ՀՍՏ ԻՍՕ/ՏՍ 16782-2020
(նախագիծ, առաջին խմբագրություն)

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ԱԶԳԱՅԻՆ ՍՏԱՆԴԱՐՏ

Կլինիկական լաբորատոր փորձարկում:

Չափանիշներ Մյուլլեր-Հինթոնի ջրազրկված ագարի և սննդային միջավայր(արգանակի) ընդհանուր խմբաքանակի հակամանրէային զգայունության փորձարկման համար :

(ISO 16782:2016 (E), IDT)

ՍՏԱՆԴԱՐՏԱՑՄԱՆ ԵՎ ՉԱՓԱԳԻՏՈՒԹՅԱՆ ԱԶԳԱՅԻՆ ՄԱՐՄԻՆ

ԵՐԵՎԱՆ 2020

ՀՍՏ ԻՍՕ/ՍՏ 16782-2020
(նախագիծ, առաջին խմբագրություն)

Նախաբան

Հայաստանի Հանրապետությունում ստանդարտացման ազգային համակարգի հիմնական սկզբունքները և ստանդարտացման աշխատանքների կատարման կարգը սահմանված են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ, ՀՍՏ 1.0-2001 «Ստանդարտացման ազգային համակարգ. Հիմնական դրույթներ» ստանդարտով:

Տեղեկություններ ստանդարտի մասին

1 ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՎԵԼ Է «Ստանդարտացման և չափագիտության ազգային մարմին» ՓԲԸ-ի կողմից

2 ԸՆԴՈՒՆՎԵԼ ԵՎ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎԵԼ Է «Ստանդարտացման և չափագիտության ազգային մարմին» ՓԲԸ -ի ՏՀ 23 «Կլինիկական լաբորատոր փորձարկումներ և in vitro ախտորոշման փորձարկման համակարգեր» ստանդարտացման տեխնիկական հանձնաժողովի կողմից

3 ՀԱՍՏԱՏՎԵԼ և ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ Է ԴՐՎԵԼ Ստանդարտների ազգային ինստիտուտ ՓԲԸ-ի տնօրենի 2019 թվականի

4 ԳՐԱՆՑՎԵԼ Է Հայաստանի Հանրապետության ստանդարտացման նորմատիվ փաստաթղթերի գրանցամատյանում,

5 Սույն ստանդարտը նույնական է ԻՍՕ/ՍՏ 16782:2016 «Կլինիկական լաբորատոր փորձարկում:Չափանիշներ Մյուլլեր-Հինթոնի ջրազրկված ագարի և սննդային միջավայր(արգանակի) ընդհանուր խմբաքանակի հակամանրէային զգայունության փորձարկման համար » (ISO 16782:2016 «Clinical laboratory testing — Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing») միջազգային ստանդարտին: ԻՍՕ/ՍՏ 16782:2016 միջազգային ստանդարտը մշակվել է Ստանդարտացման միջազգային կազմակերպության ԻՍՕ/ՏՀ 212 (ISO/TC 212) «Կլինիկական լաբորատոր փորձարկումներ և in vitro ախտորոշման փորձարկման համակարգեր» տեխնիկական հանձնաժողովի կողմից: Թարգմանությունը կատարվել է անգլերենից (en): Միջազգային ստանդարտի պաշտոնական օրինակը գտնվում է Ստանդարտացման և չափագիտության ազգային մարմին» ՓԲԸ-ում: Համապատասխանության աստիճանը՝ նույնական (IDT):

6 ԳՈՐԾԱՐԿՎՈՒՄ Է ԱՌԱՋԻՆ ԱՆԳԱՄ

Սույն ստանդարտի ուղղումների և փոփոխությունների վերաբերյալ տեղեկատվությունը, ինչպես նաև ուղղումների և փոփոխությունների տեքստերը

Սույն ստանդարտը չի կարելի լրիվ կամ մասնակիորեն վերարտադրել, բազմացնել և տարածել որպես պաշտոնական հրատարակություն առանց ՀՀ էկոնոմիկայի նախարարության «Ստանդարտացման և չափագիտության ազգային մարմին» ՓԲԸ -ի թույլտվության

հրատարակվում են «Ստանդարտներ և տեխնիկական պայմաններ» տեղեկատուի մեջ: Սույն ստանդարտի վերանայման կամ չեղյալ հայտարարման դեպքում համապատասխան տեղեկատվությունը կհրապարակվի նշված տեղեկատուի մեջ: Ուղղումների, փոփոխությունների, վերանայման կամ չեղյալ հայտարարման վերաբերյալ համապատասխան տեղեկատվությունը, ինչպես նաև ուղղումների և փոփոխությունների նախագծերի տեքստերը տեղադրվում են նաև ընդհանուր օգտագործման տեղեկատվական համակարգում՝ «Ստանդարտացման և չափագիտությնա ազգային մարմին» ՓԲԸ-ի ինտերնետային կայքում (www.sarm.am):

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Բովանդակություն

Նախաբան II

1 Կիրառման ոլորտը 1

2 Նորմատիվ վկայակոչումները 2

3 Տերմինները և սահմանումները 2

4 Մյուլլեր-Հինթոն արգանակին ներկայացվող պահանջները 5

4.1 Մյուլլեր-Հինթոն արգանակի բաղադրիչները 5

4.2 Ֆիզիկական և Քիմիական բնութագրեր 5

4.3 Արտադրողների արձանագրությունը ջրազրկված Մյուլլեր-Հինթոնի արգանակի արտադրական խմբաքանակների փորձարկման համար: 7

4.4 Արդյունքների ինտերպրետացիա/մեկնաբանում 8

5 Մյուլլեր-Հինթոն ագարին ներկայացվող պահանջներ 9

5.1 Մյուլլեր-Հինթոն ագարի բաղադրությունը 9

5.2 Ֆիզիկական և քիմիական հատկություններ 10

5.3 Դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն արգանակի արտադրական խմբաքանակների փորձարկման համար արտադրողների արձանագրությունը: 11

5.4 Արդյունքների մեկնաբանությունը 13

5.5 Արդյունքների գնահատում 16

6 Դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն արգանակի կամ ագարի արտադրական խմբաքանակներով նոր հակամանրէային նյութերի փորձարկումը 16

Հավելված Ա(տեղեկատու) Մյուլլեր-Հինթոն միջավայր 17

Հավելված Բ (տեղեկատու) Հսկիչ մանրէախմբերի/կուլտուրաների պատրաստում 19

Հավելված Գ (տեղեկատու) Արտադրական խմբաքանակների փորձարկման համար առաջարկվող տվյալների ցանկ 21

Հավելված Դ (տեղեկատու) Պիտակի շարադրանքը 25

Մատենագիտություն 26

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Ներածություն

Պատմականորեն Մյուլլեր-Հինթոն սննդային միջավայրը(արգանակ) (MHB) ընտրվել է որպես միջավայր ռեֆերենս սննդային միջավայրի(արգանակի) միկրոաճեցման նավազագույն արգելակող կոնցենտրացիան (MIC) որոշելու մեթոդի (ISO 20776-1) համար, չնայած որ զգայունության փորձաքննության/որոշման համար ընտրված են եղել տարբեր միջավայրեր , իսկ արագ աճող մանրեների դիսկ դիֆուզիոն մեթոդով փորձարկման համար առավել լայնորեն կիրառվում է Մյուլլեր-Հինթոն ագարը (MHA) :

Մյուլլեր-Հինթոն միջավայրը ապահովում է ոչ պահանջկոտ պաթոգենների(ախտածինների) մեծ մասի բավարար աճ, խմբաքանակից խմբաքանակ թույլատրելի վերարտադրելիությունը, ցածր սուլֆոնամիդի, տրիմեթոպրիմի և տետրացիկլինի պարունակությամբ ինհիբիտորներ(արգելակիչներ), ինչպես նաև մի քանի տասնամյակների ընթացքում այս միջավայրով հակամանրէային զգայունության փորձաքննություններից հավաքվել է մեծ ծավալով տվյալներ:

Սույն ստանդարտը ստանդարտ նկարագրությունն և ըթացակարգերը կարգավորելու փորձի արդյունք է , ինչի միջոցով Մյուլլեր-Հինթոն ջրազրկված/դեհիդրատացված ագարի (dMHA) և սննդային միջավայրի(արգանակի)(dMHB) արտադրողները կարող են որոշել դրա ըթունելի/թույլատրելի արտադրողականության բնութագրերը:

Փորձերի/փորձաքննությունների արդյունքները համապատասխանեցնում /համաձայնեցնում են սահմանված որակի հսկողության սահմանաչափի միջակայքերին յուրաքանչյուր հակամանրէաբանական նյութերի կոմբինացիայի/համադրության և շտամների/տեսակների որակի վերահսկողության համար: Յուրաքանչյուր արտադրանքի/արտադրության խմբաքանակը փորձաքննվում է գոնե /նվազագույնը այս հակամիկրոբային նյութերի և տեսակների որակի վերահսկողության .

Սույն Տեխնիկական կանոնակարգը/բնութագիրը մշակվել է երկու մասի՝ Կլինիկական և Լաբորատոր Ստանդարտների Ինստիտուտի ԿԼՍԻ(CLSI) փաստաթղթերի հիման վրա , CLSI M6-A2[1] (ընթացակարգեր Մյուլլեր-Հինթոն ջրազրկված ագարը գնահատելու համար) և CLSI M32-P[2] (Մյուլլեր-Հինթոնի ջրազրկված սննդային միջավայրի(արգանակի) քանակի գնահատումը հակամանրէային զգայունության փորձաքննության/որոշման համար) թույլատրությամբ: ԻՍՕ 16782-ի հրապարակման պահից սկսած CLST փաստաթղթեր CLSI M6-A2[1] և CLSI M32-P[2] այլևս հասանելի չեն լինի : Արտադրողները կարող են հետևելով ԻՍՕ 16782-ին որոշել իրենց dMHA և dMHB արտադրանքի խմբաքանակների արտադրողականության բնութագրերը:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ԱԶԳԱՅԻՆ ՍՏԱՆԴԱՐՏ

Կլինիկական լաբորատոր փորձարկում:Չափանիշներ Մյուլլեր-Հինթոնի ջրազրկված ագարի և արգանակի/սննդամիջավայրի ընդհանուր խմբաքանակի հակամանրէային զգայունության փորձարկման համար

Клинические лабораторные исследования. Критерии пригодных к приемке партий дегидратированного агара и питательной среды Мюллера-Хинтона для тестирования антимикробной чувствительности

Clinical laboratory testing — Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing

Գործարկման թվականը՝ 01.01.2020

1 Կիրառման ոլորտը

Սույն Տեխնիկական բնութագիրը ապահովում է Մյուլլեր-Հինթոն ջրազրկված սննդային միջավայրի(արգանակի) (dMHB) և Մյուլլեր-Հինթոն ագարի (dMHA) ֆիզիկական հատկությունների ստանդարտ նկարագրությունը և արտադրողականության չափանիշները, ինչի միջոցով արտադրողները կարող են որոշել իրենց dMHA և dMHB արտադրանքի խմբաքանակների արտադրողականության բնութագրերը/նկարագրերը: Սննդային միջավայրի և ագարի արտադրանքի խմբաքանակները կարող են օգտագործվել բոլոր օգտատերերի կողմից որպես փորձարկման միջավայր հակամանրէային զգայունության փորձարկում կատարելու համար, ներառելով in vitro զգայունության փորձարկման սարքի արտադրողներին:

Սույն տեխնիկական բնութագիրը չի վերաբերում այն հավելումներին (օրինակ արյանը կամ արյունային արտադրանքին), որոնք ավելացվում են միջավայրին որպեսզի ապահովեն պահանջկոտ բակտերիաների[3][4][5][6] աճը: Այդ ավելացումները կատարում են ջրազրկված միջավայրի պատրաստումից հետո՝ հեղուկ վիճակում, որպես վերջնական արտադրանք և դուրս են մնում սույն տեխնիկական բնութագրի կիրառման ոլորտից: Չնայած որ dMHA-ը կարող է կիրառվել MICs-ի որոշման համար՝ կիրառելով ագարի նոսրացման մեթոդը[4][6] կամ գրադիենտ դիֆուզիոն մեթոդը, այս տեխնիկական բնութագիրը ներառում է միայն dMHA-ի արտադրողականության փորձարկումը՝ կիրառելով սկավառակ/դիսկ դիֆուզիոն մեթոդաբանությունը ինչպես

Պաշտոնական հրատարակություն©
ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
©SARM-Բոլոր իրավունքները պահպանված են

նկարագրված է Կլինիկական և Լաբորատոր Ստանդարտների Ինստիտուտի (CLSI)[5] և Հակամանրէային Զգայունության Փորձարկման Եվրոպական Հանձնաժողովի ՀԶՓԵՀ (EUCAST)[3] կողմից:

2 Նորմատիվ վկայակոչումները

Հետևյալ ստանդարտները, ամբողջությամբ կամ մասնակի, նորմատիվորեն վկայակոչված են սույն ստանդարտում և պարտադիր են ստանդարտի կիրառման համար: Տարեթվով վկայակոչված փաստաթղթերի համար կիրառվում է միայն նշված հրատարակությունը: Առանց տարեթվի վկայակոչված փաստաթղթերի համար կիրառելի են վկայակոչված փաստաթղթի ամենա վերջին հրատարակությունը (ներառյալ բոլոր փոփոխությունները):

ԻՍՕ 20776-1:2006 Կլինիկական լաբորատոր փորձարկում և in vitro ախտորոշիչ փորձարկման համակարգեր - Վարակիչ նյութերի/միջավայրերի զգայունության հետազոտություն/փորձաքննություն և հակամանրէային զգայունությունը փորձրկող/հետաազոտող սարքերի արտադրողականության գնահատում - Մաս 1. Ռեֆերենս մեթոդ վարակիչ հիվանդություններում ներգրավված/մասնակից արագ աճող աէրոբ մանրեների դեմ հակամանրէային նյութերի/միջոցների in vitro ակտիվության փորձարկման համար :

CLSI M100- ԿԼՍԻ Մ100 Հակամիկրոբային զգայունության հետազոտության/ փորձաքննության համար արտադրողականնության ստանդարտներ. Տեղեկատու հավելված

3 Տերմինները և սահմանումները

Սույն փաստաթղթի նպատակների կատարման համար կիրառվում են հետեվյալ տերմինները և սահմանումները:

3.1 հակամիկրոբային միջոց/նյութ (antimicrobial agent)՝ կենսաբանական , կիսա-սինթետիկ կամ սինթետիկ ծագման նյութ որը արգելակում է բակտերիայի աճը կամ ոչնչացնում է նրան և, հետևաբար, հնարավոր է այն օգտագործել վարակների բուժման գործընթացում

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1 . Ախտահանիչները, հակնեխիչները և կոնսերվանտները ընդգրկված չեն այս սահմանման մեջ:

[Աղբյուր. ԻՍՕ 20776-1:2006, 2.1]

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

3.2 հակամանրէային սկավառակ/դիսկ (antimicrobial disc)՝ in vitro զգայունության փորձարկման համար օգտագործվող հայտնի քանակությամբ հակամանրեային միջոցներ պարունակող փոքրիկ թղթե սկավառակ

3.3 խտություն (concentration)՝ հեղուկի սհմանված ծավալում հակամանրէային միջոցի/նյութի քանակը

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1. Խտությունը արտահայտված է մգ/լ:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 2. մգ/լ = մկգ , բայց խորհուրդ չի տրվում մգ/լ = մկգ չափման միավորի կիրառումը:

[Աղբյուր. ԻՍՕ 20776-1:2006, 2.2.2]

3.4 հիմնական լուծույթ (stock solution)՝ հետագա նոսրացումների համար օգտագործված սկզբնական լուծույթ

[Աղբյուր. ԻՍՕ 20776-1:2006, 2.3]

3.5 նվազագույն արգելակման/արգելակող կոնցենտրացիա/խտություն (minimum inhibitory concentration,MIC)՝ հակամանրէային նյութի ամենացածր խտությունը որը սահմանված in vitro պայմաններում կանխում է բակտերիաների ակնհայտ աճը սահմանված ժամանկահատվածում

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1. MIC–ը արտահայտված է մգ/լ-ով:

[Աղբյուր. ԻՍՕ 20776-1:2006, 2.4, փոփոխված - « ամենացածր խտություն որը»-ը փոփոխված է « հակամանէիային նյութի ամենացածր խտություն որը »-ով]

3.6 ռեֆերենս շտամ (reference strain)՝ կայուն, սհմանված հակամանրէային զգայունության ֆենոտիպով և/կամ գենոտիպով գրանցված , բնութագրված միկրոօրգանիզմ

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1. Ռեֆերենս շտամերը պահվում են որպես հիմնական կուլտուրաներ, որոնցից ստացվում են աշխատանքային կուլտուրաները : Դրանք ձեռք են բերվում ազգային ճանաչված կուլտուրաների կոլեկցիայից և օգտագործվում են ոիակի հսկողության համար :

[ԱՂԲՅՈՒՐ. ԻՍՕ 20776-1:2006, 2.7 , փոփոխված - «բնութագրված բակտերիա»-ն փոփոխված է «բնութագրված միկրոօրգանիզմներ»-ով և ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1-ում «կուլտուրաների կոլեկցիա»-ն փոփոխված է «ընդունված կուլտուրաների ազգային կոլեկցիա»-ով]

3.7 զգայունության փորձարկման մեթոդ

3.7.1 արգանակի/սննդամիջավայրի նոսրացում (broth dilution)՝ սահմանված պատվաստանյութով մեթոդ որով տարաները լցված են համապատասխան

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

ծավալներով, աստիճանաբար (սովորաբար կրկնակի) խտությունների ավելացմամբ, հակամանրէային նյութ պարունակող արգանակով

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1. Այս մեթոդի նպատակն է MIC-ի որոշումը:

[ԱՂԲՅՈՒՐ. ԻՍՕ 20776-1:2006, 2.8.1, փոփոխված - «հակամանրէային լուծույթը, օգտագործելով հակամանրեային նյութի խտությունների (սովորաբար կրկնակի) ավելացումը և արգանակի համապատասխան ծավալների հետ»-ը փոփոխվել է «աստիճանաբար (սովորաբար կրկնակի) խտությունների ավելացմամբ հակամանրէային նյութ պարունակող արգանակով և»-ի]

3.7.2 միկրո նոսրացում (microdilution)՝ արգանակի նոսրացման ներկայացումը յուրաքանչյուր փոսիկում 200 մկլ ծավալով միկրոնոսրացման անոթներում

[ԱՂԲՅՈՒՐ. ԻՍՕ 20776-1:2006, 2.8.2, փոփոխված - «յուրաքանչյուր փոսիկի ծավալը ≤200 մկլ» փոփոխվել է «յուրաքանչյուր փոսիկի ծավալը 200 մկլ»-ի

3.7.3 սկավառակ/դիսկ դիֆուզիոն (disc diffusion)՝ մեթոդ, որի մեջ հակամանրէային սակավարակը/դիսկը կիրառվում է ագարային միջավայրի վրա՝ որը հավասարաչափ ինակուլյացված է սհամանված ինակոյատով, և արդյունքում ստացված միկրոօրգանիզմի աճի արգելակման գոտու չափը համապատասխանում է միկրոօրգանիզմի զգայունություանը/դիմադրողականություանը հակամանրէային նութի նկատմամբ՝ սահմանված պայմաններում ինկուբացիայից հետո

3.7.4 գոտու տրամագիծ (zone diameter)՝ դիսկ դիֆուզիոն փորձում օգտագործվող ,նշված քանակով հակամանրէային նյութ պարունակող թղթե սկավառակի շուրջ աճի արգելակման գոտու տրամագիծ (մմ-ով)

3.8 արգանակ/հեղուկ սննդային միջավայր/ (broth)՝ բակտերիաների in vitro աճեցման համար օգտագործված հեղուկ միջավայր

[ԱՂԲՅՈՒՐ. ԻՍՕ 20776-1:2006, 2.9 փոփոխված - «ֆլյուիդ սննդամիջավայր» փոփոխվվել է «հեղուկ սննդամիջավայր»]

3.9 ինոկալում (inoculum)՝ վերջնական ծավալի համեմատ հաշվարկված կախույթի մեջ կենսունակ բակտերիաների քանակ

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1. The inoculum արտահայտված է գաղութառաջացնող միավորներով ըստ յուրաքանչյուր միլիլիտրի (ԳԱՄ/մլ)

[ԱՂԲՅՈՒՐ. ԻՍՕ 20776-1:2006, 2.10, փոփոխված է - «բակտերիաի քանակ» փոփոխվել է «կենսունակ բակտերիաների քանակ»-ի]

3.10 դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն արգանակ/ միջավայր (dehydrated Mueller-Hinton broth,dMHB)՝ չորացված բակտերոլոգիական

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

սննդամիջավայր, որն օգտագործվում է հեղուկ սննդային միջավայր պատրաստելու համար արգանակի նոսրացում հակամանրէային զգայունության փորձերի համար

3.11 դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն ագար (dehydrated Mueller-Hinton agar,dMHA)՝ չորացված բակտերոլոգիական սննդաիջավայր որն օգտագործվում է հակամանրէային զգայունության փորձերի ագարի թասիկների դիսկ դիֆուզիոն,գրադիենտ դիֆուզիոն MIC և ագար նոսրացման MIC մեթոդները

4 Մյուլլեր-Հինթոն արգանակին ներկայացվող պահանջները

4.1 Մյուլլեր-Հինթոն արգանակի բաղադրիչները – պատմականորեն, հակամանրէային զգայունության փորձերի համար Մյուլլեր-Հինթոն մսապեպտոնային սննդային միջավայրը յուրաքանչյուր լիտր թորած ջրում մոտավորապես պարունակում է հետևյալ բաղադրիչները (ճշգրտումները կարող են անհրաժեշտ լինել կատարման չափանիշները բավարարելու համար).

-տավարի մսից 300 գրամ դեհիդրատցված թուրմ (այսինքն 2 գրամ տավարի էքստրակտի/լուծամզուքի փոշի) մսի փոշի/

-acid digest of casein / կազեինի թթվային հիդրոլիզատ17.5g.

-օսլա 1,5 գրամ:

4.2 Ֆիզիկական և քիմիական բնութագրեր

4.2.1 դեհիդրատացված փոշի և/կամ հատիկներ

Գույնը – բեժից մինչև բաց բեժ:
Միատեսակ , ազատ սորացող, համասեռ և կողմնակի նյութերից զերծ:

4.2.2 պատրաստված արգանակային միջավայր – թրջելուց հետո վերջնական pH-ը չափվում է ավտոկլավումից հետո պետք է լինի 7.2-7.4 25 ° C:

Հեղուկը ներկված է բաց ծղոտագույն և առանց տեսանելի նստվացքի:

4.2.3 MHB-ի համար կատիոն պարունակող հավելումներ – արգանակը պետք է պարունակի կատիոնների բավարար խտություն որպեսզի ապահովի համապատասխան աճ և օգտվողներին թույլատրի որոշել MIC-ի արժեքը (օրինակ ամինոգլիկոպիդներ և քինոլիններ) ԻՍՕ 20776-1:2006, Աղյուսակ 4-ում (QC միջակայքերի համար ստուգել CLSI և EUCAST փաստաթղթերի ամնավերջին տարբերակը) որակի վերահսկողության շտամերի համար սահմանված միջակայքերում: MHB-ի նոր խմբաքանակները կարող են պահանջել փորձաքննություն կատիոնի ընդունելի պարունակության համար: dMHB- ի ստանդարտ արտադրության համար, ջրազրկված արտադրանքից պատրաստված արգանակը պետք է պարունակի ոչ ավելի, քան 25 մգ/լ ընդհանուր կալցիում և 12,5 մգ/լ ընդհանուր մագնեզիում: Արտադրողները կարող են որոշել մատակրարել dMHB առևտրային խմբաքանակներ կատիոնների պահանջվող խտություններով կամ ավելի քիչ քան՝ 20 մգ/լ կալցիումի և 10 մգ/լ մագնեզիումի փաստացի մակարդակներով : Վերջին դեպքում , վերջնական պիտակը

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

պետք է հատկորոշի/նշի արգանակի խմբաքանակում պարունակվող փաստացի քանակները: Վերջնական փորձարկման համար պատրաստված MHB- ն պետք է պարունակի՝ 20 -25 մգ/լ Ca^{2+} և 10-12,5 մգ/լ Mg^{2+}:

Թեև մանգանի հետքային քանակը անհրաժեշտ է աճի համար, խտությունը պետք է լինի 8 մգ/լ-ից պակաս , որպեսզի խուսափի սխալ դիմադրության մեկնաբանությանը Գլիցիլցիկլինների հետ: Դա պետք է որոշի MIC ծավալով թույլատրելի սահմաններում ձեռք բերված Escherichia coli WDCM 00013 տիգեցիկլինի/ով փորձարկմամբ:

Թեև ցինկի փոքր/ հետքային քանակը /ությունները պահանջվում են /անհրաժեշտ են աճի համար , ցինկի կոնցենտրացիան պետք է լինին 3 մգ/լ-ից պակաս որպեսզի խուսափի կեղծ/սխալ դիմադրության /փոխանցման / մեկնաբանությանը իմիպեմենի հետ և հնարավոր և պոտենցիալ այլ կարբապենեմների հետ: Դա պետք է որոշվի MIC-ի ծավալով սահմանված Pseudomonas aeruginosa WDCM 00025 կողմից ձեռք բերված /ստացված որոշված/փորձված իմիպենեմի հետ:

Կալցիումի,մագնեզիումի,մանգանի և ցինկի կատիոնային խտությունը պետք է որոշվի ինդուկտորեն զույգավորված պլազմայի մասս/զանգվածային սպեկտոմետրի(ICP-MS) կամ բոց ատոմային աբսորբման սպեկտրոսկոպիաի (FAAS) միջոցով:

Չնայած որ իոնային էֆեկտները/ազդեցությունը հայտնի է, որ ազդում են կայունության ստուգման/փորձարկման արդյունքների վրա ուրիշ հակամանրէային նյութերի համար ընդգրկված չեն սույն Տեխնիկական բնութագրի մեջ, և նրանք պետք է քննարկվեն/համարվեն MHB-ի նոսրացման կայունության փորձարկման համար արտադրողների կողմից իրենց հայեցողությամբ: Ախտահարված նյութերը պատում են դապտոմիցինի և պոլիմիքսինի: Երբ փորձարկում/ստուգում են դեպտոմիցինը MHB-ն պետք է լրացված լինի 50 մգ/լ ընդհանուր Ca^{+2}-ի վերջնական կոնցենտրացիան: Վերաբերվում է ԻՍՕ 20776-1-ին համապատասխան միջավայրի հրահանգների համար և հակամանրեային զգայունության փորձարկումների համար:

4.2.4 Միջավայրի այլ բաղադրիչներ – միջավայրը պետք է ունենա տիմիդինի զանգվածային խտությունը 0,03 մգ/լ-ից պակաս ,ինչպես նշված է MICի ծավալով ≤ 0,5/9,5 մգ/լ ձեռք բերված տրիմետոպրիմ-սուլֆամետոկսազոլով Enterococcus faecalis WDCM 00087-ի փորձարկման միջոցով [13]:

4.2.5 Արտադրողի կաղմից պահանջվող հատուկ ճշգրտումներ

Հակամանրէային նյութերի համար ճշգրտունմերը ընդգրկված են Աղյուսակ 1-ում

ա) ներառում/միացում է նատրիումի քլորիդ (2% m/V NaCl) վերջնական խտությունում 20 գ/լ արգանակի մեջ պահանջվում է Staphylococcus spp.-ի մետիցիլինի հանդեպ կայունության որոշման համար ,երբ փորձարկում են օքսացիլինով;

բ) արգանակի միկրոնոսրացման համար տիգեցիկլինի փորձարկման համար ,երբ MIC պանել նախապատրաստված են, միջավայրը պետք է թարմ պատրաստված լինի նույն օգտագործման օրը: Միջավայրը պետք է լինի 12 ժամից ոչ ավելի այն ժամանակ երբ պատրաստվում են վահանակների/պանելս սակայն պանելները կարող են սառեցվել հգետագա օգտագործման համար: Տես ԻՍՕ 20776-1՝ հետագա մանրամասների համար:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Արտադրողները կարող են ընտրել, որ փորձարկեն հավելյալ հակամանրէաբանական նյութեր և շտամեր,ինչպիսին են Մյուլլեր Հինթոն միջավայրը ավելացված են պահանջկոտ շտամերի աճի համար: Ակնկալվող արտադրողականության/կատարման սահմանները պետք է հաստվատված լինեն:

Աղյուսակ 1-ում չներառված օրգանիզմների համար (այսինքն արտադրողի հայեցողությամբ ընդլայնված փորձարկման համար):

գ) պահանջկոտ օրգանիզմների փորձաքննությունը,ինչպիսիք են streptococci և Haemophilus spp., պահանջվում են հավելյալ աճի հավելումներ (օրինակ արյուն և արյան բաղադրիչներ): Եթե Մյուլլեր Հինթոնի ագարի կամ արգանակի խմբաքանակը, որը որոշվել է/հայտարարվել է /կատարվել ներկայացվել ընդունելի ըստ/համաձայն այս Տեխնիկական բնութագրում չափանիշի է պահանջկոտ օրգանիզմների փորձարկման համար օգտագործելու, արդյունքում MIC-ները կամ գոտու/շրջանի տրամագծերը լրացումներից /հավելումներից/ավելացումիներից հավելումների հետո պետք է ընկնեն ընդունելի/թույլատրելի որակի հսկողության սահմաններում/րի մեջ հրապարակված 20776-1-ում փորձարկման հատուկ միջավայրերի և օրգանիզմների համար:

Տես **Ա1** հակամանրէային նյութերի վրա հատուկ էֆեկտներ/ ներգործություններ/ ազդեցություններ ամփոփման համար:

4.3 Արտադրողների արձանագրությունը ջրազրկված Մյուլլեր Հինթոնի արգանակի արտադրական խմբաքանակների փորձարկման համար:

Միկրոնոսրացման թասիկների նախապատրաստման և թեստի/փորձի իրականացման համար ընթացակարգերը նկարագրված են ԻՍՕ 20776-1-ում: Այս ընթացակարգերը պետք է հետևեն ստորև նշված սահմանապակումներին:

ա) Մինիմում և մաքսիմում կոնցենտրացիաները յուրաքանչյուր հակամարէաբանական նյութ յուրաքանչյուր թասիկում/վրա պետք է սամանափակի որակի վերահսկողության սահմանաչափի միջակայքի ամենաքիչը /առնվազն երկու կրկնակի նոսրացումներով յուրաքանչյուր սահմանից վեր:

բ) Ինչպես մինիմում/նվազագույն ,փորձարկում միակ/մեկ մանրէաբանական պատվաստանյութ 3 տարբեր թասիկների մեջ յուրաքանչյուր միկրոօրգանիզմ հակամիկրոբային համադրության համար նշված 4.4-ում: Այս ցանկը միկրոօրգանիզմ-հակամանրէաբանական նյութի համադրությունների/ը ներկայացնում են նվազագույն պահանջները փորձաքննության համար և ընդգրկում են նյութեր հավանական/ընդունակ հայտնաբերել առանձնահատուկ/որոշակիի խնդիրներ միջավայրի հետ կապված /միջավայրով: Այլ հակամանրէաբանական նյութերը կարող է/հնարավոր է փորձարկված լինեն արտադրողների հայեցողությամբ ,ինչպես անհրաժեշտ է /անհրաժեշտության դեպքում կայուն հետևողականություն ապահովելու համար միջավայրի (ստաբիլ/կայուն/հաստատուն արտադրողականություն ապահովելու համար): Միջավայրը պետք համապատասխանի փորձարկվող հակամանրէաբանական նյութերին:

գ) Տես ԻՍՕ 20776-1, CLSI[6] կամ EUCAST[4] յուրահատու/առանձնահատուկ մանրամասներ որակի վերահսկողության/հսկողության շտամերի պահպանման համար:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Համենայնդեպս/ամենաքիչը 2 օր մինչև/նախքան փորձաքննությունը/փորձարկումը հալեցնել մի սրվակ վերահսկման կուլտուրաների յուրաքանչյուրից որոնք անհրաժեշտ կլինեն (տես 4.4): Ներարկել յուրաքանչյուր կուլտուրա ոչ ընտրված/ող/ական սննդային ագար միջավայրով թասիկի մեջ և ինկուբացնել այն 18-24 ժամ 34-37 °C-ում աճեցնել/հասունացնել օդի/շրջապատող/արտաքին մտնոլորտային պայմաներում ինչպես նկարագրված է ԻUO 20776-1-ում: Ինկուբացիայից հետո ստուգել մաքրությունը: Փորձի թասիկների ներարկումից մեկ օր առաջ կրկնակի/կրկին վերացանքս կատարել ապահովել պատահելով թարմ գաղութներ պատվաստանյութի պատրաստման համար: Բոլոր միկրոօրգանիզմները պետք է վերացանքսավորվեն ամենաքիչը/առնվազն երկու անգամ սառեցված վիճակից փորձարկման համար օգտագործելուց առաջ:

դ) Եթե սառեցված Tray օգտագործված են նրանք պետք է թույլատրված լինեն հալեցնելու ամբողջությամբ ambient սենյակի ջերմաստիճանում (սովորաբար տևում է 1-2 ժամ) մինչև օգտագործելը/ օգտագործելուց առաջ: Trayերը պետք է օգտագործվեն նույն օրը ,որ օրը հալեցվել են:

ե) Փորձերը/թեստերը պետք է կազմվեն/պատրաստվեն ինչպես նկարագրված է ԻUO 20776-1-ում: Որակի հսկողության յուրաքանչյուր շտամի համար պետք է պատրաստվի մեկ ինոկուլյանտ՝ գաղութների կասեցման մեթոդի կիրառմամբ: Ինոկուլյացված միկրոնոսրացուման Trays պետք է ինկուբացվեն 16-20 ժամ (24 ժամ Staphylococcus aureus-ով օքսացիլինի համար) և հաշվարկվեն ինկուբատորից հանելուց հետո մեկ ժամվա ընթացքում:

զ) Արդյունքները պետք է գրանցվեն և պահպանվեն ըստ արտադրողի կողմից գրառումների պահպանման քաղաքականության/նպատակահարմարության: Այդ նպատակով առաջարկվող տվյալների ցանկը ներկայացված է Հավելված Գ-ում:

4.4 Արդյունքների ինտերպրետացիա/մեկնաբանում

Աղյուսակ 1-ի ընդունելի MIC միջակայքերը ստացվել են CLSI [14] և EUCAST- ի թույլտվությամբ [http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/qc_tables/][15] :

Ընդունելի միջակայքերը ենթակա են վերանայման: Հետևաբար, հնարավոր թարմացումների համար պետք է ստուգվեն Ռեֆերենս [14] կամ EUCAST աղյուսակների վերջին տարբերակը:

Տարբեր կուլտուրաների հավաքածուներից միևնույն ստուգիչ միկրոօրգանիզմի համար այլընտրանքային /ալտերնատիվ համարները տե՛ս Հավելված Բ -ում:

©ԻUO-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Աղյուսակ 1— Ստուգիչ/հսկման շտամերի համար MIC միջակայքերը (մգ/լ)

Որակի հսկման/ստուգման շտամեր	Հակամանրէային նյութ	Ընդունելի միջակայքեր մգ/լ
Pseudomonas aeruginosa WDCM 00025	Ցիպրոֆլոքսացին	0,25–1
	Գենտամիցի	0,5–2
	Իմիպենեմ	1–4
	Պիպերացիլին-տազոբակտամ	1/4–8/4
Escherichia coli WDCM 00013	Ամպիցիլին	2–8
	Ցեֆոտաքսիմ	0,03–0,12
	Տիգեցիկլին	0,03–0,25
Staphylococcus aureus WDCM 00131	Կլինդամիցին	0,06-0,25
	Էրիթրոմիցին	0,25–1
	Օքսացիլի	0,12–0,5
	Տետրացիկլին	0,12–1
	Վանկոմիցին	0,5–2
Enterococcus faecalis WDCM 00087	Ամպիցիլին	0,5–2
	Տրիմետոպրիմ-սուլֆամետոքսազոլ	≤0,5/9,5[ա]
	Վանկոմիցին	1–4
Staphylococcus aureus WDCM 00211	Օքսացիլին	4–32

[ա] CLSI կամ EUCAST դեռ չեն հաստատել Տրիմետոպրիմ/Սուլֆամետոքսազոլի հսկողության միջակայքը: Տրիմետոպրիմ/Սուլֆամետոքսազոլի MIC արձյունքները պետք է լինն փոքր կամ հավասար 0,5/9,5 մգ/լ-ին:

4.5 Արդյունքների գնահատումը

Արտադրողը կարող է կիրառել Հավելված Դ-ում տրված պիտակի շարադրանքը, եթե բավարարված են ֆիզիկական և քիմիական բոլոր բնութագրերը (տե՛ս 4.2), և բոլոր միկրոօրգանիզմ-հակամանրէային նյութերի կոմբինացիաների համար ամբողջ արտադրողականության չափանիշները գտնվում են 4.4-ում թվարկված ընդունելի սահմաններում: Արտադրողները պետք է փորձեն հասնել MIC- ի միջին արժեքներին, որոնք մոտ են հսկիչ միջակայքի միջնակիետին/միջին արժեքին : Տվյալները պետք է պահպանվեն ֆայլի մեջ, և արդյունքները պետք է հասանելի լինեն բոլորին՝ ըստ ներկայացվող պահանջի/հայտի:

5 Մյուլլեր-Հինթոն ագարին ներկայացվող պահանջներ

5.1 Մյուլլեր-Հինթոն ագարի բաղադրությունը

Պատմականորեն, հակամանրէային զգայունության ստուգման/փորփձարկման համար նախատեսված Մյուլլեր-Հինթոն ագարային միջավայրը պարունակում է մոտավորապես (արտադրողականության չափանիշների բավարարման համար կարող է

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

առաջանալ ճշգրտումներ կատարեու անհրաժեշտություն) հետևյալ բաղադրիչները մեկ լիտր թորված/մաքրված ջրի համար [7]:

— 300 գ. տավարի մսից պատրաստված դեհիդրատացված թուրմ (այսինքն 2 գ. տավարի մսից ստացված փոշի)

— acid digest of casein 17,5 g;

—օսլա 1.5 գ.;

—ագար 17գ.

5.2 Ֆիզիկական և քիմիական հատկություններ

5.2.1 Դեհիդրատացված փոշի կամ հատիկներ

Գույնը – բեժից մինչև բաց բեժ:

Միատեսակ , ազատ սորացող, համասեռ և կողմնակի նյութերից զերծ:

5.2.2 Պատրաստի ագարային միջավայր

Ավտոկլավումից և դոնդողագոյացումից հետո վերջնական pH-ը պետք է լինի 7.2-7.4 25°C:

Դոնդողացված սննդամիջավայրը/սննդային միջավայրը թեթև ծղոտի գույնի է և փոքր-ինչ/մի փոքր ծիածանագույն/օպալագույն/թույլ կաթնագույն: Թասիկի մեջ սննդամիջավայրի/սննդային միջավայրի խորությունը պետք է լինի հավասարաչափ և 3,5-5,0 մմ սահմաններում [EUCAST- ը սահմանում է 4 մմ ± 0,5 մմ և CLSI ՝ մոտավորապես 4 մմ [6] կամ 4 մմ-ից 5 մմ (CLSI փաստաթուղթ M6 [1])]:

Տարբեր աղբյուրներից թասիկները կարող են տարբերվել տրամագծով (ներսից չափված թասիկի հիմքը), իսկ նշված խորությունը ապահովելու համար պահանջվող ագարի ծավալը հաշվարկվում է «3,143 × թասիկի շառավիղի (սմ) քառակուսի × խորությունը (սմ)» բանաձևից:. Հետևաբար, միջավայրի/սննդամիջավայրի խորության ընդունելի միջակայքը 90 մմ, 100 մմ և 150 մմ ներքին տրամագծով կլոր թասիկների համար համապատասխանաբար հասնում է 23-31 մլ, 28-39 մլ և 62-88 մլ ծավալիներին: Թասիկի այլ չափերի համար պետք է հաշվարկվի պահանջվող միջավայրի/սննդամիջավայրի ծավալը:

5.2.3 Կատիոնների ավելացումը և պարունակությունը Մյուլլեր-Հինթոն ագարի համար

Ագարը պետք է պարունակի կատիոնների բավարար կոնցենտրացիաներ որպեսզի ապահովի համապատասխան աճ և թույլ տա օգտագործողին սահմանել որակի հսկման շտամների գոտիների տրամագծերը 5.4 կետում նույնացված միջակայքերում:

Միջավայրը/սննդամիջավայրը/սննդային միջավայրը պետք է ունենա Ca^{2+} և Mg^{2+} կատիոնային կոնցենտրացիաներ, որպեսզի ապահովի գոտու տրամագծի արժեքները՝ Pseudomonas aeruginosa-ի նկատմամբ ամինոգլիկոզիդ տեսակի հակամանրէային

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

նյութերի համար, ինչպես ցույց է տրված գենտամիցինով և Pseudomonas aeruginosa-ով WDCM 00025 գոտու տրամագծով՝ ընդունելի միջակայքի սահմաններում:

Թեև մանգանի հետքային քանակը անհրաժեշտ է աճի համար, դրա խտությունը պետք է լինի 8 մգ/լ-ից ցածր , որպեսզի խուսափի սխալ/կեղծ դիմադրության մեկնաբանությունից գլիցիլցիկլինների հետ: Դա պետք է որոշվի Escherichia coli WDCM 00013- ի Տիգեցիկլինը փորձարկման միջոցով ստացված ընդունելի միջակայքում արժեքով: ծավալով թույլատրելի սահմաններում ձեռք բերված Escherichia coli WDCM 00013 տիգեցիկլինի/ով փորձարկմամբ:

5.2.4 Միջավայրի այլ բաղադրիչներ

Միջավայրը/սննդային միջավայրը/սննդամիջավայրը պետք է ունենա տիմիդինի 0,03 մգ/լ-ից պակաս զանգվածային կոնցենտրացիա, ինչպես ցույց է տրված Enterococcus faecalis WDCM 00210- ի համար ≥20 մմ տրիմետոպրիմ/սուլֆամետոքսազոլի արգելակման հստակությունով և գոտիով կամ Enterococcus faecalis WDCM 00087-ի փորձարկմամբ ստացված ընդունելի միջակայքերում գտնվող գոտու տրամագծով:

Վերարտադրելի գոտու չափերի համար՝ որոնք համապատասխանում են որակի հսկողության մասնագրին/բնութագրին/պայմաններին, պահանջվում է կայուն և բավարար գելային ամրություն:

5.2.5 Արտադրողի կողմից պահանջվող հատուկ ճշգրտումներ

Պահանջկոտ միկրոօրգանիզմների փորձարկման համար ,իչպիսիք են streptococci և Haemophilus spp., պահանջվում են հավելյալ աճի հավելումներ (օրինակ՝ արյուն և արյան բաղադրիչներ): Եթե Մյուլլեր Հինթոնի ագարի կամ արգանակի խմբաքանակը, որը ճանաչվել է ընդունելի համաձայն սույն Տեխնիկական մասնագրում/բնութագրում չափանիշի է պահանջկոտ օրգանիզմների փորձարկման համար օգտագործելու, արդյունքում MIC-ները կամ գոտու/շրջանի տրամագծերը լրացումներից /հավելումներից/ավելացումիներից հավելումների հետո պետք է ընկնեն թույլատրելի որակի հսկողության սահմաններում հրապարակված CLSI[5] or EUCAST[3] փաստաթղթերում փորձարկման հատուկ միջավայրերի և օրգանիզմների համար:

Տես **Ա.2** հակամանրէային նյութերի յուրահատուկ ներգործություններ/ազդեցություններ կարճ բնութագրման/ նկարագրության ամփոփման համար: Չտրված օրգանիզմներ/հակամանրէային նյութերը կարող են փորձարկվել արտադրողների կողմից՝ իրենց հայեցողությամբ:

5.3 Դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոնի արգանակի արտադրական խմբաքանակների փորձարկման համար արտադրողների արձանագրությունը:

Դիսկ դիֆուզիոն մեթոդը պետք է կիրառվի dMHA-ի արտադրական խմբաքանակների գնահատման համար: CLSI[5] և EUCAST[3] նկարագրում են թասիկների նախապատրաստման/պատրաստման գործընթացները, փորձի կատարման և

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

ընթերցման, ինչպես նաև շտամերի պահպամնման կարգը: Այս գործընթացները պետք է հետևեն ստորև նշված սահմանափակումներին.

ա) Որպես նվազագույն, 5.4-ում թվարկված յուրաքանչյուր միկրոօրգանիզմ-հակամանրէային նյութերի համակցությունների համար փորձարկել մեկ ինոկուլյանտ՝ երեք առանձին թասիկներում: Միկրոօրգանիզմ-հակամանրէային նյութերի համակցությունների այս ցանկը ներկայացնում է թեստավորման/փորձարկման նվազագույն պահանջները և ներառում է նյութեր՝ միջավայրի հետ կապված որոշակի խնդիրներ հավաանական հայտնաբերման համար: Այլ հակամանրէային նյութերը կարող են փորձարկվել արտադրողի հայեցողությամբ, անհրաժեշտության դեպքում, որպեսզի ապահովեն միջավայրի կայուն արտադրողականությունը: Միջավայրը պետք է համապատասխան լինի հակամանրէային նյութերի փորձարկման համար:

բ) Փորձի թասիկների ինոկուլյացիայից ամենաքիչը 2 օր առաջ հալեցնել անհրաժեշտ ստուգիչ կուլտուրաներից յուրաքանչյուրի սրվակը (տես ներքևում և հավելված Գ): Ինոկուլյացնել յուրաքանչյուր կուլտուրայի ոչ ընտրովի/ոչ սելեկտիվ ագարային սննդամիջավայրով թասիկների մեջ և ինկուբացնել 18-24 ժամ 35°C ± 2°C (CLSI) կամ 35°C ± 1°C (EUCAST) շրջապատող օդի պայմաններում: Ինկուբացիայից հետո ստուգել մաքրությունը: Փորձի թասիկների ինկուբացիայից մեկ օր առաջ պետք է կատարել կրկնակի վերացանքսավորում: Բոլոր միկրոօրգանիզմները, սառեցված վիճակից, նախքան փորձարկման օգտագործելը պետք է վերացանքսավորեն ամենաքիչը 2 անգամ :

գ) Մեկ ինոկուլյատը յուրաքանչյուր որակի հսկման շտամի համար պետք է պատրաստվեր օգտագործելով գաղութ կախույթային մեթոդը ինչպես նկարագրված է EUCAST կամ CLSI փաստաթղթերի վերջին տարբերակում:

դ) Ինոկուլացնել երեք կրկնվող թասիկներ յուրաքանչյուր ստանդարտացված ինոկուլյատով միջավայր հսկման մանրէախմբից: Ինոկուլյատի կախույթի կարգավորումից հետո՝ 15 րոպեյի ընթացքում, ինոկուլացնել թասիկները:

ե) Ինոկուլացիայից հետո համապատսխան ջերմաստիճանում (այսինքն 35˚C±2˚C (CLSI) կամ 35˚C±1˚C (EUCAST)) և համապատասխան ժամանակով (այսինք 16-20 ժամ), հանել թասիկները ինկուբատորից և կարդալ/ընթերցել 1 ժամվա ընթացքում: Վանկոմիցինով էնտերեկոկկի համար ինկուբացիայի ժամանակը պետք է բարձրացնել 24 ժամ:

զ) Արդյունքները պետք է գրանցվեն և պահպանվեն համապատասխանաբար/ըստ արտադրողների քաղաքականությունները գրառման պահպանման համար: Առաջարկվող տվյալների թերթիկը այս նպատակի համար ցույց է տրված հավելված Գ-ում:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

5.4 Արդյունքների մեկնաբանությունը

Տարբեր կուլտուրաների/մանրէախմբի հավաքածուներից նույն վերահսկման/հսկման միկրոօրգանիզմների համար այլընտրանքային արժեքներ՝ տես Հավելված Բ:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Աղյուսակ 2 — ստուգման/հսկման շտամերի համար Դիսկ դիֆուզիոն միջակայքեր (մմ-ով)

Որակի հսկման շտամեր	Դիսկի/սկավառակի ծավալը մկգ	Հակամանրէային նյութ	Թույլատրելի միջակայք մմ
Staphylococcus aureus WDCM 00034[ա]	20/10	Ամոքսացիլին-կլավուլանատ	28–36
	10/10	Ամպիցիլին-սուլբակտամ	29–37
	30	Ցեֆոքսիտին	23–29
	5	Ցիպրոֆլոկսացին	22–30
	15	Էրիթրոմիցին	22–30
	10	Գենտամիցին	19–27
	30	Լինեզոլիդ/Linezolid	25–32
	10 միավոր	Պենիցիլին	26–37
	30	Տետրացիկլին	24–30
Staphylococcus aureus WDCM 00131[ա,բ]	1 միավոր	Պենիցիլին (բենզիպենիցիլին)	12–18
	30	Ցեֆոքսիտին	24–30
	5	Ցիպրոֆլոկսացին	21–27
	15	Էրիթրոմիցին	23–29
	10	Գենտամիցին	19–25
	10	Լինեզոլիդ	21–27
	30	Տետրացիկլին	23–31
Enterococcus faecalis WDCM 00087[գ]	2	Ամպիցիլին	15–21
	10	Իմիպենեմ	24–30
	10	Լինեզոլիդ	19–25
	100	Նիտրոֆուրանտոին Nitrofurantoin	18–24
	5	Տրիմետոպրիմ	24–32
	1,25–23,75	Տրիմետոպրիմ-սուլֆամետոքսազոլ	26–34
	5	Վանկոմիցին	10–16

[ա] S. aureus WDCM 00034-ի հետ, օգտագործել լինեզոլիդի 30 մկգ սկավառակ և պենիցիլինի 10 միավորսկավառակները: S. aureus WDCM 00131-ի հետ, օգտագործել լինեզոլիդի 10 մկգ սկավառակ և պենիցիլինի (բենզիլպենիցիլին) 1 միավոր սկավառակները:

[բ] Դիսկ դիֆուզիոն միյակայքերը EUCAST հսկման միջակայքի աղյուսակներից[3]. Ստուգել ամենա վերջին տարբերակը EUCAST ht tp://w w w.eucast. org –ից թարմացված միջակայքերի համար, քանի որ դրանք ենթակա են պարբերական թարմացումների: S. aureus WDCM 00131-ը այլընտրանքային որակի հսկման/ստուգման միկրոօրգանիզմ է to S. aureus WDCM 00034 for disc diffusion testing for the antimicrobial agents in common. S. aureus WDCM 00034-ը պետք է ստուգվի/փորձարկվի հակամանրէային նյութերով որոնք չ համար ոչ թույլատրելի միջակայքը WDCM 00131-ի համար հասանելի է: Ցեֆոքսիտին փոխարինում է օքսացիլինին ինչպես փոխարինիչ/փոխնակ/սուռոգատ մետիցիլին կայուն Staphylococcus aureus (MRSA)-ի հայտնաբերման համար: Օքսացիլինի դիսկ/սկավառակ դիֆուզիոն փորձարկումը/թեստավորումը այլևս խորհուրդ չի տրվում: Տես՝ CLSI[5] կամ EUCAST[3] փաստաթղթերը:

[գ] Տրիմետոպրիմ–սուլֆամետոքսազոլի արգելակման գոտին պետք է լինի ≥20 մմ:

[դ] Ցեֆոքսիտինի արգելակման գոտին (CLSI[3]) պետք է լինի ≤21 մմ:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Աղյուսակ 2 (շարունակություն)

Որակի հսկման շտամեր	**Դիսկի/սկավառակի ծավալը** մկգ	**Հակամանրէային նյութ**	**Թույլատրելի միջակայք** մմ
Escherichia coli WDCM 00013	20/10	Ամոքսացիլլին-կլավուլանատ	18–24
	10	Ամպիցիլլին	15–22
	30 կամ 5	Ցեֆոտաքսիմ	29–35 25–31
	30	Քլորամֆենիկոլ	21–27
	5	Ցիպրոֆլոկսացին	30–40
	10	Գենտամիցին	19–26
	250 կամ 300	Սուլֆիսոքսազոլ / Sulfisoxazole	15–23
	30	Տետրացիկլին	18–25
	15	Տիգեցիկլին	20–27
	1,25/23,75	Տրիմետոպրիմ - սուլֆամետոքսազոլ	23–29
Pseudomonas aeruginosa WDCM 00025	30	Ազտրեոնամ	23–29
	10 կամ 30	Ցեֆտազիդիմ	21–27 22–29
	5	Ցիպրոֆլոկսացին	25–33
	10	Գենտամիցին	17–23
	10	Իմիպենեմ	20–28
	100/10 կամ 30/6	Պիպերացիլլին-տազոբակտամ	25–33 23–29
	10	Տոբրամիցին	20–26
Enterococcus faecalis WDCM 00210	1,25/23,75	Տրիմետոպրիմ - սուլֆամետոքսազոլ	գ
Staphylococcus aureus WDCM 00211	30	Ցեֆոքսիտին	դ
Staphylococcus aureus WDCM 00212	30	Ցեֆոքսիտին	14–20

[ա] S. aureus WDCM 00034-ի հետ, օգտագործել լինեզոլիդի 30 մկգ սկավառակ և պենիցիլինի 10 միավորսկավառակները: S. aureus WDCM 00131-ի հետ, օգտագործել լինեզոլիդի 10 մկգ սկավառակ և պենիցիլինի (բենզիլպենիցիլին) 1 միավոր սկավառակները:

[բ] Դիսկ դիֆուզիոն միջակայքերը EUCAST հսկման միջակայքի աղյուսակներից[3]. Ստուգել ամենա վերջին տարբերակը EUCAST ht tp://w w w.eucast. org –ից թարմացված միջակայքերի համար, քանի որ դրանք ենթակա են պարբերական թարմացումների: S. aureus WDCM 00131-ը այլընտրանքային որակի հսկման/ստուգման միկրոօրգանիզմ է to S. aureus WDCM 00034 for disc diffusion testing for the antimicrobial agents in common. S. aureus WDCM 00034-ը պետք է ստուգվի/փորձարկվի հակամանրէային նյութերով որոնք չ համար ոչ թույլատրելի միջակայքը WDCM 00131-ի համար հասանելի է: Ցեֆոքսիտին փոխարինում է օքսացիլինին ինչպես փոխարինիչ/փոխնակ/սուռոգատ մետիցիլին կայուն Staphylococcus aureus (MRSA)-ի հայտնաբերման համար: Օքսացիլինի դիսկ/սկավառակ դիֆուզիոն փորձարկումը/թեստավորումը այլևս խորհուրդ չի տրվում: Տես՝ CLSI[5] կամ EUCAST[3] փաստաթղթերը:

[գ] Տրիմետոպրիմ–սուլֆամետոքսազոլի արգելակման գոտին պետք է լինի ≥20 մմ:

[դ] Ցեֆոքսիտինի արգելակման գոտին (CLSI[3]) պետք է լինի ≤21 մմ:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

5.5 Արդյունքների գնահատում

Արտադրողները կարող են կիրառել Հավելված Դ-ում հստակեցված պիտակի/պիտակավորման դրույթները, եթե բոլոր միկրոօրգանիզմ-հակամանրէային նյութերի կոմբինացիաների համար ամբողջ արտադրողականության չափանիշները թույլատրելի սահմաններում են (տես 5.4) և պահպանված են բոլոր ֆիզիկական և քիմիական բնութագրերը (տես 5.2): Արտադրողները պետք է փորձեն հասնել հսկման միջակայքերի միջնակետին մոտիկ միջին գոտու տրամագծի արժեքներին: Տվյալները պետք է պահպանվեն ֆայլի մեջ, իսկ արդյունքները պետք է դարձնել հասանելի յուրաքանչյուրին՝ ըստ պահանջի:

6 Դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն արգանակի կամ ագարի արտադրական խմբաքանակներով նոր հակամանրէային նյութերի փորձարկումը

Երբ in vitro տվյալները նոր հակամանրէային նյութերի մասին մշակվում են, dMHB և dMHA արտադրական խմբաքանակները համապատասխանում են չափանիշներին այս Տեխնիկական մասնագրին/բնութագրին պետք է օգտագործվի այս նոր հակամանրէային նյութերի համար in vitro որակի հսկողության պարամետրերին: Փորձարկումը՝ արտադրական խմբաքանակների՝ dMHA կամ dMHB նոր հակամանրէային նյութերը պետք է հետևեն այս Տեխնիկական բնութագրի մեջ ընդգրկված գործընթացներին: dMHB-ի համար իոն ծավալը/պարունակությունը պետք է քննել/զննել որոշելու համար արդյոք/թե նոր հակամանրէային նյութը ախտահարված է հատուկ/բնորոշ կատիոններ/ով կամ անիոններով կամ միջավայրի միջի իոնների կոնցենտրացիայով որը տարբերվում է այս Տեխնիկական բնութագրում առաջարկված միջակայքերից: Միջավայրի այլ բաղադրիչները՝ որոնք ի հայտ են եկել/ հայտնաբերվել են այս քննության ընթացքում և կարող են ազդել in vitro որակի հսկման զգայունության թեստերի/փորձարկումների վրա, պետք է նույնականացվեն: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է կատարել ճշգրտումներ կայուն, վերարտադրելի փորձարկման արդյունքնեի հասնելու համր, և այս տեղեկատվությունը պետք է լայնորեն շրջանառվի հակամանրէային զգայունության փորձարկման և որակի կառավարման մեջ ներգրավված մյուս անձանց համար՝ ներառելով CLSI Հակամանրէային Հուսալիության Թեստավորման Ենթահանձնաժողովը և EUCAST-ը: Դա նոր նյութեր արտադրող ընկերության պարտականությունն է:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Հավելված Ա

(տեղեկատու)

Մյուլլեր-Հինթոն միջավայր

Ա.1 Արգանակ

Աղյուսակ Ա.1 — Դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն արգանակի ազդեցությունը

Հակամանրէային նյութ	Նշումներ
Ամինոգլիկոզիդներ	Կալցիումի (20 մգ/լ-ից մինչև 25 մգ/լ) և մագնեզիումի (10 մգ/լ-ից մինչև 12,5 մգ/լ) որոշված մակարդակները հիմնված են,P. aeruginosa- ի կլինիկական շտամների համար, Mueller-Hinton ագարի և արգանակի նոսրացման համեմատության ուսումնասիրություններ [16][17] վրա:
Կարբապենոմներ	Թեև ցինկի հետաքնային քանակները պահանջվում են աճի համար, ցինկի կոնցենտրացիան պետք է լինի 3 մգ/լ-ից ցածր, որպեսզի խուսափեն կեղծ դիմադրության մեկնաբանություններից [9]: Հայտնի է, որ դա ճիշտ է իմպենեմի համար և կարող է կիրառվել այլ կարբապենեմների համար:
Դապտոմիցին	Միջավայրը պետք է լինի լրացված մինչև ընդհանուր Ca^{2+} -ի վերջնական կոնցենտրացիան՝ 50 մգ/լ:
Ֆոլատային ուղու արգելակիչներ (օր.՝ Սուլֆոնամիդներ և Տրիմեթոպրիմ)	Միջավայրը պետք է ունենա 0,03 մգ/լ-ից պակաս տիմիդինի/թիմիդինի զանգվածային կոնցենտրացիա, ինչպես ցույց է տրված Enterococcus faecalis WDCM 00087- ի Տրիմետոպրիմ–սուլֆամետոքսազոլով փորձարկմամբ ստացված՝ <0,5/9,5 մգ/լ արժեքով:
Ֆոսֆոմիցին	Որպես ռեֆերենս մեթոդ պետք է օգտագործվի միայն ագարի նոսրացումը, որովհետև արգանակի նոսրացումը հուսալի չէ [4] [6]:
Գլիցիլցիկլիններ (օր.՝ Տիգեցիկլին)	Պետք է օգտագործվի թարմ պատրաստված (<12 ժ) փորձարկման միջավայր: Սա կարող է տարածվել նաև դեղամիջոցների այս դասի այլ հակամանրէային նյութերի վրա: Թեև մանգանի հետքային քանակը անհրաժեշտ է աճի համար, դրա խտությունը պետք է լինի 8 մգ/լ-ից ցածր , որպեսզի խուսափի սխալ դիմադրության մեկնաբանությունից: Դա պետք է որոշի MIC ծավալով թույլատրելի սահմաններում,որը ձեռք է բերված Escherichia coli WDCM 00013 տիգեցիկլինով փորձարկմամբ:
Լիպոգլիկոպեպտիդներ (օր.՝ Դալբավանցին կամ Օրիտավանցին)	Արգանակը պետք է հավելվի 0,002% կոնցենտրացիաի (v/v) պոլիսորբատ -80-ով: Սա կարող է տարածվել նաև դեղամիջոցների այս դասի այլ խմբերի վրա:
Օքսացիլլին	Արգանակի մեջ 20 գ/լ վերջնական կոնցենտրացիայով NaCl-ի ներառումը անհրաժեշտ է Staphylococcus spp.-ի օքսացիլինի հետ/օքսացիլինով փորձարկման ժամանակ մեթիցիլին/մետիցիլինի նկատմամբ կայունության հայտնաբերման համար:
Quinolones Քվինոլոններ	Մարդու մեզի մեջ quinolone ակտիվության ուսումնասիրության տվյալները ենթադրում են, որ quinolone- ի ակտիվության նվազում կարող է առաջանալ, երբ Մյուլլեր-Հինթոն միջավայրում մագնեզիումի կոնցենտրացիաները 8 մմ-10 մմ են (100 մգ/լ մինչև 150 մգ/լ) [18]: Այլ տվյալները ցույց են տալիս, որ մանրեների մի քանի տեսակների համար [19] [20] ՄԻԿ-ների բարձրացում առաջացնում է 35 մգ/լ-60 մգ/լ մագնեզիումը:
Տետրացիկլիններ	Ներկայացված է,որ 50 մգ/լ կալցիումով և 25մգ/լ մագնեզիումով հավելված Մյուլլեր Հինթոն արգանակը E. coli, P. aeruginosa, և այլ տեսակի Pseudomonas-ի համար 2-32 անգամ մեծացնում է MIC-ի քանակը:
Բոլորը	Streptococci-ի և Haemophilus spp-ի նման ահանջկոտ միկրոօրգանիզմների փորձարկում պահանջում է աճի հավելումների ավելացում (օրինակ ՝ արյան կամ արյան բաղադրամասեր) [4] [6]:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Ա.2 Ագար

Աղյուսակ Ա.2 — Դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն ագարի ազդեցությունը

Հակամնրէային նյութ	Նշումներ
Ամինոգլիկոզիդներ	Միջավայրը պետք է պարունակի Ca^{2+} և Mg^{2+} այնպիսի կոնցենտրացիաներով, որոնք Pseudomonas aeruginosa–ի համար ապահովում են գոտու տրամագծի արժեքները ամինոգլիկոզիդների դասի հակամնրէային նյութերի համեմատ,ինչպես ցույց է տրված թույլատրելի միջակայքում գենտամիցինով և Pseudomonas aeruginosa WDCM 00025-ով գոտու տրամագծում:
Կարբապենոմներ	Թեև ցինկի հետաքնային քանակները պահանջվում են աճի համար, ցինկի կոնցենտրացիան պետք է լինի 3 մգ/լ-ից ցածր, որպեսզի խուսափեն կեղծ դիմադրության մեկնաբանություններից [9]: Հայտնի է, որ դա ճիշտ է իմպենեմի համար և կարող է կիրառվել այլ կարբապենեմների համար:
Դապտոմիցին	Չի կարող փորձարկվել դիսկ/սկավառակ դիֆուզիոնով ?
Ֆոլատային ուղու արգելակիչներ (օր.՝ Սուլֆոնամիդներ և Տրիմեթոպրիմ)	Միջավայրը պետք է ունենա 0,03 մգ/լ-ից քիչ տիմիդինի/թիմիդինի զանգվածային կոնցենտրացիա, ինչպես ցույց է տրված E. faecalis WDCM 00210 համար ≥20 մմ տրիմետոպրիմ–սուլֆամետոքսազոլով արգելակման գոտիով և պարզությունով կամ Enterococcus faecalis WDCM 00087- ի օգտագործումով ստացված թույլատրելի տիրույթում գտնվող գոտու տրամագծով:
Ֆոսֆոմիցին	Որպես ռեֆերենս մեթոդ պետք է օգտագործվի միայն ագարի նոսրացումը, որովհետև արգանակի նոսրացումը հուսալի չէ [4] [6]: Փորձարկման ագարը պետք է հավելված լինի 25մգ/լ գլյուկոզա-6-ֆոսֆատով:
Գլիցիլցիկլիններ (օր.՝ Տիգեցիկլին)	Պետք է օգտագործվի թարմ պատրաստված (<12 ժ) փորձարկման միջավայր: Սա կարող է տարածվել նաև դեղամիջոցների այս դասի այլ հակամանրէային նյութերի վրա: Թեև մանգանի հետքային քանակը անհրաժեշտ է աճի համար, դրա խտությունը պետք է լինի 8 մգ/լ-ից քիչ , որպեսզի խուսափի սխալ դիմադրության մեկնաբանությունից: Դա պետք է որոշված լինի Escherichia coli WDCM 00013-ի տիգեցիկլինով փորձարկմամբ ձեռք է բերված թույլատրելի տիրույթում գտնվող արժեքով :
Quinolones Քվինոլոններ	Տվյալները ցույց են տալիս, որ 35 մգ/լ-ից մինչև 60 մգ/լ մագնեզիում առաջացնում են գոտու տրամագծի նվազում, և բակտերիաների մի քանի տեսակների ՄԻԿ-ների ավելացում [19] [20] :
Տետրացիկլիններ	Միջավայրը պետք է ունենա կալցիումի և մագնեզիումի այնպիսի կոնցենտրացիաներ որոնք կապահովեն գոտու տրամագծի արժեքները անհրաժեշտ միջակայքում Pseudomonas aeruginosa-ի համար՝ ամինոգլիկոզիդների դասի հակամանրէային նյութեր հետ համեմատ, ինչպես ցույց է տրված թույլատրելի տիրույթում գենտամիցինով և Pseudomonas aeruginosa WDCM 00025-ով գոտու տրամագծով:
Բոլորը	Streptococci-ի և Haemophilus spp-ի նման պահանջկոտ միկրոօրգանիզմների փորձարկում պահանջում է աճի հավելումների ավելացում (օրինակ ՝ արյան կամ արյան բաղադրամասեր) [4] [6]:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Հավելված Բ

(տեղեկատու)

Հսկիչ կուլտուրաների պատրաստում

Բ.1 Հիմնական մարէախմբեր/կուլտուրաներ

Հիմնական պատրաստվում են ճանաչված ազգային կուլտուրաների հավաքածուից ձեռք բերված լիոֆիլացված/վակումում չորացված մանրէախմբերը/ կուլտուրաներրից: Կուլտուրաները պետք է լինեն վերականգնված ընթացակարգներին համապատասխան՝ կուլտուրայի հավաքածույով սահմանված, և պահպանված այնպիսի եղանակով ,որ գենետիկ տարբերակների ընրությունը լինի հասցված նվազագույնի: Ներքևում բերված են այլընտրանքային համարներ, երբ առկա են, տարբեր կուլտուրաների հավաքածուներից միևնույն միկրոօրգանիզմի համար:

Staphylococcus aureus	ՄՏՀԿ[ա] 00131; ԱՏԿՀ®[բ] 29213; ՏԿԱՀ ®[գ] 12973; ՊՀՀ[դ] 103429; ՄԲԿԳՇՀ[ե] 2569; ԿՀԳՀ[զ] 15915; ՏԿԻՀ[է] 794
Staphylococcus aureus	ՄՏՀԿ[ա] 00034; ԱՏԿՀ®[բ] 25923; ՏԿԱՀ®[գ] 12981; ՊՀՀ[դ] 76.25; ՄԲԿԳՇՀ[ե] 1104; ԿՀԳՀ[զ] 17621; ՏԿԻՀ[է] 435
Staphylococcus aureus	ՄՏՀԿ[ա] 00211; ԱՏԿՀ®[բ] 43300
կամ	
Staphylococcus aureus	ՄՏՀԿ[ա] 00212; ՏԿԱՀ ®[գ] 12493
Escherichia coli	ՄՏՀԿ[ա] 00013; ԱՏԿՀ®[բ] 25922; ՏԿԱՀ ®[գ] 12241; ՊՀՀ[դ] 76.24; ՄԲԿԳՇՀ[ե] 1103; ԿՀԳՀ[զ] 17620; ՏԿԻՀ[է] 434
Pseudomonas aeruginosa	ՄՏՀԿ[ա] 00025; ԱՏԿՀ®[բ] 27853; ՏԿԱՀ ®[գ] 12903; ՊՀՀ[դ] 76.110; ՄԲԿԳՇՀ[ե] 1117; ԿՀԳՀ[զ] 17619; ՏԿԻՀ[է] 108
Enterococcus faecalis	ՄՏՀԿ[ա] 00087; ԱՏԿՀ®[բ] 29212; ՏԿԱՀ ®[գ] 12697; ՊՀՀ[դ] 103214; ՄԲԿԳՇՀ[ե] 2570; ԿՀԳՀ[զ] 9997; ՏԿԻՀ[է] 795
կամ	
Enterococcus faecalis	ՄՏՀԿ[ա] 00210; ԱՏԿՀ®[բ] 33186

[ա] WDCM-ՄՏՀԿ, Միկրոօրգանիզմների Տվյալների Համաշխարհային Կենտրոն, www.wdcm.org.

[բ] ATCC-ԱՏԿՀ, հանդիսանում է Ամերիկյան Տիպի Կուլտուրաների Հավաքածուի կողմից մատակարարվող արտադրանքի ապրանքային նշան www.atcc.org : Այս տեղեկատվությունը տրամադրվում է սույն Տեխնիկական բնութագրից օգտվողների հարմարավետության համար և չի սահմանում ԻՍՕ կողմից անավնված արտադրանքի հաստատումը: Համապատասխան արտադրանքները կարող են կիրառվել ըստ վերը նշվածի:

[գ] NCTC- ՏԿԱՀ-ն հանդիսանում է Տիպային Կուլտուրաների Ազգային Հավաքածուի կողմից մատակարարվող արտադրանքի ապրանքային նշան, Անգլիայի Հանրային Առողջության Կուլտուրաների Հավաքածու www.hpacultures.org.uk: Այս տեղեկատվությունը տրամադրվում է սույն Տեխնիկական բնութագրից օգտվողների հարմարավետության համար և չի սահմանում ԻՍՕ կողմից անավնված արտադրանքի հաստատումը: Համապատասխան արտադրանքները կարող են կիրառվել ըստ վերը նշվածի:

[դ] ՊԻՀ (CIP), Պաստերի Ինստիտուտի Հավաքածու, www.pasteur.fr:

[ե] DSMZ,ՄԲԿԳՇՀ Միկրոօրգանիզմների և բջջային կուլտուրաների համար Գերմանական շտամերի հավաքածու, www.dsmz.de:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Բ.1.1 Preparing the initial stock cultures- հիմնական կուլտուրաների նախնական պատրաստումը

Օգտագործելով ստերիլ բակտերոլոգիական/ինոկուլացման օղակ կամ բամբակյա ձող/ձող-վիրախծուծ, ինոկուլացնել մեկ կամ ավելի թասեր (կախված սառեցված կկրնվող սրվակների քանակից, որոնք պետք է պատրաստ լինեն) ոչ ընտրողական/ոչ սելեկտիվ սննդային/սննդարար ագար Բ.1-ում թվարկված յուր վերահսկման միկրոօրգանիզմի հետ: Մեկուսացված գաղութների ստացման համար ցանքսավորել յուրաքանչյուր թասիկ: Ինկուբացնել թասիկները ԻՍՕ 20776-1-ին համապատասխան՝ 18-24 ժամ 34°C -37°C շրջապատող օդում:

Բ.1.2 Preparing frozen stock cultures Սառեցված հիմնական կուլտուրաների պատրաստումը/նախապատրաստումը

Ինոկուլյացիայից հետո ստուգել մաքրությունը և հավաքել ամբողջ աճը յուրաքանչյուր թասիկների հավաքածույից/խմբից և էմուլսացնել դա սոյա-կազեինայինով մշակված/եփելով ստացած արգանակին [տիպիկ սոյայի արգանակ (ՏՍԱ)] պարունակող 15% w/v (զանգված/ծավալ) գլիցերինով խիտ համասեռ սուսպենզիայի պատրաստման համար: Սրվակները պահպանել -60 °C կամ ավելի ցածր ջերմաստիճանում: Այս մեթոդով կուլտուրաները պետք է պահպանեն իրենց կենսունակությունը՝ նվազագույնը մեկ տարով: Հիմնական կուլտուրաների պատրաստման այլ մեթոդները կարող են օգտագործվել, եթե նրանք ապահովում են բավարար կենսունակություն և կայունություն: Հիմնական կուլտուրաները պարբերաբար թարմացնել/վերականգնել՝ ճանաչված կուլտուրաների հավաքածուներից ստացված թարմ լիոֆիլացված կուլտուրաներից:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ. Մեկ լիտր գլիցերինով ՏՍԱ պատրաստելու համար ավելացնել արտադրողների առաջարկած ՏՍԱ-ի փոշուին կամ հատիկները, հետո ավելացնել 500 մլ իոնազերծված ջուր և 150 մլ գլիցեիրն: Վերջնական ամբողջ ծավալը կարգավորել իոնազերծված ջրով՝ հասցնելով 1 լիտրի,լուծելու համար տաքացնել և լավ խառնել, հետո ստերիլիզացնել այն 121°C-ում 15 րոպե: Սուսպենզիան բաշխել փոքր, ստերիլ սրվակների մեջ:

Բ.1.3 Հիմնական կուլտուրայի փորձարկման ինոկուլյատի պատրաստում

Փորձարկման ինոկուլյատի պատրաստման համար անցնել 4.3 կետին:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Հավելված Գ

(տեղեկատու)

Արտադրական խմբաքանակների փորձարկման համար առաջարկվող տվյալների ցանկ

Գ.1 դՄՀԱր արտադրական խմբաքանակների փորձարկման համար առաջարկվող տվյալների ցանկ

Ամսաթիվ.

Արտադրանքի խմբաքանակի համարը.

Խմբաքանակի չափը.

Գույնի նկարագրությունը.

Մաքրությունը.

pH.

Հակամանրէային նյութեր	Թույլատրելի միջակայք	ՆԱԿ		
		1	2	3
P. aeruginosa ՄՏՀԿ 00025				
Ցիպրոֆլոկսացին	0,25-1			
Գենտամիցին	0,5-2			
Իմիպենեմ	1-4			
Պիպերացիլլին-տազոբակտամ	1/4-8/4			
E. coli ՄՏՀԿ 00013				
Ամպիցիլլին	2-8			
Ցեֆոտաքսիմ	0,03-0,12			
Տիգեցիկլին	0,03-0,25			
S. aureus ՄՏՀԿ 00131				
Կլինդամիցին	0,06-0,25			
Էրիթրոմիցին	0,25-1			
Օքսացիլլին	0,12-0,5			
Տետրացիկլին	0,12-1			
Վանկոմիցին	0,5-2			
E. faecalis ՄՏՀԿ 00087				
Ամպիցիլլին	0,5-2			
Տրիմետոպրիմ-սուլֆամետոքսազոլ	≤0,5/9,5			
Վանկոմիցին	1-4			
S. aureus ՄՏՀԿ 00211				
Օքսացիլլին	4-32			

Միջակայքերը ենթակա են պարբերաբար թարմացումների: Թարմացված միջակայքների համար ԿԼՍԻ- ից ստուգեք հասանելի (M100-մանրեաբանություն100) Մ100-ի վերջին տարբերակը: ԱՄՆ, Փենսիլվանիա 19087, Ուեյն, 2500-րդ սենյակ, Վեսթ Վալլի փողոց 950, ԿԼՍԻ [14] կամ ՀԶՓԵՀ-ից՝ ԳՕՍՏ 23268.6-78 Ջուր հանքային խմելու

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

բուժիչ, բուժիչ-սեղանի. և բնական սեղանի. Նատրիումի իոնների որոշման մեթոդներ http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/qc_tables/, ստուգեք ՀՋՓԵՀ (QC- Quality control- Որակի հսկողության/վերահսկողությա) ՈՀ/վ աղյուսակների վերջին տարբերակը:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Գ.2 դՄՀԱգ արտադրական խմբաքանակների փորձարկման համար առաջարկվող տվյալների ցանկ

Ամսաթիվ.

Արտադրանքի խմբաքանակի համարը.

Խմբաքանակի չափը.

Գույնի նկարագրությունը.

Մաքրությունը.

Gel strength: Դոնդողի կայունությունը/ամրությունը/դիմադրողականություն.

pH.

Հակամանրէային նյութեր	Դիսկի պարունակությունը	Թույլատրելի միջակայքեր	Գոտու տրամագիծ, nearest whole մմ		
	մկգ	մմ	1	2	3
S. aureus ՄՏՀԿ 00034					
Ամոքսացիլլին-կլավուլանատ	20/10	28-36			
Ամպիցիլլին-սուլբակտամ	10/10	29-37			
Ցեֆոքսիտին	30	23-29			
Ցիպրոֆլոկսացին	5	22-30			
Էրիթրոմիցին	15	22-30			
Գենտամիցին	10	19-27			
Linezolid/Լինեզոլիդ	30	25-32			
Պենիցիլլին	10 միավոր	26-37			
Տետրացիկլին	30	24-30			
S. aureus ՄՏՀԿ 00131					
Պենիցիլլին (բենզիպենիցիլլին)	1 միավոր	12-18			
Ցեֆոքսիտին	30	24-30			
Ցիպրոֆլոկսացին	5	21-27			
Էրիթրոմիցին	15	23-29			
Գենտամիցին	10	19-25			
Linezolid/ Լինեզոլիդ	10	21-27			
Տետրացիկլին	30	23-31			
E. faecalis ՄՏՀԿ 00087					
Ամպիցիլլին	2	15-21			
Իմիպենեմ	10	24-30			
Linezolid/ Լինեզոլիդ	10	19-25			
Nitrofurantoin/ Նիտրոֆուրանտոին	100	18-24			
Տրիմետոպրիմ	5	24-32			
Տրիմետոպրիմ-սուլֆամետոքսազոլ	1,25-23,75	26-34			
Վանկոմիցին	5	10-16			
E. coli ՄՏՀԿ 00013					
Ամոքսացիլլին-կլավուլանատ	20/10	18-24			
Ամպիցիլլին	10	15-22			
Ցեֆոտաքսիմ	30 կամ 5	29-35 կամ 25-31			

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Հակամանրէային նյութեր	Դիսկի պարունակությունը մկգ	Թույլատրելի միջակայքեր մմ	Գոտու տրամագիծ, nearest whole մմ		
			1	2	3
Քլորամֆենիկոլ	30	21-27			
Ցիպրոֆլոկսացին	5	30-40			
Գենտամիցին	10	19-26			
Սուլֆիսոքսազոլ / Sulfisoxazole	250 կամ 300	15-23			
Տետրացիկլին	30	18-25			
Տիգեցիկլին	15	20-27			
Տրիմետոպրիմ-սուլֆամետոքսազոլ	1,25/23,75	23-29			
P. aeruginosa ՄՏՀԿ 00025					
Ազտրեոնամ	30	23-29			
Ցեֆտազիդիմ	10 կամ 30	21-27 22-29			
Ցիպրոֆլոկսացին	5	25-33			
Գենտամիցին	10	17-23			
Իմիպենեմ	10	20-28			
Պենիցիլին-տազոբակտամ	100/10 կամ 30/6	25-33 23-29			
Տոբրամիցին	10	20-26			
E. faecalis ՄՏՀԿ 00210					
Տրիմետոպրիմ-սուլֆամետոքսազոլ	1,25/23,75	≥20			
S. aureus ՄՏՀԿ 00211					
Ցեֆոքսիտին	30	≤21			
S. aureus ՄՏՀԿ 00212					
Ցեֆոքսիտին	30	14-29			

Միջակայքերը ենթակա են պարբերաբար թարմացումների: Թարմացված միջակայքների համար ԿԼՍԻ- ից ստուգեք հասանելի (M100-մանրեաբանություն100) Մ100-ի վերջին տարբերակը: ԱՄՆ, Փենսիլվանիա 19087, Ուեյն, 2500-րդ սենյակ, Վեսթ Վալլի փողոց 950, ԿԼՍԻ [14] կամ ՀԶՓԵՀ-ից՝ http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/qc_tables/, ստուգեք ՀԶՓԵՀ (QC- Quality control- Որակի հսկողության/վերահսկողությա) ՈՀ/վ աղյուսակների վերջին տարբերակը:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Հավելված Դ

(տեղեկատու)

Պիտակի շարադրանքը

Դ.1 Դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն արգանակ

Եթե բոլոր միկրոօրգանիզմ-հակամանրէային նյութի համակցությունների համար բոլոր արտադրողականության չափանիշները գտնվում են ընդունելի սահմաններում և պահպանվել են բոլոր ֆիզիկական և քիմիական առանձնահատկությունները, արտադրողը կարող է այդ արտադրական խմբաքանակի համար նշել, որ ԴՄՀԱր-ը (խմբաքանակի համարը) համապատասխանում է հակամանրեային փորձարկման համար ԻՍՕ 16782-ում սահմանված արտադրողականության չափանիշներին: ԴՄՀԱր-ի ստանդարտ արտադրական խմբաքանակների համար դեհիդրատացված արտադրանքից պատրաստված արգանակը պետք է պարունակի ոչ ավելի շատ քան 25 մգ/լ Ca^{2+}, 12,5 մգ/լ Mg^{2+}, և պետք է ունենա ավելի քիչ քան 3 մգ/լ ցինկի իոններ: ԴՄՀԱր-ը կիրառողների համար պետք է հասանելի լինեն այն անալիզների սերտիֆիկատները, որոնք հատկորոշում են այս իոնների կոնցենտրացիաները դեհիդրատացված միջավայրի խմբաքանակի մեջ և ցույց են տալիս, թե արդյոք անհրաժեշտ են հավելյալ կալցիում և/կամ մագնեզիում՝ ԻՍՕ 20776-1-ում նշված կոնցենտրացիային հասնելու համար:

Դ.2 Դեհիդրատացված Մյուլլեր- Հինթոն ագար

Եթե բոլոր միկրոօրգանիզմ-հակամանրէային նյութի միացությունների համար բոլոր արտադրողականության չափանիշները գտնվում են ընդունելի սահմաններում և պահպանվել են բոլոր ֆիզիկական և քիմիական առանձնահատկությունները, արտադրողը կարող է այդ արտադրական խմբաքանակի համար նշել, որ ԴՄՀԱգ-ը (խմբաքանակի համարը) համապատասխանում է հակամանրէային փորձարկման համար ԻՍՕ 16782-ում սահմանված արտադրողականության չափանիշներին:

Դ.3 Պիտակի շարադրանքը

Թույլատրելի խմբաքանակների համար հետեվյալ շարադրանքը կարող է ավելացված լինել արտադրանքի պիտակին կամ օգտագործման համար հրահանգներին.

«Դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոնի ագարի/արգանակի այս խմբաքանակը փորձարկվել է ըստ ԻՍՕ 16782-ի և համապատասխանում է որակի հսկման չափանիշներին, ինչպես նշված է ISO 16782-ում»:

Տվյալները պետք է պահպանված լինեն ֆայլի մեջ և արդյունքները դարձված լինեն հասանելի բոլորին՝ ըստ պահանջի :

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

Մատենագիտություն

[1] NCCLS. Evaluation of Lots of Dehydrated Mueller-Hinton Broth for Antimicrobial Susceptibility Testing; Proposed Guideline. NCCLS document M32-P. Wayne, PA: NCCLS; 2001[1]

[2] CLSI. Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller-Hinton Agar; Approved Standard—Second edition. CLSI document M6-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006[1]

[3] European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2012), Disk diffusion method. (for latest version, see http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/disk_diffusion_methodology)

[4] European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Determination of minimum inhibitory concentrations (MICs) of antibacterial agents by agar dilution, EUCAST Definitive Document E.Def 3.1. 2000, **9** pp. 509-515

[5] CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard—Twelfth Edition. CLSI document M02-A12. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015

[6] CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard—Tenth Edition. CLSI document M07-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015

[7] Mueller J.H., & Hinton J. A protein-free medium for primary isolation of the gonococcus and meningococcus. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 1941, **48** p. 330

[8] Veenemans J., Mouton J.W., Kluytmans J.A.J.W., Donnely R. Verhulst, C., van Keulen, PHJ. Effect of manganese in test media on in vitro susceptibility of Enterobacteriaceae and Acinetobacter baumannii to tigecycline. J. Clin. Microbiol. 2012, **50** pp. 3077–3079

[9] Daly J.S., Dodge R.A., Glew R.H., Soja D.T., DeLuca B.A., Hebert S. Effect of zinc concentration in Mueller-Hinton agar on susceptibility of Pseudomonas aeruginosa to imipenem. J. Clin. Microbiol. 1997, **35** pp. 1027–1029

[10] Morrison G.H. Critical Reviews in Analytical Chemistry. 1969;(14):28A. ©CRC Press, Boca Raton, Florida

[11] Fuchs P.C., Barry A.L., Brown S.D. Daptomycin susceptibility tests: interpretive criteria, quality control, and effect of calcium on in vitro tests. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 2000, **38** pp. 51–58

---

[1] ISO 16782- ի հրապարակումից հետո ԿԼՍԻ փաստաթուղթը Մ6-Ա2 և Մ32-Պ կդադարեցվեն և կլինեն այլևս անհասանելի:

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

[12] Fass R.J., & Barnishan J. Effect of divalent cation concentrations on the antibiotic susceptibilities of non-fermenters other than Pseudomonas aeruginosa. Antimicrob. Agents Chemother. 1979, **16** pp. 434–438

[13] Swenson J.M., & Thornsberry C. Susceptibility Tests for Sulfamethoxazole-Trimethoprim by a Broth Microdilution Procedure. Curr. Microbiol. 1978, **1** pp. 89–193

[14] CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 26th ed. CLSI M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

[15] The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 6.0, 2016. http://www.eucast.org."

[16] Barry A.L., Miller G.H., Thornsberry C. Influence of cation supplements on activity of netilmicin against Pseudomonas aeruginosa in vitro and in vivo. Antimicrob. Agents Chemother. 1987, **31** pp. 1514–1518

[17] Barry A.L., Reller L.B., Miller G.H. Revision of standards for adjusting the cation content of Mueller-Hinton broth for testing susceptibility of Pseudomonas aeruginosa to aminoglycosides. J. Clin. Microbiol. 1992, **30** pp. 585–589

[18] Eliopoulos G.M., & Eliopoulos C.T. Quinolone antimicrobial agents: Activity in vitro. In Wolfson JS, Hooper DC, eds. Quinolone Antimicrobial Agents. Washington, D.C.: American Society for Microbiology; 1989:3:35-70

[19] Auckenthaler R., Michea-Hamzehpour M., Pechere J.C. In vitro activity of newer quinolones against aerobic bacteria. J. Antimicrob. Chemother. 1986, **17** () pp. 29–39

[20] Blaser J., Dudley M.N., Gilbert D., Zinner S.H. Influence of medium and method on the in vitro susceptibility of Pseudomonas aeruginosa and other bacteria to ciprofloxacin and enoxacin. Antimicrob. Agents Chemother. 1986

, **29** pp. 927–929

Հանգուցային բառեր. դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն ագար, դեհիդրատացված Մյուլլեր-Հինթոն արգանակ, արգանակ, ագար, հակամիկրոբային նյութեր, զգայունության փորձարկում, հակամիկրոբային զգայունության փորձարկում

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

ՍԴ 11.100.20

Գինը սահմանվում է 25 էջի համար

©ԻՍՕ-Բոլոր իրավունքները պահպանված են
© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են

ՀՍՏ ԻՍՕ/SU 16782-2020
(նախագիծ, առաջին խմբագրություն)

Ստանդարտների ազգային ինստիտուտի
տնօրենի առաջին տեղակալ Մ. Բզնունի

Ստանդարտացման բաժնի պետ Թ. Բաբայան

«Կլինիկական լաբորատոր փորձարկումներ
և in vitro ախտորոշման փորձարկման
համակարգեր» ՏՀ 23
ստանդարտացման տեխնիկական
հանձնաժողովի նախագահ Լ. Մելիքյան

ՏՀ 23 ստանդարտացման տեխնիկական
հանձնաժողովի քարտուղար Գ. Պետրոսյան

Ստանդարտացման բաժնի մասնագետ Մ. Քրիստո

© SARM- Բոլոր իրավունքները պահպանված են