевернутом положении при соответствующей температуре, атмосферных условиях и времени. Подробную информацию по инкубации см. ниже.

Условия использования МИК-полосок для большинства наиболее распространенных микроорганизмов представлены в таблице ниже. За более подробной информацией обращайтесь на сайт [www.liofilchem.com/MTS](http://www.liofilchem.com/MTS)

Микроорганизм	Среда	Инокулят		Инкубация		
		Суспензия	Плотность	Температура	Атмосферные условия <sup>6</sup>	Время <sup>8</sup>
Аэробы	Мюллер-Хинтона 2, 3, 4, 5	0.85% NaCl	0.5 ед. по Мак-Фарланду (1 ед., если колонии мукоидные)	$35 \pm 2^\circ\text{C}$	Окружающая среда	16-20 часов <sup>9</sup>
ORSA/ORSE	Мюллер-Хинтона +2% NaCl (только для оксациллина)	0.85% NaCl	0.5 ед. по Мак-Фарланду	$35 \pm 2^\circ\text{C}$	Окружающая среда	24 часа ORSA 48 часа ORSE
Анаэробы	Кровяной агар для бруцелл	Бульон для бруцелл или бульон Мюллер-Хинтона	1 ед. по Мак-Фарланду	$35 \pm 2^\circ\text{C}$	80-85 N <sub>2</sub> / 5-10% CO <sub>2</sub> / 10% H <sub>2</sub> <sup>7</sup>	24-48-72 часов в зависимости от микроорганизма
<i>Haemophilus influenzae</i>	HTM (CLSI) MH-F (EUCAST)	Бульон Мюллер-Хинтона или бульон HTM	0.5 ед. по Мак-Фарланду (1 ед., если колонии мукоидные)	$35 \pm 2^\circ\text{C}$	5% CO <sub>2</sub>	20-24 часа
<i>Streptococcus pneumoniae</i> и <i>Streptococci</i> <sup>1</sup>	Мюллер-Хинтона +5% кровь (CLSI) MH-F (EUCAST)	Бульон Мюллер-Хинтона	0.5 ед. по Мак-Фарланду (1 ед., если колонии мукоидные)	$35 \pm 2^\circ\text{C}$	5% CO <sub>2</sub>	20-24 часа
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Основа агара GC + соответствующие добавки	Бульон Мюллер-Хинтона	0.5 ед. по Мак-Фарланду	$36 \pm 1^\circ\text{C}$	5% CO <sub>2</sub>	20-24 часа

1 Включая бета-гемолитические *Streptococci* групп А, В, С и G и группы *Viridans S. mutant*, *S. mitis*, *S. sanguis* и *S. bovis*.

2 Для триметоприма и триметоприм-сульфаметоксазола проверьте, что у производителя и номера лота среды низкое содержание тимицина/тимидина для минимизации антагонизма активности триметоприма и сульфаниламидов.

3 Содержание кальция в агаре Мюллер-Хинтона может варьироваться в зависимости от производителя и номера лота. Выполняйте контроль качества чашек с агаром каждого конкретного номера лота, чтобы его можно было использовать, особенно для определения чувствительности к даптомицину.

4 Содержание марганца в агаре Мюллер-Хинтона может варьироваться в зависимости от производителя и номера лота. Выполняйте контроль качества чашек с агаром каждого конкретного номера лота, чтобы его можно было использовать, особенно для определения чувствительности к тигециклину.

5 Эффективность макролидов и аминогликозидов в МИК-полосках в отношении аэробных микроорганизмов была подтверждена и гарантирована только для агаров Мюллер-Хинтона II производителей Liofilchem и BBL/BD.

6 На активность макролидов, линкозамидов, стрептограмминов, аминогликозидов, хинолонов, пенициллинов и тетрациклинов может влиять снижение pH в результате инкубации в 5% CO<sub>2</sub> прихотливых организмов. Необходимо учитывать, что различия в результатах могут быть получены между системами, которые инкубировались в условиях окружающей среды и в атмосфере, обогащенной CO<sub>2</sub>.

7 Убедитесь, что используется эффективная система атмосферной генерации для быстрого достижения анаэробных условий, чтобы избежать ложных результатов по устойчивости к метронидазолу.

8 Перед считыванием результатов убедитесь, что чашка с агаром инкубировалась в течение рекомендованного периода, особенно при отсроченном проявлении резистентности и медленном росте и культивировании прихотливых микроорганизмов.

<sup>9</sup> Результаты для ванкомицина интерпретируются через 24 часа инкубации для стафилококков и энтерококков.

### Интерпретация значений МИК

После инкубации и только тогда, когда отчетливо виден равномерный рост газоном, считайте значение МИК там, где соответствующий эллипс зоны ингибирования роста пересекает полосу. Не считывайте чашку Петри, где культура выглядит смешанной, или если газон слишком легкий или слишком плотный.

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

- Антимикробные препараты могут быть либо «-статическими» (например, бактериостатическими, фунгистатическими), либо «-цидными» при взаимодействии с целевыми микроорганизмами, и это необходимо учитывать для правильного определения конечной точки МИК. Для бактерицидных препаратов, например, бета-лактамы, считывайте МИК в точке полного торможения любого роста. Помутнение и наличие макроколоний или микроколоний в пределах 3 мм от полоски следует расценивать как рост.

Для бактериостатических препаратов, например, триметоприм-сульфаметоксазол, в случае отстающих конечных точек эллипса, считывайте при 80% ингибировании, т.е. первой точке значительного ингибирования, определяемой невооруженным глазом.

- Рост по всему градиенту, то есть отсутствие эллипса ингибирования, указывает на то, что значение МИК больше или равно ( $\geq$ ) наивысшему значению на шкале. Эллипс подавления, пересекающийся ниже нижнего края шкалы, считается меньше ( $<$ ) самого низкого значения. Пересечение двух сегментов шкалы должно быть округлено в большую сторону. Для целей отчетности МИК 0,125 мкг/мл считается такой же, как и 0,12 мкг/мл. См. соответствующие технические описания МИК-полосок, например, фотографии конкретных микроорганизмов и антимикробных препаратов на МИК-полоске. Также обратитесь к Графическому руководству МИК-полосок.
- Чашки Петри с избыточным конденсатом перед инокуляцией, недостаточная просушка чашек перед нанесением полосок и/или неравномерно засеянный газон на поверхности агара могут привести к несливающимся росту или неровным эллиптическим краям. Повторите исследование, если конечные точки МИК трудно читаемы. В случае неравномерного пересечения МИК, считайте большее значение. Повторите исследование, если расхождение составляет  $>1$  разведения.
- Иногда определенные комбинации антимикробного препарата и микроорганизма могут давать нестандартные результаты. В этих случаях неопытному персоналу может быть сложно определить конечную точку МИК. Для таких случаев, персонал должен быть дополнительно обучен правильной оценке результатов, используя контрольные штаммы, руководство по интерпретации результатов МИК-полосок и опыт интерпретации результатов более опытных сотрудников лаборатории.

### Интерпретация полученных результатов

Чтобы классифицировать результат (обычно как чувствительный, промежуточный или устойчивый), обратитесь к текущим контрольным точкам MIC, опубликованным CLSI, EUCAST и/или вашей национальной референтной группой в нормативных документах. Поскольку МИК-полоски генерируют значения МИК, которые находятся между двукратными разведениями для интерпретации, значение МИК, которое находится между стандартными двукратными разведениями, перед категоризацией необходимо округлить до следующего стандартного верхнего двукратного значения. Например, МИК ванкомицина *S. aureus* 1,5 мкг/мл указывается как 2 мкг/мл. Для тестов на выявление резистентности, которые представляют собой методы фенотипического подтверждения, не предназначенные для стандартного определения МИК, считайте результат МИК в соответствии со специальными инструкциями к конкретному медицинскому изделию.

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

- Как и все данные по определению антибиотикочувствительности, результаты МИК представляют собой значения только *in vitro* и могут указывать на потенциальную чувствительность организма *in vivo*. Использование результатов для выбора терапии должно быть единоличным решением и ответственностью лечащего врача. Их решение должно основываться на истории болезни и знаниях пациента, фармакокинетики/фармакодинамике антимикробного препарата и клиническом опыте лечения инфекций, вызванных конкретным патогенным микроорганизмом. Также необходимо учитывать препарат, дозу и режим дозирования.
- Подробную информацию о конкретных ограничениях интерпретации и/или ограничениях клинического применения антимикробного препарата в различных терапевтических ситуациях см. в таблицах и сносках стандартов интерпретации МИК в последних документах CLSI и EUCAST.

### Утилизация использованных реагентов

После использования МИК-полоски и материалы, контактирующие с исследуемым образцом, должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии с текущими лабораторными методами обеззараживания и утилизации потенциально инфицированного материала.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Чтобы проверить эффективность результата определения МИК, используйте контрольные штаммы микроорганизмов. Результаты исследования клинических изолятов пациентов считаются удовлетворительными, если результаты контроля качества находятся в пределах ожидаемого диапазона или диапазонов. Не следует сообщать о результатах исследования клинических изолятов пациентов, если результаты контроля качества выходят за пределы указанного диапазона контроля качества. Результаты МИК для контрольного штамма, которые на половину разведения ниже нижнего предела контроля качества, должны быть округлены до следующего верхнего двукратного значения, которое будет подтверждать соответствие контролю качества. Результаты МИК, которые на половину разведения превышают верхний предел, будут округлены до следующего верхнего двукратного значения, что приведет к несоответствию контролю качества.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

См. описание конкретного антимикробного препарата в МИК-полоске.

### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые результаты исследования антибиотикочувствительности будут отличаться в зависимости от медицинского учреждения и его расположения. Модели резистентности микроорганизмов будут напрямую связаны с популяцией организмов в каждом регионе.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ








См. описание конкретного антимикробного препарата в МИК-полоске.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; latest edition. CLSI supplement M100.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; latest edition. CLSI standard M07.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard, latest edition. CLSI document M11.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts, latest edition. CLSI supplement M60.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; latest edition. CLSI standard M27.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi; latest edition. CLSI supplement M61.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi; latest edition. CLSI standard M38.
8. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint Tables for Interpretation of MICs and Zone Diameters; latest version.
9. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Antifungal Agents. Breakpoint Tables for Interpretation of MICs; latest version.

EUCAST documents available at [www.eucast.org](http://www.eucast.org)

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Не использовать повторно	<b>LOT</b>	Номер лота		Производитель	<b>IVD</b>	In vitro изделие медицинского назначения		Верхний температурный предел
	Годеи до	<b>REF</b>	Артикул		Количество тестов		Температура хранения		См. инструкцию по применению

## История изменений

Пересмотр	Дата	Изменения
00	03/2018	Не применимо (первая версия)
01	01/2020	Изменено: Хранение, Подготовка инокулята, Инокуляция, Интерпретация значений МИК. Добавлено: Руководство по тестированию (таблица)
02	04/2022	Изменено: Реагенты, Хранение и обращение (новая упаковка - банка), Руководство по тестированию (таблица). Добавлено: История изменений.

Примечание: Незначительные типографские, грамматические и стилистические корректировки не включаются в историю изменений.

За более подробной информацией по конкретным применениям, антимикробным препаратам и комбинациям микроорганизм-антимикробный препарат обращайтесь на сайт:

[Liofilchem.com/MTS](http://Liofilchem.com/MTS)

MIC Test Strip  
European Patent

Liofilchem®, the Liofilchem company logo and the MTS logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.

© Copyright LIOFILCHEM 2022



**LIOFILCHEM** ® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy  
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 [www.liofilchem.com](http://www.liofilchem.com)



In USA, available for products noted as "FDA Cleared" in the MTS™ Catalog.