

Приказом Росздравнадзора
от 04.08.13г. № 2291-17п/13

УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека



В.И.Покровский
12 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления генов металло- β -лактамаз групп VIM, IMP
и NDM методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс[®] MDR MBL-FL»

АмплиСенс[®]



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
город Москва, улица Новогиреевская, дом 3а

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПРИНЦИП МЕТОДА	3
ФОРМАТЫ И ФОРМЫ ВЫПУСКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	4
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.....	7
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	9
ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК.....	9
ФОРМАТ FRT	11
СОСТАВ	11
ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ.....	11
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ.....	12
ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ».....	14
А. Подготовка пробирок для амплификации	14
Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»	15
АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	17
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	21
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ.....	22

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

БАЛ	- Бронхоальвеолярный лаваж
ВКО-FL	- Внутренний контрольный образец для наборов с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
В–	- Отрицательный контроль экстракции
К+	- Положительный контроль ПЦР
К–	- Отрицательный контроль ПЦР
МБЛ, MBL	- Металло-β-лактамазы
ОКО	- Отрицательный контрольный образец
ПКО	- Положительный контрольный образец
ПЦР	- Полимеразная цепная реакция
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
MDR	- Полирезистентность (Multidrug-resistance)
FRT	- Флуоресцентная детекция в режиме «реального времени»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «АмплиСенс® MDR MBL-FL» предназначен для выявления генов приобретенных карбапенемаз класса металло-β-лактамаз (МБЛ) групп VIM, IMP и NDM методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени». Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, полученные путем экстракции из образцов чистой бактериальной культуры, положительной гемокультуры, смеси бактериальных культур, полученной путем первичного посева клинического материала (ликвора, БАЛ, раневого отделяемого и др.) на плотные или жидкие питательные среды, а также из образцов клинического материала: мочи, мазков со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки.

ВНИМАНИЕ! Результаты ПЦР-исследования учитываются в комплексной диагностике заболевания.¹

ПРИНЦИП МЕТОДА

Выявление фрагментов ДНК генов приобретенных металло-β-лактамаз групп VIM, IMP и NDM методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

¹ В соответствии с Директивой Европейского Союза 98/79/ЕС.

включает в себя два этапа: экстракцию ДНК из образцов биологического материала и амплификацию фрагментов выявляемых генов МБЛ с гибридизационно-флуоресцентной детекцией, которая производится непосредственно в ходе ПЦР. Экстракция ДНК из биологического материала проводится в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО-FL), который позволяет контролировать выполнение процедуры исследования для каждого образца. Затем с полученными пробами ДНК проводится реакция амплификации при помощи специфичных праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Результаты амплификации фрагментов генов МБЛ групп VIM, IMP и NDM регистрируются по трем различным каналам флуоресцентной детекции: для группы VIM – по каналу для флуорофора FAM, для группы IMP – по каналу для флуорофора JOE, для группы NDM – по каналу для флуорофора Cy5. По каналу для флуорофора ROX детектируется продукт амплификации ДНК ВКО (внутреннего контрольного образца).

Канал для флуорофора	FAM ²	JOE ²	ROX ²	Cy5 ²
ДНК-мишень	гены МБЛ группы VIM	гены МБЛ группы IMP	ВКО	гены МБЛ группы NDM

ФОРМАТЫ И ФОРМЫ ВЫПУСКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов выпускается в 1 формате

Формат FRT

Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

² Или аналогичный канал для детекции указанного флуорофора в зависимости от используемого прибора.

Форма комплектации 1 предназначена для проведения амплификации фрагментов генов МБЛ групп VIM, IMP и NDM с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК, рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Форма комплектации 2 предназначена для производственных целей для последующей маркировки на языке заказчика и комплектации по наборам.

ВНИМАНИЕ! Форма комплектации 2 используется только в соответствии с регламентом, утвержденным ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Вид биологического материала	Транспортная среда	Комплект/реагент для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл ³
Гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная путем посева клинического материала на жидкую или плотную ⁴ питательную среду,	—	«ГК-экспресс»	5x10 ⁵
		«ДНК-сорб-АМ»	1x10 ⁵
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	5x10 ²
		«РИБО-преп»	
Мазки со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	2x10 ³

С использованием данного набора реагентов были выявлены гены MBL соответствующих групп при анализе образцов ДНК контрольных штаммов, несущих гены известных MBL

³ Данная чувствительность достигается при соблюдении правил предварительной обработки образцов биоматериала, изложенных ниже, и рекомендуемом исследуемом объеме образца.

⁴ Для бактериальных культур, полученных путем посева на плотную питательную среду, указана чувствительность в отношении суспензии бактериальных клеток в реагенте «ГК-экспресс» или в лизирующем растворе «ДНК-сорб-АМ» соответственно.

следующих групп: VIM-1, VIM-2, VIM-4, VIM-10, IMP-1, IMP-2, IMP-12, IMP-13.

Аналитическая специфичность

Отсутствовали неспецифические реакции при тестировании образцов ДНК человека и образцов ДНК следующих микроорганизмов: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter baumannii*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Candida* spp.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Выделения, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена

предыдущая стадия процесса.

- Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- Не использовать набор по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- Листы безопасности материалов (MSDS – material safety data sheet) доступны по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Проведение предварительной подготовки исследуемого материала

1. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл

(например, Ахуген, США).

Проведение экстракции ДНК из исследуемых образцов

2. Комплект реагентов/реагент для выделения ДНК – «ДНК-сорб-АМ» (форма комплектации без контролей), «РИБО-преп», «ГК-экспресс» или другие комплекты, рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.
3. Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК – согласно инструкции к комплекту реагентов/реагенту для экстракции ДНК.

Проведение амплификации с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации

4. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс) (например, «БАВ-«Ламинар.-с», «Ламинарные системы», Россия).
5. Центрифуга/вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия).
6. Автоматические дозаторы переменного объема (от 5 до 20 мкл и от 20 до 200 мкл) (например, «Ленпипет», Россия).
7. Одноразовые наконечники с фильтром до 100 мкл в штативах (например, Ахуген, США).
8. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,1 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия).
9. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 16 °С для выделенных проб ДНК.
10. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
11. Емкость для сброса наконечников.
12. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (например, Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия), Rotor-Gene Q (Qiagen, Германия), CFX96 (Bio-Rad, США) и рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов).
13. Одноразовые полипропиленовые пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл или 0,1 мл:
 - а) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с круглой или плоской оптически прозрачной крышкой –

- при использовании прибора планшетного типа;
- б) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой (например, Axugen, США) или пробирки для ПЦР к Rotor-Gene, объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками (например, Corbett Research, Австралия; QIAGEN, Германия) – при использовании прибора роторного типа.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2010 г.

Материалом для исследования служат: положительная гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная путем первичного посева клинического материала (ликвора, БАЛ, раневого отделяемого, мочи и др.) на плотные или жидкие питательные среды, чистая бактериальная культура, а также образцы клинического материала: моча (при острых инфекциях мочевыводящих путей), мазки со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки (при проведении скрининга колонизации бактериями, обладающими приобретенными карбапенемазами).

Мазки со слизистых оболочек ротоглотки или прямой кишки должны быть помещены в транспортную среду «Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК

Гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная путем первичного посева клинического материала на жидкую питательную среду

Перенести от 0,1 до 0,25 мл гемокультуры или посева на среду обогащения в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл (с помощью одноразового шприца).

Центрифугировать 10 мин при 10 000 g (12 тыс об/мин на центрифуге MiniSpin, Eppendorf). Используя вакуумный

отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удалить надосадочную жидкость, не захватывая осадок и используя для каждого образца отдельный наконечник без фильтра.

Моча

Взболтать флакон с мочой. Перенести 1 мл мочи в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл, используя отдельный наконечник с фильтром для каждого образца. Центрифугировать 10 мин при 10 000 g (12 тыс об/мин на центрифуге MiniSpin, Eppendorf). При наличии большого количества солей ресуспендировать только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл и затем снова центрифугировать. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удалить надосадочную жидкость, не захватывая осадок и используя для каждого образца отдельный наконечник без фильтра.

С полученными после предварительной обработки образцами (осадками) провести процедуру экстракции ДНК в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов.

Полученные после предварительной обработки образцы (осадки) можно хранить:

- при температуре не выше минус 16 °С – в течение недели,
- при температуре не выше минус 68 °С - длительно.

ФОРМАТ FRT**СОСТАВ**

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для амплификации фрагментов генов металло-β-лактамаз групп VIM, IMP и NDM с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» – **включает:**

<i>Реактив</i>	<i>Описание</i>	<i>Объем, мл</i>	<i>Кол-во</i>
ПЦР-смесь-1-FRT MBL	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	1 пробирка
ПЦР-смесь-2-FRT	Прозрачная бесцветная жидкость	0,3	2 пробирки
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,03	2 пробирки
К–	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
ПКО-1 MBL	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
ПКО-2 MBL	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка

Комплект реагентов рассчитан на проведение 110 реакций амплификации, включая контроли.

К комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа экстракции:

<i>Реактив</i>	<i>Описание</i>	<i>Объем, мл</i>	<i>Кол-во</i>
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	1 пробирка
ВКО-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	1,0	1 пробирка

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- Экстракция ДНК из исследуемых образцов.
- Амплификация с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».
- Анализ и интерпретация результатов.

Детальная информация по процедуре проведения ПЦР-исследования в зависимости от используемого оборудования изложена в методических рекомендациях по применению наборов реагентов для выявления генов карбапенемаз методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс®»

MDR MBL-FL» и «АмплиСенс® MDR КРС/ОХА-48-FL», разработанных ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Таблица 1

Схема проведения ПЦР-исследования в зависимости от вида биологического материала

Вид биологического материала	Объем для экстракции, мкл	Комплект/реагент для экстракции ДНК	Добавление ВКО-FL при экстракции	Программа амплификации	Используемый положительный контроль амплификации
Гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная путем посева клинического материала на жидкую питательную среду	Осадок из 100-250 мкл, полученный после предобработки	«ГК-экспресс»	–	«АмплиСенс-В»	ПКО-1 MBL
		«ДНК-сорб-АМ»	+	«АмплиСенс-1»	ПКО-2 MBL
Смесь бактериальных культур, полученная путем посева клинического материала на плотную питательную среду	10 ⁷ -10 ⁹ бактериальных клеток	«ГК-экспресс»	–	«АмплиСенс-В»	ПКО-1 MBL
		«ДНК-сорб-АМ»	+	«АмплиСенс-1»	ПКО-2 MBL
Моча	Осадок из 1000 мкл, полученный после предобработки	«ДНК-сорб-АМ»	+	«АмплиСенс-1»	ПКО-2 MBL
		«РИБО-преп»			
Мазки со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки	100	«ДНК-сорб-АМ»	+	«АмплиСенс-1»	ПКО-2 MBL

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для экстракции ДНК используются комплекты реагентов / реагент:

- «ГК-экспресс» или «ДНК-сорб-АМ» для экстракции ДНК из образцов **положительной гемокультуры, смеси бактериальных культур, полученной при посеве на жидкую питательную среду (после предварительной обработки), образцов чистой культуры или смеси бактериальных культур, полученной при посеве на**

плотную питательную среду, в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов.

- «ДНК-сорб-АМ» или «РИБО-преп» для экстракции ДНК из образцов **мочи** после предварительной обработки, в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов.
- «ДНК-сорб-АМ» для экстракции ДНК из образцов **мазков со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки** в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов.

Экстракция ДНК из каждого исследуемого образца проводится в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО-FL). В качестве пробы В- используется реактив ОКО. В случае использования для экстракции ДНК реагента «ГК-экспресс» добавление ВКО-FL в исследуемые образцы и ОКО в пробу В- не требуется.

При проведении экстракции ДНК из образцов, после предобработки представляющих собой осадки, лизирующий раствор или реагент «ГК-экспресс» добавляют непосредственно в пробирку с осадком, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром.

При проведении экстракции из образцов чистой культуры или смеси бактериальных культур, полученной при посеве на плотную питательную среду, бактериальные клетки, взятые стерильной петлей (или стерильным наконечником) в количестве 10^7 - 10^9 клеток, помещают непосредственно в пробирку объемом 1,5 мл, содержащую реагент «ГК-экспресс» или лизирующий раствор набора «ДНК-сорб-АМ».

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется одновременно проводить экстракцию ДНК из образцов гемокультуры, чистой культуры или смеси бактериальных культур, полученной путем посева на питательную среду, и из образцов биологического материала других видов, т.к. при этом существует высокий риск контаминации от образцов положительной гемокультуры или бактериальных культур, содержащих высокие концентрации ДНК возбудителя.

ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

А. Подготовка пробирок для амплификации

Общий объем реакционной смеси – 25 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением эксперимента. Смешивать реагенты из расчета расходования на одну реакцию:

- **10 мкл ПЦР-смеси-1-FRT MBL,**
- **5 мкл смеси ПЦР-смеси-2-FRT,**
- **0,5 мкл полимеразы (TaqF).**

1. Предварительно необходимо подготовить смесь **ПЦР-смеси-2-FRT** и **полимеразы (TaqF)**. Содержимое одной пробирки с **полимеразой (TaqF) (30 мкл)** необходимо полностью перенести в пробирку с **ПЦР-смесью-2-FRT (300 мкл)** и аккуратно перемешать на центрифуге/вортексе, не допуская образования пены. Промаркировать пробирку, указав дату приготовления смеси.

ВНИМАНИЕ! Приготовленная смесь рассчитана на 60 реакций. Смесь хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 3 мес и использовать по мере необходимости.

В случае если данная смесь не может быть израсходована в течение трех месяцев, необходимо готовить смесь на меньшее количество реакций, например, смешать 150 мкл ПЦР-смеси-2-FRT и 15 мкл полимеразы (TaqF) (полученная смесь рассчитана на 30 реакций).

2. Перемешать содержимое пробирки с реагентом **ПЦР-смесь-1-FRT MBL** и осадить капли кратковременным центрифугированием с помощью центрифуги/вортекса.

Сделать расчет на необходимое число реакций, включающее тестирование исследуемых и контрольных образцов, можно согласно **расчетной таблице, приведенной в приложении 1.**

Следует учитывать, что для тестирования даже одного исследуемого образца ДНК необходимо проводить постановку еще **3-х контрольных реакций: К+, К- и В-**.

Необходимо брать реагенты с запасом: для тестирования N образцов приготовить реагенты для (N+1) реакций.

3. В отдельной пробирке приготовить реакционную смесь. Смешать необходимое количество **ПЦР-смеси-1-FRT MBL**, **ПЦР-смеси-2-FRT** с полимеразой (**TaqF**), приготовленной согласно п.1.
4. Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации ДНК исследуемых и контрольных проб.
5. Внести в пробирки по **15 мкл** готовой реакционной смеси.
6. В подготовленные пробирки внести по **10 мкл проб ДНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.
7. Поставить контрольные реакции:
 - а) **отрицательный контроль ПЦР (К-)** – внести в пробирку **10 мкл К-**.
 - б) **положительный контроль ПЦР (К+)** – в одну пробирку внести **10 мкл ПКО-1 MBL** (при анализе проб ДНК, полученных из образцов гемокультуры, чистой культуры или смеси бактериальных культур, при использовании программы амплификации «АмплиСенс-В») или **10 мкл ПКО-2 MBL** (при анализе проб ДНК, полученных из образцов исходного клинического материала или из образцов гемокультуры, чистой культуры или смеси бактериальных культур, при использовании программы амплификации «АмплиСенс-1»).
 - в) **отрицательный контроль экстракции ДНК (В-)** – внести в пробирку **10 мкл** пробы, выделенной из ОКО.

Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»

1. Запрограммировать прибор (амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени») для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала. При анализе проб ДНК, полученных при экстракции с помощью реагента «ГК-экспресс» из образцов гемокультуры, чистой культуры или смеси бактериальных культур, полученной путем посева на

питательную среду, используется программа «АмплиСенс-В» (см. табл. 2). При анализе проб ДНК, полученных из образцов исходного клинического материала, или проб ДНК, полученных при экстракции с помощью комплекта реагентов «ДНК-сорб-АМ» из образцов гемокультуры, чистой культуры или смеси бактериальных культур, используется программа «АмплиСенс-1» (см. табл. 3).

Таблица 2

Программа «АмплиСенс-В»

Цикл	Приборы роторного типа ⁵			Приборы планшетного типа ⁶		
	Температура, °С	Время	Кол-во циклов	Температура, °С	Время	Кол-во циклов
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	5 с	35	95	5 с	35
	60	20 с детекция флуоресц. сигнала		60	30 с детекция флуоресц. сигнала	
	72	15 с		72	15 с	

Таблица 3

Программа «АмплиСенс-1»

Цикл	Приборы роторного типа ⁵			Приборы планшетного типа ⁶		
	Температура, °С	Время	Кол-во циклов	Температура, °С	Время	Кол-во циклов
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	5 с	5	95	5 с	5
	60	20 с		60	20 с	
	72	15 с		72	15 с	
3	95	5 с	40	95	5 с	40
	60	20 с детекция флуоресц. сигнала		60	30 с детекция флуоресц. сигнала	
	72	15 с		72	15 с	

Детекция флуоресцентного сигнала назначается по четырем каналам – для флуорофоров FAM⁷, JOE⁷, ROX⁷ и Cy5⁷.

⁵ Например, Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия), Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) и рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов.

⁶ Например, CFX, iQ5 (Bio-Rad, США) и рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов.

⁷ Название каналов детекции для соответствующего прибора см. в методических рекомендациях к набору реагентов.

2. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора.
3. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала.
4. По окончании выполнения программы приступить к анализу и интерпретации результатов.

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводят с помощью программного обеспечения прибора используемого для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Анализируют графики накопления флуоресцентного сигнала по четырем каналам:

- по каналу для флуорофора **FAM** регистрируется сигнал, свидетельствующий о накоплении продукта амплификации фрагментов **генов МБЛ группы VIM**;
- по каналу для флуорофора **JOE** регистрируется сигнал, свидетельствующий о накоплении продукта амплификации фрагментов **генов МБЛ группы IMP**;
- по каналу для флуорофора **ROX** регистрируется сигнал, свидетельствующий о накоплении продукта амплификации **ДНК внутреннего контроля**;
- по каналу для флуорофора **Sy5** регистрируется сигнал, свидетельствующий о накоплении продукта амплификации фрагментов **генов МБЛ группы NDM**.

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения графика флуоресценции с пороговой линией, установленной на уровне экспоненциального подъема сигнала, что определяет наличие (или отсутствие) для данной ДНК-мишени значения порогового цикла *C_t* в соответствующей графе таблицы результатов.

Принцип интерпретации результатов следующий:

- **Гены МБЛ** соответствующей группы **обнаружены**, если для данной пробы в таблице результатов по каналу для флуорофора FAM или/и JOE, или/и Sy5 определено значение порогового цикла *C_t*, не превышающее указанного граничного значения. При этом кривая флуоресценции данной пробы должна пересекать пороговую линию на

участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции.

- **Гены МБЛ** соответствующей группы **не обнаружены**, если для данной пробы в таблице результатов по каналам для флуорофоров FAM, JOE и Cy5 не определено (отсутствует) значение порогового цикла C_t (кривая флуоресценции не пересекает пороговую линию), а в таблице результатов по каналу для флуорофора ROX определено значение порогового цикла C_t , не превышающее указанное (граничное) значение.
- Результат анализа **невалидный**, если для исследуемого образца отсутствуют значения пороговых циклов C_t по каналам для флуорофоров FAM, JOE и Cy5, и по каналу для флуорофора ROX значение C_t также отсутствует или превышает указанное граничное значение. В этом случае необходимо повторно провести ПЦР-исследование соответствующего образца, начиная с этапа экстракции ДНК.

ВНИМАНИЕ! Граничные значения C_t указаны во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов. См. также методические рекомендации по применению наборов реагентов для выявления генов карбапенемаз методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс[®] MDR MBL-FL» и «АмплиСенс[®] MDR KPC/OXA-48-FL», разработанные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Результат ПЦР-исследования считается достоверным, если получены правильные результаты для положительного и отрицательного контролей амплификации и отрицательного контроля экстракции ДНК в соответствии с таблицей 4 и вкладышем к набору реагентов.

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Значение порогового цикла <i>Ct</i>	
		по каналам для флуорофоров FAM, JOE, Cy5	по каналу для флуорофора ROX
В–	Экстракция ДНК	Значение отсутствует	Определено значение меньше граничного
К–	ПЦР	Значение отсутствует	Значение отсутствует
К+	ПЦР	Определено значение меньше граничного	Не оценивается

ВНИМАНИЕ!

1. Если для положительного контроля ПЦР (К+) значения порогового цикла по каналам для флуорофоров FAM, JOE, Cy5 отсутствуют или превышают указанное граничное значение, необходимо повторить амплификацию для всех образцов.
2. Если для отрицательного контроля экстракции ДНК (В–) и/или отрицательного контроля ПЦР (К–) регистрируется значение порогового цикла *Ct* по каналам для флуорофоров FAM или/и JOE, или/и Cy5, необходимо повторить ПЦР-исследование для всех образцов, для которых определено значение порогового цикла, соответственно, по каналам для флуорофоров FAM или/и JOE, или/и Cy5.

Клиническая интерпретация результатов теста должна проводиться врачом только при условии комплексного обследования пациента, с учетом данных анамнеза, клинического и эпидемиологического статуса, в соответствии с существующими клиническими и методическими рекомендациями.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

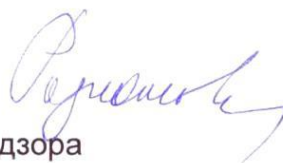
Срок годности. 9 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F при получении разукomплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

Хранение. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» хранить при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FRT MBL хранить в защищенном от света месте. ПЦР-смесь-2-FRT и полимеразу (TaqF) хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Рекламации на качество набора реагентов «АмплиСенс® MDR MBL-FL» направлять на предприятие-изготовитель ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (111123 г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а) в отдел по работе с рекламациями и организации обучения (тел. (495) 974-96-46, факс (495) 916-18-18, e-mail: products@pcr.ru)⁸.

Заведующий НПЛ ОМДиЭ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора



Е.Н. Родионова

Директор НИИАХ ГБОУ ВПО СГМА
Минздрава России



Р.С.Козлов

⁸ Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.


ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Схема приготовления реакционных смесей

Объем реагентов на одну реакцию (мкл)	Объем реагентов на указанное количество реакций (мкл)	
	10 мкл	5 мкл
Количество исследуемых образцов*	ПЦР-смесь-1-FRT *	Смесь ПЦР-смеси-2-FRT и полимеразы (TaqF)*
2	60	30
3	70	35
4	80	40
5	90	45
6	100	50
7	110	55
8	120	60
9	130	65
10	140	70
11	150	75
12	160	80
13	170	85
14	180	90
15	190	95
16	200	100
17	210	105
18	220	110
19	230	115
20	240	120
21	250	125
22	260	130
23	270	135
24	280	140
25	290	145

*Приведены значения с учетом запаса (расчет на одну реакцию больше) и с учетом необходимости постановки 3 контрольных реакций: K+, B- и K-.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

	Номер в каталоге		Максимальное число тестов
	Код партии		Использовать до
	Изделие для in vitro диагностики		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата изменения		Не допускать попадания солнечного света
	Ограничение температуры		Дата изготовления
	Производитель		

Приказом Росздравнадзора
от 12.07.2013 № 3154-Пр/13

УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека



В.И.Покровский
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления генов карбапенемаз групп KPC и OXA-48
в биологическом материале методом полимеразной цепной
реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс[®] MDR KPC/OXA-48-FL»

АмплиСенс[®]



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
город Москва, улица Новогиреевская, дом 3а

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПРИНЦИП МЕТОДА	3
ФОРМАТЫ И ФОРМЫ ВЫПУСКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	4
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.....	8
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	9
ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК.....	9
ФОРМАТ FRT	11
СОСТАВ	11
ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ.....	11
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ.....	12
ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ».....	14
А. Подготовка пробирок для амплификации	14
Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»	15
АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	17
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	21
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ.....	22

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

БАЛ	- Бронхоальвеолярный лаваж
ВКО-FL	- Внутренний контрольный образец для наборов с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
В–	- Отрицательный контроль экстракции
К+	- Положительный контроль ПЦР
К–	- Отрицательный контроль ПЦР
ОКО	- Отрицательный контрольный образец
ПКО	- Положительный контрольный образец
ПЦР	- Полимеразная цепная реакция
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
MDR	- Полирезистентность (Multidrug-resistance)
FRT	- Флуоресцентная детекция в режиме «реального времени»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «АмплиСенс[®] MDR КРС/ОХА-48-FL» предназначен для выявления генов приобретенных карбапенемаз групп КРС и ОХА-48-подобных (типы ОХА-48 и ОХА-162) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени». Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, полученные путем экстракции из образцов чистой бактериальной культуры, положительной гемокультуры, смеси бактериальных культур, полученной путем первичного посева клинического материала (ликвора, БАЛ, раневого отделяемого и др.) на плотные или жидкие питательные среды, а также из образцов клинического материала: мочи, мазков со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки.

ВНИМАНИЕ! Результаты ПЦР-исследования учитываются в комплексной диагностике заболевания.¹

ПРИНЦИП МЕТОДА

Выявление фрагментов ДНК генов приобретенных карбапенемаз групп КРС и ОХА-48-подобных методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией включает в себя два этапа:

¹ В соответствии с Директивой Европейского Союза 98/79/ЕС.

экстракцию ДНК из образцов биологического материала, амплификацию фрагментов выявляемых генов с гибридизационно-флуоресцентной детекцией, которая производится непосредственно в ходе ПЦР. Экстракция ДНК из биологического материала проводится в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО-FL), который позволяет контролировать выполнение процедуры исследования для каждого образца. Затем с полученными пробами ДНК проводится реакция амплификации при помощи специфичных праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Результаты амплификации фрагментов генов карбапенемаз групп KPC и OXA-48-подобных регистрируются по двум различным каналам флуоресцентной детекции: для группы KPC – по каналу для флуорофора FAM, для группы OXA-48-подобных – по каналу для флуорофора JOE. По каналу для флуорофора ROX детектируется продукт амплификации ДНК ВКО (внутреннего контрольного образца).

Канал для флуорофора	FAM ²	JOE ²	ROX ²
ДНК-мишень	Гены карбапенемаз группы KPC	Гены карбапенемаз группы OXA-48-подобных	ВКО

ФОРМАТЫ И ФОРМЫ ВЫПУСКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов выпускается в 1 формате.

Формат FRT

Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

² Или аналогичный канал для детекции указанного флуорофора в зависимости от используемого прибора.

Форма комплектации 1 предназначена для проведения амплификации фрагментов генов карбапенемаз групп КРС и ОХА-48-подобных с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК, рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Форма комплектации 2 предназначена для производственных целей для последующей маркировки на языке заказчика и комплектации по наборам.

ВНИМАНИЕ! Форма комплектации 2 используется только в соответствии с регламентом, утвержденным ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Вид биологического материала	Транспортная среда	Комплект/реагент для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл ³
Гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная путем посева клинического материала на жидкую или плотную ⁴ питательную среду	-	«ГК-экспресс»	5x10 ⁵
		«ДНК-сорб-АМ»	1x10 ⁵
Моча	-	«ДНК-сорб-АМ»	5x10 ²
		«РИБО-преп»	
Мазки со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	2x10 ³

³ Данная чувствительность достигается при соблюдении правил предварительной обработки образцов биоматериала, изложенных ниже, и рекомендуемом объеме исследуемого образца.

⁴ Для бактериальных культур, полученных путем посева на плотную питательную среду, указана чувствительность в отношении суспензии бактериальных клеток в реагенте «ГК-экспресс» или в лизирующем растворе «ДНК-сорб-АМ», соответственно.

С использованием данного набора реагентов были выявлены гены карбапенемаз соответствующих групп при анализе образцов ДНК контрольных штаммов, несущих гены известных карбапенемаз типов KPC-3 и OXA-48.

Аналитическая специфичность

Отсутствовали неспецифические реакции при тестировании образцов ДНК человека и образцов ДНК следующих микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Candida* spp.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу

следует начинать в Зоне Выделения, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

- Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- Не использовать набор по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- Листы безопасности материалов (MSDS – material safety data sheet) доступны по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Проведение предварительной подготовки исследуемого материала

1. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл (например, Ахуген, США).

Проведение экстракции ДНК из исследуемых образцов

2. Комплект реагентов для выделения ДНК – «ДНК-сорб-АМ», «РИБО-преп» или «ГК-экспресс» или другие комплекты, рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК – согласно инструкции к комплекту реагентов/реагенту для экстракции ДНК.

Проведение амплификации с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации

3. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс) (например, «БАВ-«Ламинар.-с», «Ламинарные системы», Россия).
4. Центрифуга/вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия).
5. Автоматические дозаторы переменного объема (от 5 до 20 мкл и от 20 до 200 мкл) (например, «Ленпипет», Россия).
6. Одноразовые наконечники с фильтром до 100 мкл в штативах (например, Ахуген, США).
7. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,1 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия).
8. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 16 °С для выделенных проб ДНК.
9. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
10. Емкость для сброса наконечников.
11. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (например, Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия), Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия), CFX96 (Bio-Rad, США) и рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов).
12. Одноразовые полипропиленовые пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл или 0,1 мл:

- а) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с круглой или плоской оптически прозрачной крышкой (например, Axugen, США) – при использовании прибора планшетного типа;
- б) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой (например, Axugen, США) или пробирки для ПЦР к Rotor-Gene, объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками (например, Corbett Research, Австралия; QIAGEN, Германия) – при использовании прибора роторного типа.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2010 г.

Материалом для исследования служат положительная гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная путем первичного посева клинического материала (ликвора, БАЛ, раневого отделяемого, мочи и др.) на плотные или жидкие питательные среды, чистая бактериальная культура, а также образцы клинического материала: моча (при острых инфекциях мочевыводящих путей), мазки со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки (при проведении скрининга колонизации бактериями, обладающими приобретенными карбапенемазами).

Мазки со слизистых оболочек ротоглотки или прямой кишки должны быть помещены в транспортную среду «Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК

**Гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная
путем первичного посева клинического материала на
жидкую питательную среду**

Перенести от 0,1 до 0,25 мл гемокультуры или посева на среду обогащения в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл (с помощью одноразового шприца).

Центрифугировать 10 мин при 10000 g (12 тыс об/мин на центрифуге MiniSpin, Eppendorf). Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удалить надосадочную жидкость, не захватывая осадок и используя для каждого образца отдельный наконечник без фильтра.

Моча

Взболтать флакон с мочой. Перенести 1 мл мочи в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл, используя отдельный наконечник с фильтром для каждого образца. Центрифугировать 10 мин при 10000 g (12 тыс об/мин на центрифуге MiniSpin, Eppendorf). При наличии большого количества солей ресуспендировать только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл и затем снова центрифугировать. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удалить надосадочную жидкость, не захватывая осадок и используя для каждого образца отдельный наконечник без фильтра.

С полученными после предварительной обработки образцами (осадками) провести процедуру экстракции ДНК в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов.

Полученные после предварительной обработки образцы (осадки) можно хранить:

- при температуре не выше минус 16 °С – в течение недели,
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

ФОРМАТ FRT**СОСТАВ**

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для амплификации фрагментов генов карбапенемаз групп КРС и ОХА-48-подобных с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» – **включает:**

<i>Реактив</i>	<i>Описание</i>	<i>Объем, мл</i>	<i>Кол-во</i>
ПЦР-смесь-1-FRT КРС/ОХА-48	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	1 пробирка
ПЦР-смесь-2-FRT	Прозрачная бесцветная жидкость	0,3	2 пробирки
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,03	2 пробирки
К–	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
ПКО-1 КРС/ОХА-48	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
ПКО-2 КРС/ОХА-48	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка

Комплект реагентов рассчитан на проведение 110 реакций амплификации, включая контроли.

К комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа экстракции:

<i>Реактив</i>	<i>Описание</i>	<i>Объем, мл</i>	<i>Кол-во</i>
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	1 пробирка
ВКО-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	1,0	1 пробирка

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- Экстракция ДНК из исследуемых образцов.
- Амплификация с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».
- Анализ и интерпретация результатов.

Детальная информация по процедуре проведения ПЦР-исследования в зависимости от используемого оборудования изложена в методических рекомендациях по применению наборов реагентов для выявления генов карбапенемаз методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с

гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® MDR MBL-FL» и «АмплиСенс® MDR КРС/ОХА-48-FL», разработанных ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Таблица 1

Схема проведения ПЦР-исследования в зависимости от вида биологического материала

Вид биологического материала	Объем для экстракции, мкл	Комплект/реагент для экстракции ДНК	Добавление ВКО-FL при экстракции	Программа амплификации	Используемый положительный контроль амплификации
Гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная путем посева клинического материала на жидкую питательную среду	Осадок из 100-250 мкл, полученный после предобработки	«ГК-экспресс»	–	«АмплиСенс-В»	ПКО-1 КРС/ОХА-48
		«ДНК-сорб-АМ»	+	«АмплиСенс-1»	ПКО-2 КРС/ОХА-48
Смесь бактериальных культур, полученная путем посева клинического материала на плотную питательную среду	10 ⁷ -10 ⁹ бактериальных клеток	«ГК-экспресс»	–	«АмплиСенс-В»	ПКО-1 КРС/ОХА-48
		«ДНК-сорб-АМ»	+	«АмплиСенс-1»	ПКО-2 КРС/ОХА-48
Моча	Осадок из 1000 мкл, полученный после предобработки	«ДНК-сорб-АМ»	+	«АмплиСенс-1»	ПКО-2 КРС/ОХА-48
		«РИБО-преп»			
Мазки со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки	100	«ДНК-сорб-АМ»	+	«АмплиСенс-1»	ПКО-2 КРС/ОХА-48

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для экстракции ДНК используются комплекты реагентов / реагент:

- «ГК-экспресс» или «ДНК-сорб-АМ» для экстракции ДНК из образцов **положительной гемокультуры, смеси бактериальных культур, полученной при посеве на жидкую питательную среду**, после предварительной

обработки, образцов **чистой культуры или смеси бактериальных культур, полученной при посеве на плотную питательную среду** в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов/реагенту.

- «ДНК-сорб-АМ» или «РИБО-преп» для экстракции ДНК из образцов **мочи** после предварительной обработки в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов.
- «ДНК-сорб-АМ» для экстракции ДНК из образцов **мазков со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки** в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов.

Экстракция ДНК из каждого исследуемого образца проводится в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО-FL). В качестве пробы В– используется реактив ОКО. В случае использования для экстракции ДНК реагента «ГК-экспресс» добавления ВКО-FL в исследуемые образцы и ОКО в пробу В– не требуется.

При проведении экстракции ДНК из образцов, после предобработки представляющих собой осадки, лизирующий раствор или реагент «ГК-экспресс» добавляют непосредственно в пробирку с осадком, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром.

При проведении экстракции из образцов чистой культуры или смеси бактериальных культур, полученной при посеве на плотную питательную среду, бактериальные клетки, взятые стерильной петлей (или стерильным наконечником) в количестве 10^7 - 10^9 клеток, помещают непосредственно в пробирку объемом 1,5 мл, содержащую реагент «ГК-экспресс» или лизирующий раствор набора «ДНК-сорб-АМ».

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется одновременно проводить экстракцию ДНК из образцов гемокультуры, чистой культуры или смеси бактериальных культур, полученной путем посева на питательную среду, и из образцов биологического материала других видов, т.к. при этом существует высокий риск контаминации от образцов положительной гемокультуры или бактериальных культур, содержащих высокие концентрации ДНК возбудителя.

ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

А. Подготовка пробирок для амплификации

Общий объем реакционной смеси – 25 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением эксперимента. Смешивать реагенты из расчета расходования на одну реакцию:

- **10 мкл ПЦР-смеси-1-FRT КРС/ОХА-48,**
- **5 мкл смеси ПЦР-смеси-2-FRT,**
- **0,5 мкл полимеразы (TaqF).**

1. Предварительно необходимо подготовить смесь ПЦР-смеси-2-FRT и полимеразы (TaqF). Содержимое одной пробирки с полимеразой (TaqF) (30 мкл) необходимо полностью перенести в пробирку с ПЦР-смесью-2-FRT (300 мкл) и аккуратно перемешать на центрифуге/вортексе, не допуская образования пены. Промаркировать пробирку, указав дату приготовления смеси.

ВНИМАНИЕ! Приготовленная смесь рассчитана на 60 реакций. Смесь хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 3 мес и использовать по мере необходимости.

В случае если данная смесь не может быть израсходована в течение трех месяцев, необходимо готовить смесь на меньшее количество реакций, например, смешать 150 мкл ПЦР-смеси-2-FRT и 15 мкл полимеразы (TaqF) (полученная смесь рассчитана на 30 реакций).

2. Перемешать содержимое пробирки с реагентом ПЦР-смесь-1-FRT КРС/ОХА-48 и осадить капли кратковременным центрифугированием с помощью центрифуги/вортекса.

Сделать расчет на необходимое число реакций, включающее тестирование исследуемых и контрольных образцов, можно согласно расчетной таблице, приведенной в приложении 1.

Следует учитывать, что для тестирования даже одного исследуемого образца ДНК необходимо проводить постановку еще **3-х контрольных реакций: К+, К- и В-**.

Необходимо брать реагенты с запасом: для тестирования N образцов приготовить реагенты для (N+1) реакций.

3. В отдельной пробирке приготовить реакционную смесь. Смешать необходимое количество **ПЦР-смеси-1-FRT КРС/ОХА-48**, **ПЦР-смеси-2-FRT** с **полимеразой (TaqF)**, приготовленной согласно п.1.
4. Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации ДНК исследуемых и контрольных проб.
5. Внести в пробирки по **15 мкл** готовой реакционной смеси.
6. В подготовленные пробирки внести по **10 мкл проб ДНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.
7. Поставить контрольные реакции:
 - а) **отрицательный контроль экстракции ДНК (В-)** – внести в пробирку **10 мкл** пробы, выделенной из ОКО.
 - б) **отрицательный контроль ПЦР (К-)** – внести в пробирку **10 мкл К-**.
 - в) **положительный контроль ПЦР (К+)** – в одну пробирку внести **10 мкл ПКО-1 КРС/ОХА-48** (при анализе проб ДНК, полученных из образцов гемокультуры, чистой культуры или смеси бактериальных культур, полученной путем посева на питательную среду, при использовании программы амплификации «АмплиСенс-В») или **10 мкл ПКО-2 КРС/ОХА-48** (при анализе проб ДНК, полученных из образцов исходного клинического материала или из образцов гемокультуры, чистой культуры или смеси бактериальных культур, при использовании программы амплификации «АмплиСенс-1»).

Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»

1. Запрограммировать прибор (амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени») для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала. При анализе проб ДНК, полученных при экстракции с помощью реагента «ГК-экспресс» из образцов гемокультуры, чистой культуры или

смеси бактериальных культур, полученной путем посева на питательную среду, используется программа «АмплиСенс-В» (см. табл. 2). При анализе проб ДНК, полученных из образцов исходного клинического материала, или проб ДНК, полученных при экстракции с помощью комплекта реагентов «ДНК-сорб-АМ» из образцов гемокультуры, чистой культуры или смеси бактериальных культур, используется программа «АмплиСенс-1» (см. табл. 3).

Таблица 2

Программа «АмплиСенс-В»

Цикл	Приборы роторного типа ⁵			Приборы планшетного типа ⁶		
	Температура, °С	Время	Кол-во циклов	Температура, °С	Время	Кол-во циклов
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	5 с	35	95	5 с	35
	60	20 с детекция флуоресц. сигнала		60	30 с детекция флуоресц. сигнала	
	72	15 с		72	15 с	

Таблица 3

Программа «АмплиСенс-1»

Цикл	Приборы роторного типа ⁵			Приборы планшетного типа ⁶		
	Температура, °С	Время	Кол-во циклов	Температура, °С	Время	Кол-во циклов
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	5 с	5	95	5 с	5
	60	20 с		60	20 с	
	72	15 с		72	15 с	
3	95	5 с	40	95	5 с	40
	60	20 с детекция флуоресц. сигнала		60	30 с детекция флуоресц. сигнала	
	72	15 с		72	15 с	

Детекция флуоресцентного сигнала назначается по трем

⁵ Например, Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия), Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) и рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов.

⁶ Например, CFX, iQ5 (Bio-Rad, США) и рекомендованные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов.

каналам – для флуорофоров FAM⁷, JOE⁷ и ROX⁷.

2. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора.
3. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала.
4. По окончании выполнения программы приступить к анализу и интерпретации результатов.

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводят с помощью программного обеспечения прибора, используемого для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Анализируют графики накопления флуоресцентного сигнала по трем каналам:

- по каналу для флуорофора **FAM** регистрируется сигнал, свидетельствующий о накоплении продукта амплификации фрагментов **генов карбапенемаз группы KPC**;
- по каналу для флуорофора **JOE** регистрируется сигнал, свидетельствующий о накоплении продукта амплификации фрагментов **генов карбапенемаз группы OXA-48-подобных**;
- по каналу для флуорофора **ROX** регистрируется сигнал, свидетельствующий о накоплении продукта амплификации **ДНК внутреннего контроля**.

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения графика флуоресценции с пороговой линией, установленной на уровне экспоненциального подъема сигнала, что определяет наличие (или отсутствие) для данной ДНК-мишени значения порогового цикла *C_t* в соответствующей графе таблицы результатов.

Принцип интерпретации результатов следующий:

- **Гены карбапенемаз** соответствующей группы **обнаружены**, если для данной пробы в таблице результатов по каналу для флуорофора FAM и/или JOE определено значение порогового цикла *C_t*, не превышающее указанное граничное значение. При этом кривая флуоресценции данной пробы должна пересекать

⁷ Название каналов детекции для соответствующего прибора см. в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов.

пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции.

- **Гены карбапенемаз групп KPC и OXA-48-подобных не обнаружены**, если для данной пробы в таблице результатов по каналам для флуорофоров FAM и JOE не определено (отсутствует) значение порогового цикла C_t (кривая флуоресценции не пересекает пороговую линию), а в таблице результатов по каналу для флуорофора ROX определено значение порогового цикла C_t , не превышающее указанное (граничное) значение.
- Результат анализа **невалидный**, если для исследуемого образца отсутствуют значения пороговых циклов C_t по каналам для флуорофоров FAM и JOE, и по каналу для флуорофора ROX значение C_t также отсутствует или превышает указанное граничное значение. В этом случае необходимо повторно провести ПЦР-исследование соответствующего образца, начиная с этапа экстракции ДНК.

ВНИМАНИЕ! Граничные значения C_t указаны во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов. См. также методические рекомендации по применению наборов реагентов для выявления генов карбапенемаз методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс[®] MDR MBL-FL» и «АмплиСенс[®] MDR KPC/OXA-48-FL», разработанные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Результат ПЦР-исследования считается достоверным, если получены правильные результаты для положительного и отрицательного контролей амплификации и отрицательного контроля экстракции ДНК в соответствии с таблицей 4 и вкладышем к набору реагентов.

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-анализа

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Значение порогового цикла <i>Ct</i>	
		по каналам для флуорофоров FAM, JOE	по каналу для флуорофора ROX
В-	Экстракция ДНК	Значение отсутствует	Определено значение меньше граничного
К-	ПЦР	Значение отсутствует	Значение отсутствует
К+	ПЦР	Определено значение меньше граничного	Не оценивается

Результат ПЦР-исследования считается недостоверным в следующих случаях:

1. Если для положительного контроля ПЦР (К+) значения порогового цикла по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE отсутствуют или превышают указанное граничное значение, необходимо повторить амплификацию для всех образцов.
2. Если для отрицательного контроля экстракции ДНК (В-) и/или отрицательного контроля ПЦР (К-) регистрируется значение порогового цикла *Ct* по каналам для флуорофоров FAM или/и JOE, необходимо повторить ПЦР-исследование для всех образцов, для которых определено значение порогового цикла, соответственно, по каналам для флуорофоров FAM или/и JOE.

Клиническая интерпретация результатов теста должна проводиться врачом только при условии комплексного обследования пациента, с учетом данных анамнеза, клинического и эпидемиологического статуса, в соответствии с существующими клиническими и методическими рекомендациями.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

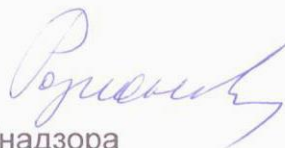
Срок годности. 9 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F при получении разукomплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

Хранение. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» хранить при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FRT КРС/ОХА-48 хранить в защищенном от света месте. ПЦР-смесь-2-FRT и полимеразу (TaqF) хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Рекламации на качество набора реагентов «**АмплиСенс® MDR КРС/ОХА-48-FL**» направлять на предприятие-изготовитель ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (111123 г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а) в отдел по работе с рекламациями и организации обучения (тел. (495) 974-96-46, факс (495) 916-18-18, e-mail: products@pcr.ru)⁸.

Заведующий НПЛ ОМДиЭ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора



Е.Н. Родионова

Директор НИИ антимикробной химиотерапии
ГБОУ ВПО СГМА Минздрава РФ



Р.С. Козлов

⁸ Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Схема приготовления реакционных смесей

	Объем реагентов на указанное количество реакций (мкл)	
Объем реагентов на одну реакцию (мкл)	10 мкл	5 мкл
Количество исследуемых образцов*	ПЦР-смесь-1-FRT *	Смесь ПЦР-смеси-2-FRT и полимеразы (TaqF)*
2	60	30
3	70	35
4	80	40
5	90	45
6	100	50
7	110	55
8	120	60
9	130	65
10	140	70
11	150	75
12	160	80
13	170	85
14	180	90
15	190	95
16	200	100
17	210	105
18	220	110
19	230	115
20	240	120
21	250	125
22	260	130
23	270	135
24	280	140
25	290	145

*Приведены значения с учетом запаса (расчет на одну реакцию больше) и с учетом необходимости постановки 3 контрольных реакций: К+, В– и К–.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

REF

Номер в каталоге



Максимальное
число тестов

LOT

Код партии



Использовать до

IVD

Изделие для in vitro
диагностики



Обратитесь к
руководству по
эксплуатации

VER

Дата изменения



Не допускать
попадания
солнечного света



Ограничение
температуры




Дата
изготовления



Производитель

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 25.11.2011г. № 7226-Пр/11

УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального
государственного учреждения
науки «Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека

В.И.Покровский
«25» 11 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus
influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* в клиническом
материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
**«АмплиСенс[®] *N.meningitidis* / *H.influenzae* /
S.pneumoniae-FL»**

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПРИНЦИП МЕТОДА	3
ВАРИАНТЫ И ФОРМЫ ВЫПУСКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ	4
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.....	6
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	8
ВАРИАНТ FEP.....	9
СОСТАВ	9
ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ.....	9
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ.....	10
ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ	10
А. Подготовка пробирок для амплификации	10
Б. Проведение амплификации.....	12
ФЛУОРЕСЦЕНТНАЯ ДЕТЕКЦИЯ ПРОДУКТОВ АМПЛИФИКАЦИИ ПО «КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ»	13
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	14
ВАРИАНТ FRT.....	18
СОСТАВ	18
ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ.....	18
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ.....	19
ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ».....	19
А. Подготовка пробирок для амплификации	19
Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»	20
АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	21
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Схема приготовления реакционных смесей для ПЦР с детекцией по «конечной точке»	26
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Схема приготовления реакционных смесей для ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»	27

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ВКО-FL	- внутренний контрольный образец для наборов с гибридационно-флуоресцентной детекцией
ОКО	- отрицательный контрольный образец
ПКО	- положительный контрольный образец
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора	- федеральное государственное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
FEP	- детекция по «конечной точке»
FRT	- детекция в режиме «реального времени»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «АмплиСенс® *N.meningitidis* / *H.influenzae* / *S.pneumoniae*-FL» предназначен для выявления ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* в образцах спинномозговой жидкости методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

ВНИМАНИЕ! Результаты ПЦР-исследования учитываются в комплексной диагностике заболевания¹.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на одновременной амплификации участков ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae*, а также участка внутреннего контрольного образца (ВКО) в двух реакционных пробирках (формат «мультиплекс-ПЦР») и гибридационно-флуоресцентной детекции, которая производится либо непосредственно в ходе ПЦР (вариант FRT), либо после ее завершения (вариант FEP). Реакционная смесь содержит олигонуклеотидные праймеры и флуоресцентно-меченые гибридационные зонды, которые комплементарны внутренним специфическим участкам амплифицируемого фрагмента. Флуоресцентный сигнал, испускаемый флуоресцентно-меченым зондом, детектируется оптическим блоком амплификатора непосредственно в процессе реакции в реальном времени (формат FRT) или флуоресцентным

¹ В соответствии с Директивой Европейского Союза 98/79/EC

детектором по окончании амплификации (формат FEP). Флуоресцентно-меченые зонды для каждой из мишеней имеют свою длину волны, что позволяет регистрировать сигнал по соответствующему каналу. Для детекции трех возбудителей и ВКО используется амплификатор или флуоресцентный детектор с оптическим блоком, имеющим 2 и более каналов.

ВАРИАНТЫ И ФОРМЫ ВЫПУСКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов выпускается в 1 варианте.

Вариант FEP/FRT

Набор реагентов выпускается в 1 форме комплектации:

Форма 1 включает «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.

Форма комплектации 1 предназначена для проведения одновременной амплификации участков ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» или по «конечной точке». Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции (выделения) ДНК из клинического материала, рекомендованные ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Вид клинического материала	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Патоген	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ²
Спинномозговая жидкость	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 ³
			<i>Haemophilus influenzae</i>	
			<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

Аналитическая специфичность

Оценку специфичности набора реагентов «АмплиСенс® *N.meningitidis* / *H.influenzae* / *S.pneumoniae*-FL» проводили при исследовании следующих штаммов микроорганизмов: *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter cloacae*; *Enterococcus faecalis* (ГИСК 29212); *Escherichia coli* (NCTC 9001); *Escherichia*

² Количество геномных эквивалентов микроорганизма (ГЭ) в 1 мл образца клинического материала

coli (ATCC 25922); *Haemophilus parainfluenzae*; *Haemophilus Haemolyticus*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella pneumoniae*; *Listeria monocytogenes*; *Moraxella catarrhalis*; *Neisseria cinerea*; *Neisseria elongate*; *Neisseria flavescens*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria mucosa*; *Neisseria sicca*; *Neisseria subflava*; *Pantoea agglomerans*; *Proteus mirabilis*; *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853); *Salmonella enteritidis* (ГИСК 1137); *Salmonella typhi* (Central Public Health Laboratory (London) 5715); *Shigella flexneri* 2a (ГИСК 1270); *Shigella sonnei* (ГИСК 9090); *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923); *Staphylococcus saprophyticus* (ATCC 15305); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus milleri*; *Streptococcus mitis*; *Streptococcus mutans*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus salivarius*; *Streptococcus sanguis*; *Streptococcus suis*; *Streptococcus viridians*; *Yersinia enterocolitica*; *Yersinia pseudotuberculosis*. Также аналитическую специфичность оценивали при тестировании ДНК человека. Неспецифических реакций выявлено не было.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с

микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- Не использовать набор по истечении срока годности.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- Листы безопасности материалов (MSDS – material safety data sheet) доступны по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Комплект реагентов для выделения ДНК – «ДНК-сорб-В» (ТУ 9398-003-01897593-2009), «РИБО-сорб» (ТУ 9398-004-01897593-2008), «РИБО-преп» (ТУ 9398-071-01897593-2008) или другие рекомендованные ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора.

Комплекты реагентов «РИБО-сорб» или «РИБО-преп» рекомендуется использовать при одновременном исследовании клинического образца на энтеровирусы.

2. Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК – согласно инструкции к комплекту реагентов для выделения ДНК.
3. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс).
4. Центрифуга/вортекс.
5. Автоматические дозаторы переменного объема (от 5 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл).
6. Одноразовые наконечники с фильтром до 100 мкл в штативах.
7. Штативы для микропробирок объемом 0,2 мл или 0,5 мл (в соответствии с используемыми комплектами реагентов).

8. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 16 °С для выделенных проб ДНК.
9. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.1888-04.
10. Емкость для сброса наконечников.

При детекции по «конечной точке»:

11. Программируемый амплификатор (например, «Терцик» («ДНК-Технология», Россия), Gradient Palm Cyclер (Corbett Research, Австралия), МахуGene (Axygen, США), GeneAmp PCR System 2700 (Applied Biosystems, США) или аналогичные).
12. Флуоресцентный ПЦР-детектор (например, ALA-1/4 (BioSan, Латвия), «Джин» («ДНК-Технология», Россия) и рекомендованные ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов).
13. Одноразовые полипропиленовые пробирки для ПЦР (с плоской крышкой, нестрипованные):
 - а) объемом 0,2 мл (например, Ахуген, США) – для амплификаторов, адаптированных для ПЦР-пробирок 0,2 мл (Gradient Palm Cyclер, GeneAmp PCR System 2700, МахуGene и др.);
 - б) объемом 0,5 мл (например, Ахуген, США) – для амплификаторов, адаптированных для ПЦР-пробирок 0,5 мл («Терцик» и др.).

При детекции в режиме «реального времени»:

14. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (например, Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия), Rotor-Gene Q (Qiagen, Германия), iQ5 (Bio-Rad, США), Мх3000Р (Stratagene, США), «ДТ-96» («ДНК-Технология», Россия) и рекомендованные ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов).
15. Одноразовые полипропиленовые пробирки для ПЦР:
 - а) на 0,2 мл (с плоской крышкой, нестрипованные; например, Ахуген, США) для постановки в ротор на 36 пробирок – к приборам для ПЦР в режиме «реального времени» с детекцией через дно пробирки (например, Rotor-Gene).

- б) на 0,2 мл (с куполообразной крышкой; например, Ахуген, США) – к приборам для ПЦР в режиме «реального времени» с детекцией через крышку (например, iQ5, Mx3000P).

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2008 г.

Материалом для исследования служат образцы спинномозговой жидкости. Спинномозговую жидкость (ликвор) следует получать с помощью одноразовых игл, в одноразовые пластиковые сухие пробирки объемом 2,0 мл в количестве не менее 1,0 мл. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки, и промаркировать.

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 ч;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 сут;
- при температуре не выше минус 16 °С – в течение 1 мес;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

ВАРИАНТ FEP**СОСТАВ**

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F – комплект реагентов для одновременной амплификации фрагментов ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* с гибридационно-флуоресцентной детекцией – **включает:**

Реактив	Описание	Объем (мл)	Кол-во
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Neisseria meningitidis</i> / STI	Прозрачная бесцветная жидкость	0,6	1 пробирка
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Streptococcus pneumoniae</i> / <i>Haemophilus influenzae</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,6	1 пробирка
ПЦР-смесь-2-FRT	Прозрачная бесцветная жидкость	0,3	2 пробирки
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,03	2 пробирки
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1 пробирка
ПКО ДНК <i>Neisseria meningitidis</i>-Flu	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1 пробирка
ПКО ДНК <i>Haemophilus influenzae</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1 пробирка
ПКО ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1 пробирка
ПКО STI-88	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1 пробирка
Минеральное масло для ПЦР	Бесцветная вязкая жидкость	4,0	1 флакон

Комплект реагентов рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

К комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа экстракции:

Реактив	Описание	Объем (мл)	Кол-во
ВКО-FL³	Прозрачная бесцветная жидкость	1,0	1 пробирка
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	1 пробирка

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

³ В процессе экстракции ДНК внести в каждую пробирку по 10 мкл ВКО-FL.

- Экстракция ДНК из исследуемых образцов.
- Проведение амплификации.
- Флуоресцентная детекция продуктов амплификации по «конечной точке».
- Интерпретация результатов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для экстракции ДНК используются комплекты реагентов, рекомендованные ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, в соответствии с инструкцией к используемому комплекту. Экстракция ДНК из каждого клинического образца проводится в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО-FL).

В качестве отрицательного контроля выделения (ОК) используют реагент **ОКО**.

Комплекты реагентов «РИБО-сорб» или «РИБО-преп» рекомендуется использовать при одновременном исследовании клинического образца на энтеровирусы.

ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ

Общий объем реакционной смеси – 25 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

А. Подготовка пробирок для амплификации

Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора.

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

В комплекте реагентов применяется «горячий старт», который обеспечивается использованием химически модифицированной Taq-полимеразы (TaqF-ДНК-полимераза), которая активируется при прогреве реакционной смеси при температуре 95 °С в течение 15 мин.

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением анализа. Смешивать реагенты из расчета необходимого числа реакций, включающего тестирование исследуемых и контрольных образцов, согласно расчетной таблице (см. приложение 1). Следует учитывать, что для тестирования даже одного исследуемого или контрольного образца ДНК необходимо

проводить постановку всех контролей этапа ПЦР (положительных контролей (К+), отрицательного контроля (К-) и двух пробирок «Фон» для каждого типа смеси). Рекомендуется смешивать реагенты для четного числа реакций с целью более точного дозирования.

1. До начала работы все реагенты набора разморозить, тщательно перемешать на вортексе и осадить капли с крышек пробирок.
2. Отобрать необходимое количество пробирок для амплификации ДНК исследуемых и контрольных проб и образцов «Фон».
3. Для приготовления реакционных смесей и смесей для образцов «Фон» необходимо в отдельной стерильной пробирке смешать одну из **ПЦР-смесей-1 (ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI** или **ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Streptococcus pneumoniae* / *Haemophilus influenzae*)** и **ПЦР-смесь-2-FRT** согласно приложению 1. Тщательно перемешать смеси на вортексе и осадить капли с крышек пробирок.
4. Приготовить 4 пробирки «Фон» (по две для каждого типа реакционной смеси). Для этого внести по **15 мкл** приготовленных смесей (без **полимеразы (TaqF)**) в две пробирки «Фон», добавить по **10 мкл ДНК-буфера**, перемешать пипетированием. Сверху добавить каплю **минерального масла для ПЦР** (при использовании амплификатора без термостатируемой крышки).
5. В оставшиеся части реакционных смесей добавить **полимеразу (TaqF)** (во все смеси) в количестве, указанном в приложении 1. Тщательно перемешать смесь на вортексе и осадить капли с крышки пробирки.

ВНИМАНИЕ! Количество добавляемого в реакционную смесь фермента полимеразы (TaqF), указанное в приложении 1, приведено с учетом уже отобранных 30 мкл реакционной смеси для двух пробирок «Фон» (с вычетом двух пробирок «Фон»).

6. Внести в оставшиеся пробирки по **15 мкл** готовых реакционных смесей. Сверху добавить каплю **минерального масла для ПЦР** (при использовании амплификатора без термостатируемой крышки).
7. В пробирки с реакционной смесью добавить по **10 мкл проб**

ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых или контрольных образцов. Неиспользованные остатки реакционной смеси выбросить.

ВНИМАНИЕ! При добавлении проб ДНК, выделенных с помощью комплектов реагентов «ДНК-сорб-В» и «РИБО-сорб», необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь для ПЦР.

8. Поставить контрольные реакции:

- а) **отрицательный контроль ПЦР (К-)** – внести в пробирку **10 мкл ДНК-буфера**;
- б) **положительные контроли ПЦР (К⁺*N.meningitidis*, К⁺STI)** – для ПЦР-смеси-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI внести в подготовленные пробирки по **10 мкл ПКО ДНК *Neisseria meningitidis*-Flu** и **ПКО STI-88**, соответственно;
- в) **положительные контроли ПЦР (К⁺*S.pneumoniae*, К⁺*H.influenzae*)** – для ПЦР-смеси-1-FEP/FRT *Streptococcus pneumoniae* / *Haemophilus influenzae* внести в пробирки по **10 мкл ПКО ДНК *Streptococcus pneumoniae*** и **ПКО ДНК *Haemophilus influenzae***, соответственно.

Рекомендуется перед постановкой в амплификатор осадить капли со стенок пробирок кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе (1-3 с).

Б. Проведение амплификации

ВНИМАНИЕ! Амплификацию проводить сразу после соединения реакционной смеси, проб ДНК и контролей. Запуск реакции на приборе должен произойти не позже, чем через 10–15 мин с момента внесения проб в реакционную смесь.

1. Запустить на амплификаторе соответствующую программу амплификации (см. табл. 1).

**Программа амплификации ДНК
(при использовании детекции по «конечной точке»)**

Амплификаторы с активным регулированием (по раствору в пробирке):				Амплификаторы с матричным регулированием температуры:					
GeneAmp PCR System 2400 (Perkin Elmer), «Терцик» («ДНК-Технология»)				GeneAmp PCR System 2700 (Applied Biosystems), Gradient Palm Cyclер (Corbett Research)			Uno-2 (Biometra), MiniCycler, PTC-100 (MJ Research)		
Цикл	Температура, °С	Время	Кол-во циклов	Температура, °С	Время	Циклы	Температура, °С	Время	Кол-во циклов
0	95	пауза		95	пауза		95	пауза	
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	10 с	42	95	10 с	42	95	1 мин	42
	56	10 с		56	25 с		56	1 мин	
	72	10 с		72	25 с		72	1 мин	
3	72	1 мин	1	72	1 мин	1	72	1 мин	1
4	10	хранение		10	хранение		10	хранение	

2. По окончании выполнения программы приступить к флуоресцентной детекции.

ФЛУОРЕСЦЕНТНАЯ ДЕТЕКЦИЯ ПРОДУКТОВ АМПЛИФИКАЦИИ ПО «КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ»

Детекция проводится с помощью флуоресцентного ПЦР-детектора (согласно инструкции к используемому прибору) путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала по двум каналам (см. табл. 2).

Таблица 2

Схема соответствия тестируемых патогенов и каналов для флуорофора

Канал для флуорофора	ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Neisseria meningitidis</i> / STI	ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Streptococcus pneumoniae</i> / <i>Haemophilus influenzae</i>
FAM ⁴	ДНК ВКО-FL	ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i>
JOE ⁴	ДНК <i>Neisseria meningitidis</i>	ДНК <i>Haemophilus influenzae</i>

ВНИМАНИЕ! До проведения детекции в программном обеспечении ПЦР-детектора должны быть внесены и сохранены соответствующие настройки – см. вкладыш,

⁴ Название каналов детекции для соответствующего детектора см. в соответствующем разделе методических рекомендаций к набору реагентов.

прилагаемый к набору реагентов, а также методические рекомендации по применению набора реагентов для выявления ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® *N.meningitidis* / *H.Influenzae* / *S.pneumoniae*-FL», разработанные ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты интерпретируют на основании данных об уровне флуоресцентного сигнала относительно фона по соответствующим каналам для контрольных образцов и проб ДНК, выделенных из клинических образцов. Интерпретация производится автоматически с помощью программного обеспечения используемого прибора (см. табл. 3 и методические рекомендации по применению набора реагентов для выявления ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации «АмплиСенс® *N.meningitidis* / *H.Influenzae* / *S.pneumoniae*-FL», ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора).

Если значение уровня флуоресценции для пробы находится между пороговыми значениями положительного и отрицательного результата, он расценивается как **невалидный** или **сомнительный** и требует повторения ПЦР-исследования соответствующего исследуемого образца.

Интерпретация результатов ПЦР-исследования

ПЦР-смесь-1	Сигнал по каналу		Результат
	FAM	JOE	
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Neisseria meningitidis</i> / STI	<u>Выше</u> порогового значения положительного результата	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	В пробе не выявлена ДНК <i>Neisseria meningitidis</i>
	<u>Выше</u> или <u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	<u>Выше</u> порогового значения положительного результата	В пробе выявлена ДНК <i>Neisseria meningitidis</i>
	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	Результат невалидный - проба требует повторного выделения и тестирования
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Streptococcus pneumoniae</i> / <i>Haemophilus influenzae</i>	<u>Выше</u> порогового значения положительного результата	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	В пробе выявлена ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	<u>Выше</u> порогового значения положительного результата	В пробе выявлена ДНК <i>Haemophilus influenzae</i>
	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	В пробе не выявлены ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i> и <i>Haemophilus influenzae</i> ⁵

Результат ПЦР-исследования считается достоверным, если получены правильные результаты для положительного и отрицательного контролей амплификации и отрицательного контроля выделения ДНК в соответствии с табл. 4.

⁵ При уровне флуоресценции выше порогового значения по каналу FAM на ПЦР-смеси-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI.

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования

ПЦР-смесь-1	Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Сигнал по каналу		Обозначение результата в программах некоторых детекторов
			FAM	JOE	
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Neisseria meningitidis</i> / STI	OK	Экстракция ДНК	<u>Выше</u> порогового значения положительного результата	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	«-» или «OK»
	K-	ПЦР	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	«нд»
	K+ <i>N.meningitidis</i>	ПЦР	<u>Ниже</u> порогового значения положительного результата	<u>Выше</u> порогового значения положительного результата	«+» или «OK»
	K+STI	ПЦР	<u>Выше</u> порогового значения положительного результата	<u>Ниже</u> порогового значения положительного результата	«+» или «OK»
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Streptococcus pneumoniae</i> / <i>Haemophilus influenzae</i>	OK	Экстракция ДНК	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	«нд»
	K-	ПЦР	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	<u>Ниже</u> порогового значения отрицательного результата	«нд»
	K+ <i>S.pneumoniae</i>	ПЦР	<u>Выше</u> порогового значения положительного результата	<u>Ниже</u> порогового значения положительного результата	«+» или «OK»
	K+ <i>H.influenzae</i>	ПЦР	<u>Ниже</u> порогового значения положительного результата	<u>Выше</u> порогового значения положительного результата	«+» или «OK»

ВНИМАНИЕ!

1. Если для положительного контроля ПЦР (К+) сигнал по каналам для флуорофоров JOE или FAM ниже порогового значения положительного результата, необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, у которых сигнал по каналам флуорофоров JOE или FAM был ниже порогового значения положительного результата на соответствующем типе ПЦР-смеси-1.
2. Если для отрицательного контроля экстракции ДНК (OK) (кроме ПЦР-смеси-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI по каналу для флуорофора FAM) и/или отрицательного контроля амплификации (К-) (по всем каналам) сигнал выше порогового значения положительного результата, необходимо повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых обнаружена ДНК соответствующих патогенов, начиная с этапа экстракции ДНК.

ВАРИАНТ FRT**СОСТАВ**

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F – комплект реагентов для амплификации ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* с гибридационно-флуоресцентной детекцией – включает:

Реактив	Описание	Объем (мл)	Кол-во
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Neisseria meningitidis</i> / STI	Прозрачная бесцветная жидкость	0,6	1 пробирка
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Streptococcus pneumoniae</i> / <i>Haemophilus influenzae</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,6	1 пробирка
ПЦР-смесь-2-FRT	Прозрачная бесцветная жидкость	0,3	2 пробирки
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,03	2 пробирки
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1 пробирка
ПКО ДНК <i>Neisseria meningitidis</i> -Flu	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1 пробирка
ПКО ДНК <i>Haemophilus influenzae</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1 пробирка
ПКО ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1 пробирка
ПКО STI-88	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1 пробирка
Минеральное масло для ПЦР	Бесцветная вязкая жидкость	4,0	1 флакон

Комплект реагентов рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

К комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа экстракции:

Реактив	Описание	Объем (мл)	Кол-во
ВКО-FL ⁶	Прозрачная бесцветная жидкость	1,0	1 пробирка
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	1 пробирка

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- Экстракция ДНК из исследуемых образцов.

⁶ В процессе экстракции внести в каждую пробирку по 10 мкл ВКО-FL.

- Проведение ПЦР-амплификации с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».
- Анализ и интерпретация результатов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для экстракции ДНК используются комплекты реагентов, рекомендованные ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, в соответствии с инструкцией к используемому комплекту. Экстракция ДНК из каждого клинического образца проводится в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО-FL).

В качестве отрицательного контроля экстракции (ОК) используется реагент **ОКО**.

Комплекты реагентов «РИБО-сорб» или «РИБО-преп» рекомендуется использовать при одновременном исследовании клинического образца на энтеровирусы.

ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Общий объем реакционной смеси – 25 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

А. Подготовка пробирок для амплификации

Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционных смесей следует смешивать непосредственно перед проведением анализа. Смешивать реагенты из расчета на необходимое число реакций, включающее тестирование исследуемых и контрольных образцов, необходимо согласно **расчетной таблице** (см. приложение 2). Следует учитывать, что **для тестирования даже одного исследуемого образца ДНК необходимо проводить постановку всех контролей этапа ПЦР (положительных контролей (К+) и отрицательного контроля (К-) для каждого типа смеси).** Рекомендуется смешивать реагенты для четного числа реакций с целью более точного дозирования.

1. До начала работы все реагенты набора разморозить,

тщательно перемешать на вортексе и осадить капли с крышек пробирок.

2. Отобрать необходимое количество пробирок для амплификации ДНК исследуемых и контрольных проб.
3. Для приготовления реакционных смесей необходимо в отдельной стерильной пробирке смешать одну из **ПЦР-смесей-1 (ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI** или **ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Streptococcus pneumoniae* / *Haemophilus influenzae*)**, **ПЦР-смесь-2-FRT** и **полимеразу (TaqF)** в количестве, указанном в приложении 2. Тщательно перемешать смеси на вортексе и осадить капли с крышек пробирок.
4. Внести в отобранные пробирки по **15 мкл** готовых реакционных смесей.
5. В подготовленные пробирки с реакционной смесью добавить по **10 мкл проб ДНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых или контрольных образцов. Неиспользованные остатки реакционной смеси выбросить.

ВНИМАНИЕ! При добавлении проб ДНК, выделенных с помощью комплектов реагентов «ДНК-сорб-В» и «РИБО-сорб», необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь для ПЦР.

6. Поставить контрольные реакции:
 - а) **отрицательный контроль ПЦР (К-)** – внести в пробирку **10 мкл ДНК-буфера**;
 - б) **положительные контроли ПЦР (К⁺*N.meningitidis*, К⁺STI)** – для **ПЦР-смеси-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI** внести в пробирки по **10 мкл ПКО ДНК *Neisseria meningitidis*-Flu** и **ПКО STI-88**, соответственно;
 - в) **положительные контроли ПЦР (К⁺*S.pneumoniae*, К⁺*H.influenzae*)** – для **ПЦР-смеси-1-FEP/FRT *Streptococcus pneumoniae* / *Haemophilus influenzae*** внести в пробирки по **10 мкл ПКО ДНК *Streptococcus pneumoniae*** и **ПКО ДНК *Haemophilus influenzae***, соответственно.

Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»

1. Запрограммировать прибор (амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени») для выполнения

соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала (см. табл. 5).

Таблица 5

**Программа амплификации
(при использовании детекции в режиме «реального
времени»)**

Цикл	Приборы роторного типа ⁷			Приборы планшетного типа ⁸		
	Температура, °С	Время	Кол-во циклов	Температура, °С	Время	Кол-во циклов
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	10 с	45	95	10 с	45
	56	20 с		56	25 с	
		детекция флуоресц. сигнала			детекция флуоресц. сигнала	
72	10 с	72	10 с			

Детекция флуоресцентного сигнала назначается по каналам для флуорофоров FAM⁹ и JOE⁹ (при одновременном проведении нескольких тестов назначается детекция и по другим используемым каналам).

2. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора.
3. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала.
4. По окончании выполнения программы приступить к анализу и учету результатов.

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводят с помощью программного обеспечения используемого прибора для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по двум каналам для флуорофоров: FAM и JOE.

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции с

⁷ Например, Rotor-Gene 3000, Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q и рекомендованные ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов.

⁸ Например, iCycler iQ, iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96» и рекомендованные ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора в методических рекомендациях по применению данного набора реагентов.

⁹ Название каналов детекции для соответствующего детектора см. в соответствующем разделе методических рекомендаций к набору реагентов.

ВАРИАНТ FRT

установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК значения порогового цикла «Ct» в соответствующей графе в таблице результатов.

Результаты интерпретируются в соответствии с табл. 6, методическими рекомендациями по применению набора реагентов для выявления ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации «АмплиСенс® *N.meningitidis* / *H.influenzae* / *S.pneumoniae*-FL», ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора и вкладышем, прилагаемом к набору реагентов.

Таблица 6

Интерпретация результатов ПЦР-исследования

ПЦР-смесь-1	Значение порогового цикла, Ct		Результат
	По каналу для флуорофора FAM	По каналу для флуорофора JOE	
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Neisseria meningitidis</i> / STI	<u>Меньше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения	В пробе не выявлена ДНК <i>Neisseria meningitidis</i>
	<u>Больше или меньше</u> граничного значения	<u>Меньше</u> граничного значения	В пробе выявлена ДНК <i>Neisseria meningitidis</i>
	<u>Больше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения	Результат невалидный - проба требует повторного перевыделения и тестирования
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Haemophilus influenzae</i>	<u>Меньше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения	В пробе выявлена ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<u>Больше</u> граничного значения	<u>Меньше</u> граничного значения	В пробе выявлена ДНК <i>Haemophilus influenzae</i>
	<u>Больше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения	В пробе не выявлены ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i> и <i>Haemophilus influenzae</i> ¹⁰

¹⁰ При значении порогового цикла меньше граничного по каналу FAM на ПЦР-смеси-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI.

ВНИМАНИЕ! Граничные значения *Ct* указаны во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.

Результат ПЦР-исследования считается достоверным, если получены правильные результаты для положительных и отрицательного контролей амплификации и отрицательного контроля выделения ДНК, в соответствии с таблицей оценки результатов контрольных реакций (см. табл. 7).

Таблица 7

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования

ПЦР-смесь-1	Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Значение порогового цикла, <i>Ct</i>	
			по каналу для флуорофора FAM	по каналу для флуорофора JOE
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Neisseria meningitidis</i> / STI	OK	Экстракция ДНК	<u>Меньше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения
	K-	ПЦР	<u>Больше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения
	K+ <i>N.meningitidis</i>	ПЦР	<u>Больше</u> граничного значения	<u>Меньше</u> граничного значения
	K+STI	ПЦР	<u>Меньше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Streptococcus pneumoniae</i> / <i>Haemophilus influenzae</i>	OK	Экстракция ДНК	<u>Больше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения
	K-	ПЦР	<u>Больше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения
	K+ <i>S.pneumoniae</i>	ПЦР	<u>Меньше</u> граничного значения	<u>Больше</u> граничного значения
	K+ <i>H.influenzae</i>	ПЦР	<u>Больше</u> граничного значения	<u>Меньше</u> граничного значения

ВНИМАНИЕ!

1. Если для положительного контроля ПЦР (K+) сигнал по каналам для флуорофоров FAM или JOE больше граничного значения, необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых сигнал по каналам для флуорофоров FAM или JOE был больше граничного значения на соответствующем типе ПЦР-смеси-1.

2. Если для отрицательного контроля экстракции ДНК (ОК) (кроме ПЦР-смеси-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI по каналу для флуорофора FAM) и/или отрицательного контроля этапа ПЦР (К-) (по всем каналам для флуорофоров) сигнал меньше граничного значения, необходимо повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых обнаружена ДНК соответствующих патогенов, начиная с этапа экстракции ДНК.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 9 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут. «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F при получении разукomплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI, ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Streptococcus pneumoniae* / *Haemophilus influenzae*, ПЦР-смесь-2-FRT и полимеразу (TaqF) хранить при температуре не выше минус 16 °С. ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Neisseria meningitidis* / STI, ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Streptococcus pneumoniae* / *Haemophilus influenzae* хранить в защищенном от света месте.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество набора реагентов «АмплиСенс® *N.meningitidis* / *H.influenzae* / *S.pneumoniae*-FL» направлять на предприятие-изготовитель ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (111123 г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а) в отдел по работе с рекламациями и организации обучения (тел. (495) 974-96-46, факс (495) 916-18-18, e-mail: products@pcr.ru)¹¹.

Заведующий НПЛ
ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора



Е.Н. Родионова

Главный врач
ФГУЗ «Центр гигиены и Эпидемиологии
в Ярославской области»



Н.Л. Карпов

¹¹ Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Схема приготовления реакционных смесей для ПЦР с детекцией по «конечной точке»

Объем реагента на одну реакцию (мкл)	Объем реагентов на указанное количество реакций (мкл)		
	10,00	5,00	0,50
Число реакций ¹²	ПЦР-смесь-1-FRT	ПЦР-смесь-2-FRT	Полимераза (TaqF)
8	80	40	3,0
10	100	50	4,0
12	120	60	5,0
14	140	70	6,0
16	160	80	7,0
18	180	90	8,0
20	200	100	9,0
22	220	110	10,0
24	240	120	11,0
26	260	130	12,0
28	280	140	13,0
30	300	150	14,0
32	320	160	15,0
34	340	170	16,0

¹² Число клинических образцов, контроли этапа экстракции ДНК (N), контроли этапа ПЦР и пробирки «Фон» с запасом на один образец (N+5+1).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Схема приготовления реакционных смесей для ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»

Объем реагента на одну реакцию (мкл)	Объем реагентов на указанное количество реакций (мкл)		
	10,00	5,00	0,50
Число реакций ¹³	ПЦР-смесь-1-FRT	ПЦР-смесь-2-FRT	Полимераза (TaqF)
6	60	30	3,0
8	80	40	4,0
10	100	50	5,0
12	120	60	6,0
14	140	70	7,0
16	160	80	8,0
18	180	90	9,0
20	200	100	10,0
22	220	110	11,0
24	240	120	12,0
26	260	130	13,0
28	280	140	14,0
30	300	150	15,0
32	320	160	16,0

¹³ Число клинических образцов, контроли этапа экстракции ДНК (N), контроли этапа ПЦР с запасом на один образец (N+3+1).

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека


A.V. Горелов

« 14 »  2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов

АмплиСенс® MDR A.b.-OXA-FL

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПРИНЦИП МЕТОДА	4
ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ	6
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	9
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	12
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА ..	15
ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК	15
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	16
ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ.....	17
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ.....	17
ФОРМА 1 (ГК-экспресс и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F).....	18
СОСТАВ	18
АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»	18
А. Подготовка проб для амплификации	19
Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени» ...	20
В. Анализ и интерпретация результатов	20
ФОРМА 2 (ГК-экспресс и «ПЦР-комплект» вариант FRT-L)	25
СОСТАВ	25
АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»	25
А. Подготовка проб для амплификации	25
Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени» ...	26
В. Анализ и интерпретация результатов	27
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	31
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ	32
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ.....	33
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	34

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

БАЛ	- бронхо-альвеолярный лаваж
ВКО	- экзогенный внутренний контрольный образец
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
дНТФ	- дезоксирибонуклеозидтрифосфат
К-	- отрицательный контроль ПЦР
К+	- положительный контроль ПЦР
ОК	- отрицательный контроль экстракции
ОКО	- отрицательный контрольный образец
ПКО	- положительный контрольный образец
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
УДГ	- урацил-ДНК-гликозилаза
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
FRT	- флуоресцентная детекция в режиме «реального времени»
MDR	- Полирезистентность (Multidrug-resistance)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов АмплиСенс[®] MDR A.b.-OXA-FL предназначен для качественного определения генов OXA-карбапенемаз групп OXA-23-подобных, OXA-58-подобных и OXA-40-подобных (характерных для ацинетобактеров) и генов-маркеров *Acinetobacter baumannii* (генов OXA-51-подобных карбапенемаз) в образцах бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала (аспират из трахеи, БАЛ, кровь, ликвор, мокрота, моча, раневое отделяемое) на плотную или жидкую питательную среду, методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Детекцию генов OXA-карбапенемаз указанных групп проводят с целью выявления штаммов ацинетобактеров, резистентных к β -лактамным антибиотикам группы карбапенемов. Выявление генов-маркеров *Acinetobacter baumannii* (генов OXA-51-подобных карбапенемаз) служит для обнаружения данного микроорганизма. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала.

В соответствии с федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ПЦР-исследование является одним из методов

всестороннего обследования пациента, на основании которых лечащий врач устанавливает диагноз и выбирает мероприятия по лечению пациента.

Показания и противопоказания к применению набора реагентов

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования образцов бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала, взятого от лиц с клиническими и/или лабораторными признаками инфекций различной локализации, в первую очередь, инфекций, вызванных *A.baumannii* и связанных с оказанием медицинской помощи.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип тестирования основывается на экстракции ДНК из образцов исследуемого материала совместно с экзогенным внутренним контрольным образцом (ВКО¹) и одновременной амплификации участков генов ОХА-карбапенемаз ацинетобактеров и ДНК ВКО с гибридационно-флуоресцентной детекцией. ВКО позволяет контролировать все этапы ПЦР-исследования для каждого образца и оценивать влияние ингибиторов на результаты ПЦР-исследования.

С полученными на этапе экстракции пробами ДНК проводится реакция амплификации участка ДНК при помощи специфичных к этому участку праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси присутствуют

¹ ВКО входит в состав реагента ГК-экспресс.

флуоресцентно-меченые олигонуклеотиды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

Набор реагентов содержит систему защиты от контаминации ампликонами за счет применения фермента урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и дезоксиуридинтрифосфата. Фермент УДГ распознает и катализирует разрушение цепей ДНК, содержащих дезоксиуридин, но не ДНК, содержащей дезокситимидин. Дезоксиуридин отсутствует в природной ДНК, но всегда присутствует в ампликонах, поскольку дезоксиуридинтрифосфат входит в состав смеси дНТФ в реагентах для амплификации. Дезоксиуридин делает контаминирующие ампликоны восприимчивыми к разрушению ферментом УДГ до начала амплификации ДНК-мишени, и, следовательно, они не могут быть в дальнейшем амплифицированы.

Фермент УДГ термолабилен и инактивируется при нагревании выше 50 °С и поэтому не разрушает ампликоны мишени, нарабатываемые в процессе ПЦР.

На этапе амплификации одновременно в одной пробирке проводятся 5 реакций – амплификация ДНК генов-маркеров *A. baumannii* (генов ОХА-51-подобных карбапенемаз), генов ОХА-карбапенемаз ацинетобактеров групп ОХА-23-подобных, ОХА-58-подобных и ОХА-40-подобных, а также амплификация последовательности ВКО. Результаты амплификации регистрируются по пяти различным каналам флуоресцентной детекции:

Таблица 1

Канал для флуорофора	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
ДНК-мишень (группа генов карбапенемаз)	ДНК <i>A.baumannii</i>	ОХА-23-подобные	ОХА-58-подобные	ОХА-40-подобные	ДНК ВКО
Область амплификации	участок гена группы <i>blaOXA-51-like</i>	участок гена группы <i>blaOXA-23-like</i>	участок гена группы <i>blaOXA-58-like</i>	участок гена группы <i>blaOXA-40-like</i>	искусственная нуклеотидная последовательность

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Форма 1: ГК-экспресс, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Форма 2: ГК-экспресс, «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

Формы 1, 2 предназначены для проведения исследования образцов бактериальных культур, полученных при посеве различных видов нативного биоматериала на жидкую или плотную питательную среду.

Форма 1 рассчитана на проведение 110 реакций амплификации, включая контроли. Форма 2 рассчитана на проведение 96 реакций амплификации, включая контроли.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для данного набора реагентов применимы следующие характеристики:

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Таблица 2

Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий/мл
Бактериальные культуры, полученные путем посева биологического материала на жидкую или плотную ² питательную среду	согласно Приложению 1	ГК-экспресс	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, FRT-L	5x10 ⁵

² Для бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала на плотную питательную среду, указана чувствительность в отношении суспензии бактериальных клеток в реагенте ГК-экспресс.

Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в разделах «Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала» и «Подготовка исследуемого материала к экстракции ДНК».

Аналитическая специфичность

Набор реагентов обнаруживает участки ДНК заявленных микроорганизмов. Аналитическая специфичность набора реагентов доказана при исследовании ДНК следующих микроорганизмов, а также геномной ДНК человека:

1. Штаммы из коллекции ATCC[®] (American Type Culture Collection, США) в концентрации не менее 1×10^7 ГЭ/мл: *Acinetobacter lwoffii* ATCC[®] 17925TM, *Escherichia coli* ATCC[®] 25922TM, *Klebsiella oxytoca* ATCC[®] 49131TM, *Klebsiella pneumoniae* ATCC[®] 27736TM, *Enterobacter cloacae* ATCC[®] 13047TM, *Enterobacter aerogenes* ATCC[®] 13048TM, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC[®] 15442TM, *Pseudomonas stutzeri* ATCC[®] 39524TM, *Pseudomonas putida* ATCC[®] 47054TM, *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC[®] 13637TM, *Proteus mirabilis* ATCC[®] 12453TM, *Proteus vulgaris* ATCC[®] 6380TM, *Citrobacter freundii* ATCC[®] 8090TM, *Serratia marcescens* ATCC[®] 14756TM, *Staphylococcus aureus* ATCC[®] 6538PTM, *Staphylococcus saprophyticus* ATCC[®] 49907TM, *Staphylococcus epidermidis* ATCC[®] 12228TM, *Streptococcus anginosus* ATCC[®] 9895TM, *Streptococcus pneumoniae* ATCC[®] 49619TM, *Enterococcus faecium* ATCC[®] 35667TM, *Bordetella bronchiseptica* ATCC[®] 10580TM, *Moraxella catarrhalis* ATCC[®] 25238TM, *Rhodococcus equi* ATCC[®] 6939TM, *Neisseria lactamica* ATCC[®] 23970TM, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC[®] 19424TM, *Neisseria meningitidis* ATCC[®] 13102TM, *Corynebacterium minutissimum* ATCC[®] 23348TM, *Corynebacterium jeikium* ATCC[®] 43734TM, *Corynebacterium xerosis* ATCC[®] 373TM, *Haemophilis parainfluenzae* ATCC[®] 7901TM.

2. ДНК человека в концентрации 1 мг/мл.

При тестировании образцов ДНК вышеперечисленных микроорганизмов и ДНК человека неспецифических реакций выявлено не было.

При тестировании изолятов *Acinetobacter baumannii*, у которых отсутствовали фенотипические признаки продукции карбапенемаз, неспецифических реакций выявлено не было,

т.е. был получен отрицательный результат детекции генов ОХА-карбапенемаз групп ОХА-23-подобных, ОХА-58-подобных и ОХА-40-подобных и положительный результат детекции генов-маркеров *Acinetobacter baumannii*.

Информация об интерферирующих соединениях указана в разделе «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала».

Повторяемость, воспроизводимость исследования

Повторяемость и воспроизводимость исследования были определены путем тестирования положительных и отрицательных модельных образцов. Положительные образцы представляли собой смесь стандартных образцов предприятия, содержащих ДНК *A.baumannii*, ДНК *bla*ОХА-23, ДНК *bla*ОХА-40 и ДНК *bla*ОХА-58, с концентрацией 1×10^6 копий/мл каждого, в качестве отрицательного образца был использован реагент ГК-экспресс. Условия повторяемости включали в себя тестирование в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования в пределах короткого промежутка времени. Условия воспроизводимости – тестирование в разных лабораториях, разными операторами, с использованием различного оборудования. Результаты представлены в табл. 3.

Таблица 3

АмплиСенс® MDR A.b.- ОХА-FL	Тип образцов	Повторяемость		Воспроизводимость	
		Количество образцов	Совпадение результатов с ожидаемыми, %	Количество образцов	Совпадение результатов с ожидаемыми, %
Форма 1	Положительные	30	100	60	100
	Отрицательные	30	100	60	100
Форма 2	Положительные	30	100	60	100
	Отрицательные	30	100	60	100

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 4

Результаты тестирования набора реагентов АмплиСенс[®] MDR A.b.-OXA-FL в сравнении с референтным методом

Тип образцов	Результаты применения АмплиСенс [®] MDR A.b.-OXA-FL		Результаты применения референтного ³ метода	
			положительных	отрицательных
Бактериальные культуры, полученные путем посева биологического материала на жидкую или плотную питательную среду	Всего исследовано 220 образцов	положительных	100	0
		отрицательных	0	120

Таблица 5

Диагностические характеристики набора реагентов АмплиСенс[®] MDR A.b.-OXA-FL

Тип образцов	Диагностическая чувствительность ⁴ (с доверительной вероятностью 95 %)	Диагностическая специфичность ⁵ , (с доверительной вероятностью 95 %)
Бактериальные культуры, полученные путем посева биологического материала на жидкую или плотную питательную среду	100 (96,4-100) %	100 (97-100) %

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и

³ В качестве референтного метода использовались культуральные методы исследования и секвенирование участков генома.

⁴ Относительная чувствительность в сравнении с использованным референтным методом.

⁵ Относительная специфичность в сравнении с использованным референтным методом.

методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75 %.
- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Экстракции, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.
- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку⁶, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые

⁶ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

наконечники для автоматических дозаторов с фильтром⁷. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Набор реагентов предназначен для одноразового применения для проведения ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).
- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению.
- К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»).
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При

⁷ Для удаления надсадочной жидкости с помощью вакуумного отсасывателя используются одноразовые наконечники без фильтра.

контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
- Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

Специфические воздействия набора реагентов на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.
- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Предварительная подготовка исследуемого материала

1. 0,9 % раствор натрия хлорида (стерильный физиологический раствор) или фосфатный буферный раствор (PBS) (натрия хлорид, 137 мМ; калия хлорид, 2,7 мМ; натрия монофосфат, 10 мМ; калия дифосфат, 2 мМ; рН=7,5±0,2).
2. Петли бактериологические, стерильные (например, Nuova Aptaca, Италия, или аналогичные).
3. Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки на 1,5 мл (например, Ахуген, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
4. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100, до 200 и до 1000 мкл (например, Ахуген, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
5. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл (например, Ахуген, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
6. Ламинарный бокс класс биологической безопасности II тип А (например, «БАВп-01-«Ламинар-С.»-1,2», ЗАО «Ламинарные системы», Россия, или аналогичный).
7. Автоматические дозаторы переменного объема (например,

- ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
8. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с максимальной скоростью центрифугирования не менее 12 тыс g (например, MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation («Эппендорф Мануфэктуринг Корпорэйшн»), Германия, или аналогичная).
 9. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости (например, «ОМ-1», ООО «Утес», Россия, или аналогичный).
 10. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
 11. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
 12. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

Экстракция ДНК из исследуемых образцов

13. Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
14. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100, до 200 и до 1000 мкл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
15. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
16. Ламинарный бокс класс биологической безопасности II тип А (например, «БАВп-01-«Ламинар-С.»-1,2», ЗАО «Ламинарные системы», Россия, или аналогичный).
17. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с максимальной скоростью центрифугирования не менее 12 тыс g (например, MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation («Эппендорф Мануфэктуринг Корпорэйшн»), Германия, или аналогичная).
18. Вортекс (например, SIA Biosan, Латвия, или аналогичный).
19. Термостат для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °С (например, SIA Biosan, Латвия, или аналогичный).
20. Автоматические дозаторы переменного объема (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
21. Холодильник от 2 до 8 °С.
22. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки

по МУ 1.3.2569-09.

23. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

Аmplификация с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации

24. Одноразовые полипропиленовые пробирки при работе с «ПЦР-комплект» FRT-100 F:

а) завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные) для приготовления реакционной смеси;

б) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с выпуклой или плоской оптически прозрачной крышкой или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 шт. с прозрачными крышками (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные) – при использовании прибора планшетного типа;

в) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные) или пробирки для ПЦР к Rotor-Gene объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками (например, QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия, или аналогичные) – при использовании прибора роторного типа.

25. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 10, до 100, до 200 и до 1000 мкл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).

26. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,1 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).

27. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс) (например, «БАВ-ПЦР-«Ламинар-С.», ЗАО «Ламинарные системы», Россия, или аналогичный).

28. Вортекс (например, SIA Biosan, Латвия, или аналогичный).

29. Автоматические дозаторы переменного объема (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).

30. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени»,

имеющий 5 или более независимых каналов флуоресцентной детекции (например, Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк.»), США) и другие, рекомендованные Изготовителем).

31. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
32. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
33. Емкость для сброса наконечников.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Материалом для исследования служат образцы бактериальных культур, полученные путем посева биологического материала (аспират из трахеи, БАЛ, кровь, ликвор, мокрота, моча, раневое отделяемое) на жидкую или плотную питательную среду.

ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК

Образцы бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала на плотную питательную среду, не требуют предварительной подготовки.

Допускается приготовление суспензии бактериальных клеток в PBS-буфере или в 0,9 % растворе натрия хлорида. Для этого внести около 10^7 - 10^9 бактериальных клеток, взятых петлей или стерильным наконечником, в подготовленную пробирку с 500 мкл PBS-буфера или 0,9 % раствора натрия хлорида. Полученную суспензию использовать для дальнейшей работы.

Образцы бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала на жидкую питательную среду, требуют предварительной подготовки.

Перенести от 100 до 250 мкл культуры в жидкой питательной среде в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл (с помощью одноразовой пастеровской пипетки или автоматического дозатора с наконечником с фильтром). Центрифугировать пробирки 10 мин при 10 тыс g (например, 12 тыс об/мин для микроцентрифуги MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation). Используя вакуумный отсасыватель,

полностью удалить надосадочную жидкость, не захватывая осадок и используя для каждого образца отдельный наконечник без фильтра. Экстракцию ДНК проводить из полученного осадка.

Допускается хранение бактериального осадка или суспензии бактериальных клеток до проведения ПЦР-исследования:

- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для контроля эффективности экстракции ДНК и реакции амплификации в наборе реагентов предусмотрено использование внутреннего контрольного образца (ВКО), который добавляется в каждый биологический образец на этапе экстракции нуклеиновых кислот. По окончании реакции амплификации наличие сигнала, свидетельствующего о накоплении фрагментов ДНК ВКО, говорит о достаточной эффективности экстракции нуклеиновых кислот и отсутствии ингибиторов ПЦР.

Потенциально интерферирующие вещества

Для оценки потенциальной интерференции были протестированы образцы бактериальных культур и смеси стандартных образцов предприятия без добавления и с добавлением 15 мг агаризованной питательной среды (кровяной агар, LB-агар) или 25 мкл жидкой питательной среды (LB) (см. табл. 6).

Для тестирования использовали бактериальные культуры *A. baumannii*, а также смеси стандартных образцов предприятия, содержащих ДНК *A. baumannii*, ДНК *blaOXA-23*, ДНК *blaOXA-40* и ДНК *blaOXA-58*, с концентрацией 5×10^5 копий/мл каждого.

Таблица 6

Потенциальный интерферент	Содержание в образце	Наличие интерференции
Кровяной агар (blood sheep agar)	15 мг	Не обнаружено
LB-агар (LB-agar)	15 мг	Не обнаружено
Жидкая питательная среда (LB)	25 мкл	Не обнаружено

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- экстракция ДНК из исследуемых образцов,
- амплификация ДНК с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»,
- анализ и интерпретация результатов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для экстракции ДНК из образцов бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала на жидкую или плотную питательную среду, используется реагент **ГК-экспресс** в соответствии с **Приложением 1**.

ФОРМА 1 (ГК-экспресс и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F)**СОСТАВ**

ГК-экспресс – реагент для экстракции ДНК из образцов бактериальных культур, полученных при посеве исследуемого материала на жидкую или плотную питательную среду.

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
ГК-экспресс	Прозрачная бесцветная жидкость	5,0	6 пробирок

Реагент рассчитан на проведение экстракции 120 проб, включая контроли.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для амплификации участков генов ОХА-карбапенемаз ацинетобактеров с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» – позволяет проводить ПЦР-исследование в качественном формате. Комплект реагентов включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-FL Ab-ОХА	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	1,2	1 пробирка
ПЦР-буфер-В	Прозрачная бесцветная жидкость	0,6	1 пробирка
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,06	1 пробирка
ПКО-1 Ab-ОХА	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
К–	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка

Комплект реагентов рассчитан на проведение 110 реакций амплификации, включая контроли.

Реагенты комплекта упакованы отдельно в соответствии с температурой хранения (см. раздел «Хранение»). Комплект реагентов состоит из 2-х частей: 1) температура хранения от 2 до 8 °С; 2) температура хранения от минус 24 до минус 16 °С.

АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в

режиме «реального времени».

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

А. Подготовка проб для амплификации

Общий объем реакционной смеси – 25 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

1. Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси. На одну реакцию требуется **10 мкл ПЦР-смеси-FL Ab-OXA**, **5 мкл ПЦР-буфера-В** и **0,5 мкл полимеразы (TaqF)**. Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов (количество контрольных образцов см. в п.7) плюс запас на несколько реакций.

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования.

2. Разморозить пробирку с **ПЦР-смесью-FL Ab-OXA**. Перемешать содержимое пробирок с **ПЦР-смесью-FL Ab-OXA**, **ПЦР-буфером-В** и **полимеразой (TaqF)**, осадить капли на вортексе.
3. В отдельной пробирке подготовить реакционную смесь. Смешать необходимое количество **ПЦР-смеси-FL Ab-OXA**, **ПЦР-буфера-В** и **полимеразы (TaqF)**, осадить капли на вортексе.
4. Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации ДНК исследуемых и контрольных проб.
5. Внести в каждую пробирку по **15 мкл** приготовленной реакционной смеси. Неиспользованные остатки реакционной смеси выбросить.
6. В подготовленные пробирки внести по **10 мкл проб ДНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.
7. Поставить контрольные реакции:
 - а) **положительный контроль ПЦР (К+)** – в пробирку с реакционной смесью внести **10 мкл ПКО-1 Ab-OXA**.
 - б) **отрицательный контроль экстракции (ОК)** – в пробирку с реакционной смесью внести **10 мкл** пробы, экстрагированной как образец ОК (см. Приложение 1).
 - в) **отрицательный контроль ПЦР (К–)** – в пробирку с

реакционной смесью внести **10 мкл К–**.

Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»

1. Запрограммировать амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени» для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала (см. табл. 7).

Таблица 7

Программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала «АмплиСенс-В»

Цикл	Приборы роторного типа ⁸			Приборы планшетного типа ⁹		
	Температура, °C	Время	Количество циклов	Температура, °C	Время	Количество циклов
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	5 с	35	95	5 с	35
	60	20 с		60	30 с	
		детекция флуоресц. сигнала			детекция флуоресц. сигнала	
72	15 с	72	15 с			

Детекция флуоресцентного сигнала назначается по каналам для флуорофоров **FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5**.

2. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Рекомендуется перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе.

ВНИМАНИЕ! В случае неполной загрузки приборов планшетного типа рекомендуется дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.

3. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала.
4. По окончании выполнения программы приступить к анализу и интерпретации результатов.

В. Анализ и интерпретация результатов

Анализ полученных результатов проводят с помощью программного обеспечения прибора, используемого для

⁸ Например, Rotor-Gene Q (QIAGEN) и другие, рекомендованные Изготовителем

⁹ Например, CFX 96 (Bio-Rad) и другие, рекомендованные Изготовителем.

проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по пяти каналам:

Таблица 8

Канал для флуорофора	FAM	JOE	ROX	Sy5	Sy5.5
Регистрация сигнала, свидетельствующего о накоплении продукта амплификации	ДНК <i>A.baumannii</i>	гены карбапенемаз группы ОХА-23-подобных	гены карбапенемаз группы ОХА-58-подобных	гены карбапенемаз группы ОХА-40-подобных	ДНК ВКО

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК значения порогового цикла (C_t) в соответствующей графе таблицы результатов. Принципы интерпретации результатов следующие:

- ДНК *A.baumannii* **обнаружена**, если для данной пробы в таблице результатов по каналу для флуорофора FAM определено значение C_t , не превышающее граничное значение. При этом кривая флуоресценции данной пробы должна однократно пересекать пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции;
- ДНК *A.baumannii* **не обнаружена**, если для данной пробы значение C_t по каналу для флуорофора FAM отсутствует или превышает граничное значение, а в таблице результатов по каналу для флуорофора Sy5.5 определено значение C_t , не превышающее граничное значение;
- гены приобретенных ОХА-карбапенемаз ацинетобактеров групп ОХА-23-подобных и/или ОХА-58-подобных, и/или ОХА-40-подобных **обнаружены**, если для данной пробы в таблице результатов по каналам для флуорофоров JOE и/или ROX, и/или Sy5, соответственно, определено значение C_t , не превышающее граничное значение. При этом кривая флуоресценции данной пробы должна однократно пересекать пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции;
- гены приобретенных ОХА-карбапенемаз ацинетобактеров групп ОХА-23-подобных и/или ОХА-58-подобных, и/или ОХА-

40-подобных **не обнаружены**, если для данной пробы в таблице результатов по каналам для флуорофоров JOE и/или ROX, и/или Cy5, соответственно, не определено (отсутствует) значение Ct (кривая флуоресценции не пересекает пороговую линию) или значение Ct превышает граничное значение, а в таблице результатов по каналу для флуорофора Cy5.5 определено значение Ct , не превышающее граничное значение;

- результат анализа **невалидный**, если для данной пробы по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5 не определено (отсутствует) значение Ct или оно превышает граничное значение, и по каналу для флуорофора Cy5.5 значение Ct также не определено (отсутствует) или превышает граничное значение. Необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК;
- результат анализа **невалидный**, если для исследуемого образца бактериальной культуры, по результатам бактериологического анализа содержащего *A.baumannii*, отсутствуют значения пороговых циклов Ct по каналам для флуорофоров JOE, ROX и Cy5, и по каналу для флуорофора FAM значение Ct также отсутствует или превышает указанное граничное значение, а в таблице результатов по каналу для флуорофора Cy5.5 определено значение Ct , не превышающее граничное значение. Необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК.

ВНИМАНИЕ! Граничные значения Ct указаны во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.

Результат ПЦР-исследования считается достоверным, если получены правильные результаты для контролей этапов экстракции и амплификации ДНК в соответствии с табл. 9 и вкладышем, прилагаемым к набору реагентов.

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct)				
		FAM	JOE	ROX	Sy5	Sy5.5
К+	ПЦР	определено	определено	определено	определено	определено
		меньше граничного	меньше граничного	меньше граничного	меньше граничного	меньше граничного
ОК	Экстракция ДНК	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует	определено
						меньше граничного
К-	ПЦР	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует

Возможные ошибки:

- Для положительного контроля ПЦР (К+) значение порогового цикла (Ct) по любому из указанных каналов для флуорофоров (см. табл. 9) отсутствует или превышает граничное значение. Необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех образцов.
- Для отрицательного контроля экстракции (ОК):
 - по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Sy5 определено значение порогового цикла (Ct). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК, начиная с этапа экстракции ДНК.
 - по каналу для флуорофора Sy5.5 значение порогового цикла (Ct) отсутствует или определено больше граничного. Это означает, что ОК не выполнил функцию контроля контаминации. Требуется повторное ПЦР-исследование всех образцов, в которых обнаружена ДНК анализируемых мишеней, начиная с этапа экстракции ДНК.

3. Для отрицательного контроля ПЦР (К-) по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5, и/или Cy5.5 определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК.
4. Для исследуемого образца определено значение порогового цикла по одному из каналов для флуорофоров FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5, при этом на графике флуоресценции по этому каналу отсутствует участок характерного экспоненциального подъема (график представляет собой приблизительно прямую линию). Необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии или параметров расчета базовой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии (базовой линии), требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца. При повторном анализе ожидается получение отрицательного результата по этому каналу.

ФОРМА 2 (ГК-экспресс и «ПЦР-комплект» вариант FRT-L)**СОСТАВ**

ГК-экспресс – реагент для экстракции ДНК из образцов бактериальных культур, полученных при посеве исследуемого материала на жидкую или плотную питательную среду.

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
ГК-экспресс	Прозрачная бесцветная жидкость	5,0	6 пробирок

Реагент рассчитан на проведение экстракции 120 проб, включая контроли.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-L – комплект реагентов для амплификации участков генов ОХА-карбапенемаз ацинетобактеров с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» – позволяет проводить ПЦР-исследование в качественном формате. Комплект реагентов включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь Ab-ОХА-Lyo	Порошок белого цвета	-	96 пробирок объемом 0,2 мл
ПКО-1 Ab-ОХА	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1 пробирка
К–	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1 пробирка

Комплект реагентов рассчитан на проведение 96 реакций амплификации, включая контроли.

АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

А. Подготовка проб для амплификации

Общий объем реакционной смеси – 25 мкл, включая объем пробы ДНК – 25 мкл.

1. Отобрать необходимое количество пробирок для амплификации с готовой лиофилизированной реакционной ПЦР-смесью **Ab-ОХА-Lyo** для амплификации ДНК исследуемых и контрольных образцов (количество

- контрольных образцов см. в п. 3).
2. В подготовленные пробирки внести по **25 мкл проб ДНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.
 3. Поставить контрольные реакции:
 - а) **положительный контроль ПЦР (К+)** – в пробирку с реакционной смесью внести **25 мкл ПКО-1 Аб-ОХА**.
 - б) **отрицательный контроль экстракции (ОК)** – в пробирку с реакционной смесью внести **25 мкл** пробы, экстрагированной как образец ОК (см. Приложение 1).
 - в) **отрицательный контроль ПЦР (К–)** – в пробирку с реакционной смеси внести **25 мкл К–**.

ВНИМАНИЕ! Содержимое пробирок необходимо тщательно перемешать пипетированием, не допуская появления пузырьков воздуха.

Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»

1. Запрограммировать амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени» для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала (см. табл. 10).

Таблица 10

Программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала «АмплиСенс-В»

Цикл	Приборы роторного типа ¹⁰			Приборы планшетного типа ¹¹		
	Температура, °С	Время	Количество циклов	Температура, °С	Время	Количество циклов
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	5 с	35	95	5 с	35
	60	20 с детекция флуоресц. сигнала		60	30 с детекция флуоресц. сигнала	
	72	15 с		72	15 с	

Детекция флуоресцентного сигнала назначается по каналам для флуорофоров **FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5**.

¹⁰ Например, Rotor-Gene Q (QIAGEN) и другие, рекомендованные Изготовителем

¹¹ Например, CFX 96 (Bio-Rad) и другие, рекомендованные Изготовителем.

2. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Рекомендуется перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе.

ВНИМАНИЕ! В случае неполной загрузки приборов планшетного типа рекомендуется дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.

3. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала.

4. По окончании выполнения программы приступить к анализу и интерпретации результатов.

В. Анализ и интерпретация результатов

Анализ полученных результатов проводят с помощью программного обеспечения прибора, используемого для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по пяти каналам:

Таблица 11

Канал для флуорофора	FAM	JOE	ROX	Sy5	Sy5.5
Регистрация сигнала, свидетельствующего о накоплении продукта амплификации	ДНК <i>A.baumannii</i>	гены карбапенемаз группы ОХА-23-подобных	гены карбапенемаз группы ОХА-58-подобных	гены карбапенемаз группы ОХА-40-подобных	ДНК ВКО

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК значения порогового цикла (C_t) в соответствующей графе таблицы результатов. Принципы интерпретации результатов следующие:

– ДНК *A.baumannii* **обнаружена**, если для данной пробы в таблице результатов по каналу для флуорофора FAM определено значение C_t , не превышающее граничное значение. При этом кривая флуоресценции данной пробы должна однократно пересекать пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции;

- ДНК *A.baumannii* **не обнаружена**, если для данной пробы значение *Ct* по каналу для флуорофора FAM отсутствует или превышает граничное значение, а в таблице результатов по каналу для флуорофора Cy5.5 определено значение *Ct*, не превышающее граничное значение;
- гены приобретенных ОХА-карбапенемаз ацинетобактеров групп ОХА-23-подобных и/или ОХА-58-подобных, и/или ОХА-40-подобных **обнаружены**, если для данной пробы в таблице результатов по каналам для флуорофоров JOE и/или ROX, и/или Cy5, соответственно, определено значение *Ct*, не превышающее граничное значение. При этом кривая флуоресценции данной пробы должна однократно пересекать пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции;
- гены приобретенных ОХА-карбапенемаз ацинетобактеров групп ОХА-23-подобных и/или ОХА-58-подобных, и/или ОХА-40-подобных **не обнаружены**, если для данной пробы в таблице результатов по каналам для флуорофоров JOE и/или ROX, и/или Cy5, соответственно, не определено (отсутствует) значение *Ct* (кривая флуоресценции не пересекает пороговую линию) или значение *Ct* превышает граничное значение, а в таблице результатов по каналу для флуорофора Cy5.5 определено значение *Ct*, не превышающее граничное значение;
- результат анализа **невалидный**, если для данной пробы по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5 не определено (отсутствует) значение *Ct* или оно превышает граничное значение, и по каналу для флуорофора Cy5.5 значение *Ct* также не определено (отсутствует) или превышает граничное значение. Необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК;
- результат анализа **невалидный**, если для исследуемого образца бактериальной культуры, по результатам бактериологического анализа содержащего *A.baumannii*, отсутствуют значения пороговых циклов *Ct* по каналам для флуорофоров JOE, ROX и Cy5, и по каналу для флуорофора FAM значение *Ct* также отсутствует или превышает указанное граничное значение, а в таблице

результатов по каналу для флуорофора Cy5.5 определено значение C_t , не превышающее граничное значение. Необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК.

ВНИМАНИЕ! Граничные значения C_t указаны во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.

Результат ПЦР-исследования считается достоверным, если получены правильные результаты для контролей этапов экстракции и амплификации ДНК в соответствии с табл. 12 и вкладышем, прилагаемым к набору реагентов.

Таблица 12

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (C_t)				
		FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
К+	ПЦР	определено меньше граничного	определено меньше граничного	определено меньше граничного	определено меньше граничного	определено меньше граничного
ОК	Экстракция ДНК	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует	определено меньше граничного
К-	ПЦР	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует

Возможные ошибки:

1. Для положительного контроля ПЦР (К+) значение порогового цикла (C_t) по любому из указанных каналов для флуорофоров (см. табл. 12) отсутствует или превышает граничное значение. Необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех образцов.
2. Для отрицательного контроля экстракции (ОК):
 - а) по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5 определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по

- выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК, начиная с этапа экстракции ДНК.
- б) по каналу для флуорофора Cy5.5 значение порогового цикла (C_t) отсутствует или определено больше граничного. Это означает, что ОК не выполнил функцию контроля контаминации. Требуется повторное ПЦР-исследование всех образцов, в которых обнаружена ДНК анализируемых мишеней, начиная с этапа экстракции ДНК.
3. Для отрицательного контроля ПЦР (К-) по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5, и/или Cy5.5 определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК.
4. Для исследуемого образца определено значение порогового цикла по одному из каналов для флуорофоров FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5, при этом на графике флуоресценции по этому каналу отсутствует участок характерного экспоненциального подъема (график представляет собой приблизительно прямую линию). Необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии или параметров расчета базовой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии (базовой линии), требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца. При повторном анализе ожидается получение отрицательного результата по этому каналу.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 15 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 25 °С не более 3 сут.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F при получении разукomплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

Хранение.

Форма 1. Реагент ГК-экспресс, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме ПЦР-смеси-FL Ab-OXA, ПЦР-буфера-В и полимеразы (TaqF). ПЦР-смесь-FL Ab-OXA, ПЦР-буфер-В и полимеразу (TaqF) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-FL Ab-OXA хранить в защищенном от света месте.

Форма 2. Реагент ГК-экспресс, «ПЦР-комплект» вариант FRT-L хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. Лиофилизированные реагенты (ПЦР-смесь Ab-OXA-Lyo) хранить в пакетах с влагопоглотителем. ПЦР-смесь Ab-OXA-Lyo хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: cs@pcr.ru¹².

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Заведующий НПЛ ОМДиЭ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

Е.Н. Родионова

Главный врач ФГБУ
«Поликлиника №1»
Управления делами Президента
Российской Федерации



Е.В. Ржевская

¹² Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Код партии		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изменения		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Дата изготовления
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Экстракция ДНК из исследуемых образцов с использованием реагента ГК-экспресс

Порядок работы

1. Включить термостат и установить температуру **70 °С**.

При анализе образцов бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала на плотную питательную среду

2. Подготовить необходимое количество пустых пробирок, включая пробирку отрицательного контроля (ОК), и промаркировать их.

3. Внести в каждую пробирку по **250 мкл** реагента **ГК-экспресс**¹³.

4. В пробирку с реагентом **ГК-экспресс** внести около 10^7 - 10^9 бактериальных клеток, взятых петлей или стерильным наконечником.

5. При анализе образцов суспензии бактериальных клеток в PBS-буфере или в 0,9 % растворе натрия хлорида в пробирки с реагентом **ГК-экспресс** внести по **20 мкл** суспензии бактериальных клеток, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром.

6. В пробирку отрицательного контроля (ОК) ничего, кроме реагента **ГК-экспресс**, не добавлять. Перейти к п.9.

При анализе образцов бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала на жидкую питательную среду

7. В пробирки, содержащие осадок бактериальных клеток, внести по **250 мкл** реагента **ГК-экспресс**, используя для каждой пробирки отдельный наконечник с фильтром.

8. Промаркировать одну дополнительную пробирку отрицательного контроля (ОК) и внести в нее **250 мкл** реагента **ГК-экспресс** и **20 мкл** используемой жидкой питательной среды. Перейти к п.9.

9. Закрыть крышки и перемешать на вортексе. Осадить капли жидкости на вортексе (2-3 сек).

10. Содержимое пробирок прогреть **10 мин при 70 °С** в термостате, перемешать.

¹³ ВКО входит в состав реагента ГК-экспресс.

11. После окончания инкубации перемешать и центрифугировать пробирки на микроцентрифуге в течение **1 мин** при **12 тыс g** (например, 13400 об/мин для центрифуги MiniSpin, Eppendorf). Надосадочная жидкость содержит ДНК. Пробы готовы к постановке ПЦР.

ДНК-пробы могут храниться в течение недели при температуре от 2 до 8 °С или в течение года при температуре не выше минус 68 °С.

ВНИМАНИЕ! При повторном ПЦР-исследовании проб ДНК содержимое пробирок необходимо перемешать на вортексе и повторить центрифугирование в соответствии с п.11.



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27th of October 1998 on
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" hereby under own responsibility declares that the products covered by the declaration conform with Essential Requirements listed in Annex I of EC Directive 98/79/EC (IVD Directive). Supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The quality management system meets the requirements of the standard EN ISO 13485 "Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes" and is certified by Institute for testing and certification, Inc. (certificate No. 18 0028 SJ, valid until 2021.05.07).

Manufacturer:	Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"
Authorized Representative:	Ecoli s.r.o. Studenohorska 12 841 03 Bratislava 47 Slovak Republic Tel.: +421 2 6478 9336 Fax: +421 2 6478 9040
Product Name:	Annex for this Declaration
Description:	Reagent kits for qualitative detection and quantification of DNA (RNA) of different infectious agents
Classification:	Article 9, paragraph 1 of EC Council Directive 98/79/EC on <i>in Vitro</i> Diagnostic Devices
Conformity Assessment Route:	Annex III (IVDD)

Signed _____

Full name: Vasiliy G. Akimkin
Title: Director



Valid from 2019.10.25

№№	Description	Product Code (for reference only)
1.	Hemolytic Reagent for pretreatment of whole peripheral and umbilical cord blood	137-CE
2.	Mucolysin Reagent for sputum preliminary treatment	180-CE
3.	RNA-medium Medium for stabilization and preservation of blood cell mRNA	981-CE
4.	Transport Medium for Storage and Transportation of Respiratory Swabs Reagent for sampling, transportation, and storage of upper respiratory tract swabs	957-CE 958-CE
5.	Transport Medium for Storage and Transportation of Respiratory Swabs Reagent for sampling, transportation, and storage of upper respiratory tract swabs	959-CE
6.	Transport Medium with Mucolytic Agent Reagent for transportation and storage of clinical material	952-CE 953-CE
7.	AmpliSens® DNA-sorb-D nucleic acid extraction kit	K8-2331-100-CE
8.	AmpliSens® MAGNO-sorb-URO Nucleic Acid Extraction Kit	K4-2181-100-CE
9.	DNA-sorb-AM nucleic acid extraction kit	K1-11-50-CE K1-11-100-CE K1-12-100-CE
10.	DNA-sorb-B Nucleic acid Extraction kit	K1-2-50-CE K1-2-100-CE
11.	DNA-sorb-C nucleic acid extraction kit	K1-6-50-CE
12.	EDEM Reagents kit for extraction of DNA by express method	K2-17-100-CE
13.	MAGNO-sorb Nucleic Acid Extraction Kit	K2-16-200-CE K2-16-1000-CE
14.	RIBO-prep nucleic acid extraction kit	K2-9-Et-50-CE K2-9-Et-100-CE
15.	RIBO-sorb nucleic acid extraction kit	K2-1-Et-50-CE K2-1-Et-100-CE
16.	RIBO-zol-B nucleic acid extraction kit	K2-3-50-CE K2-3-100-CE
17.	RIBO-zol-C nucleic acid extraction kit	K2-13-50-CE K2-13-100-CE
18.	REVERTA-L RT reagents kit	K3-4-50-CE K3-4-100-CE
19.	EPh Detection agarose kit	K5-200-CE K6-200-CE
20.	AmpliSens® Adenovirus-EPh PCR kit	V23-50-R0,5-CE V23-50-R0,2-CE
21.	AmpliSens® All bacto-screen-FRT PCR kit	H-2631-1-CE H-2632-1-4-CE
22.	AmpliSens® All-screen-FEP PCR kit	B45-FEP-CE
23.	AmpliSens® All-screen-FRT PCR kit	R-B45(RG,iQ)-CE
24.	AmpliSens® All viro-screen-FRT PCR kit	H-2761-1-CE
25.	AmpliSens® ARVI-screen-FRT PCR kit	R-V57-100-F(RG,iQ,Dt)-CE
26.	AmpliSens® Ascariidosis-FRT PCR kit	H-1971-1-CE

№№	Description	Product Code (for reference only)
27.	AmpliSens® Ascaridosis-FEP PCR kit	H-1971-2-CE
28.	AmpliSens® <i>Bacillus anthracis</i> -FRT PCR kit	R-B41(RG)-CE
29.	AmpliSens® <i>Bordetella</i> multi-FRT PCR kit	R-B84-100-F(RG,iQ,Dt)-CE
30.	AmpliSens® <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> -FRT PCR kit	R-B37(RG)-CE
31.	AmpliSens® <i>Borrelia miyamotoi</i> -FRT PCR kit	H-2791-1-CE H-2792-1-4-CE
32.	AmpliSens® <i>Brucella</i> spp.-FRT PCR kit	R-B10(RG)-CE
33.	AmpliSens® <i>C.albicans</i> / <i>C.glabrata</i> / <i>C.krusei</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit	R-F3(RG)-CE R-F3-F(RG,iQ)-CE
34.	AmpliSens® <i>Candida albicans</i> -EPh PCR kit	F1-100-R0,5-CE F1-100-R0,2-CE
35.	AmpliSens® <i>Candida albicans</i> -FEP PCR kit	F1-100-R0,5-FEP-CE F1-100-R0,2-FEP-CE
36.	AmpliSens® <i>Candida albicans</i> -FRT PCR kit	R-F1(RG)-CE R-F1-F(RG,iQ)-CE
37.	AmpliSens® CCHFV-FRT PCR Kit	R-V22-50-F(RG,iQ,Mx,Dt)-CE
38.	AmpliSens® <i>Corynebacterium diphtheriae</i> / <i>tox-genes</i> -FRT PCR kit	H-2842-1-CE H-2843-1-4-CE
39.	AmpliSens® Cov-Bat-FRT PCR kit	R-V65-F-CE
40.	AmpliSens® <i>Coxiella burnetii</i> -FRT PCR kit	R-B85-50-F(RG,iQ,Mx,Dt)-CE
41.	AmpliSens® <i>Cryptococcus neoformans</i> -FRT PCR kit	R-F4-F(RG,iQ)-CE
42.	AmpliSens® <i>Dengue virus</i> type-FRT PCR kit	R-V63(RG,CFX)-CE
43.	AmpliSens® <i>Dengue virus</i> -FRT PCR kit	H-2391-1-CE H-2392-1-4-CE
44.	AmpliSens® EBOV Zaire-FRT PCR kit	R-V69-50-F-CE
45.	AmpliSens® EBV-screen/monitor-FRT PCR kit	R-V9-100-S(RG,iQ,Mx)-CE
46.	AmpliSens® EHEC-FRT PCR kit	R-B59(RG,iQ)-CE
47.	AmpliSens® <i>Enterovirus 71</i> -FRT PCR kit	R-V64-F-CE
48.	AmpliSens® <i>Enterovirus</i> -FEP PCR kit	V16-50-R0,5-FEP-CE V16-50-R0,2-FEP-CE
49.	AmpliSens® <i>Enterovirus</i> -FRT PCR kit	R-V16-F-CE R-V16(RG)-CE
50.	AmpliSens® <i>Enterovirus</i> / <i>Parechovirus</i> -FRT PCR kit	H-3751-1-2-CE
51.	AmpliSens® ESBL CTX-M-FRT PCR kit	HN-3571-1-CE
52.	AmpliSens® Escherichioses-FRT PCR kit	R-B62(RG,iQ)-CE
53.	AmpliSens® F2/F5-SNP-FRT PCR kit	S-3451-1-CE S-3452-1-4-CE
54.	AmpliSens® FiloA-screen-FRT PCR kit	H-2781-1-4-CE
55.	AmpliSens® Florocenosis / Aerobes-FRT PCR kit	R-B88-100-FT-CE
56.	AmpliSens® Florocenosis / Bacterial vaginosis-FRT PCR kit	R-B74-100-FT(RG)-CE
57.	AmpliSens® Florocenosis / <i>Candida</i> -FRT PCR kit	R-F5-100-FT(RG,CFX)-CE
58.	AmpliSens® Florocenosis / <i>Mycoplasma</i> -FRT PCR kit	R-B75-100-FT(RG,iQ,Mx)-CE
59.	AmpliSens® <i>Gardnerella vaginalis</i> -FEP PCR kit	B7-100-R0,5-FEP-CE B7-100-R0,2-FEP-CE
60.	AmpliSens® <i>Gardnerella vaginalis</i> -FRT PCR kit	R-B7(RG)-CE R-B7-F(RG,iQ)-CE

NoNo	Description	Product Code (for reference only)
61.	AmpliSens® Genoscreen-IL28B-FRT PCR kit	R-O5-100-F(RG,iQ,Dt,CFX)-CE
62.	AmpliSens® HAV-FRT PCR kit	R-V4(RG,iQ)-CE
63.	AmpliSens® <i>Helicobacter pylori</i> -FRT PCR kit	R-B9(RG,iQ)-CE
64.	AmpliSens® Hemochromatosis-FRT PCR kit	S-2451-1-CE S-2452-1-4-CE
65.	AmpliSens® HGV-FRT PCR kit	R-V2-50-F(RG,iQ,Mx,Dt)-CE
66.	AmpliSens® HHV6-screen-titre-FRT PCR kit	R-V10-T(RG,iQ,Mx)-CE
67.	AmpliSens® HHV7-screen/monitor-FRT PCR kit	H-2431-1-1-CE
68.	AmpliSens® HPV 16/18-FRT PCR kit	R-V12-100-CE R-V12-F-CE
69.	AmpliSens® HPV 6/11-FRT PCR kit	R-V11-100-CE R-V11-Mod(RG,iQ,Mx)-CE
70.	AmpliSens® HPV HCR genotype-EPh PCR kit	V25-50F-CE
71.	AmpliSens® HPV HCR genotype-FRT PCR kit	R-V25(RG,iQ,Mx)-CE
72.	AmpliSens® HPV HCR genotype-titre-FRT PCR kit	R-V67-F-CE H-2261-1-13-CE
73.	AmpliSens® HPV HCR screen-titre-14-FRT PCR kit	H-2311-1-13-CE
74.	AmpliSens® HPV HCR screen-titre-FRT PCR kit	R-V31-T-2x(RG,iQ,SC)-CE R-V31-T-4x(RG,iQ,Mx)-CE R-V31-F-CE
75.	AmpliSens® HSVI, II-FRT PCR kit	R-V8(RG)-CE R-V8-F(RG,iQ)-CE
76.	AmpliSens® HSV-typing-FEP PCR kit	V38-100-R0,5-FEP-CE V38-100-R0,2-FEP-CE
77.	AmpliSens® HSV-typing-FRT PCR kit	R-V38(RG)-CE R-V38-F(RG,iQ)-CE
78.	AmpliSens® Human enterovirus-FEP PCR kit	H-2771-2-2-CE H-2772-2-5-CE H-2773-2-CE
79.	AmpliSens® Human enterovirus-FRT PCR kit	H-2771-1-2-CE H-2773-1-CE H-2774-1-4-CE
80.	AmpliSens® Influenza virus A/H1-swine-FEP PCR kit	V55-50-R0,5-FEP-CE V55-50-R0,2-FEP-CE
81.	AmpliSens® Influenza virus A/H1-swine-FRT PCR kit	R-V55(RG)-CE R-V55-F(SC)-CE
82.	AmpliSens® Influenza virus A-type-FRT PCR kit	R-V54-100-F(RG,iQ,Dt,SC)-CE
83.	AmpliSens® Influenza virus A-type-H5, H7, H9-FRT PCR kit	R-V66-F-CE
84.	AmpliSens® Influenza virus A H5N1-FRT PCR kit	R-V33(SC)-CE
85.	AmpliSens® Influenza virus A/B-FRT PCR kit	R-V36-50-Mod-CE R-V36-100-F-Mod(RG,iQ,Dt,CFX,SC)-CE
86.	AmpliSens® JCV-BKV screen-monitor-FRT PCR kit	H-2441-1-1-CE
87.	AmpliSens® <i>Legionella pneumophila</i> -FEP PCR kit	B50-R0,2-FEP-CE B50-50-R0,5-FEP-CE
88.	AmpliSens® <i>Legionella pneumophila</i> -FRT PCR kit	R-B50(RG)-CE
89.	AmpliSens® <i>Leptospira</i> -FRT PCR kit	R-B49(RG,iQ)-CE
90.	AmpliSens® Leucosis Quantum M-bcr-FRT PCR kit	TR-O1(RG,iQ,Mx,A)-CE

№№	Description	Product Code (for reference only)
91.	AmpliSens® <i>Listeria monocytogenes</i> -screen/monitor-FRT PCR kit	H-2161-1-1-CE
92.	AmpliSens® MDR A.b.-OXA-FRT PCR kit	HN-3871-1-CE HN-3872-1-4-CE
93.	AmpliSens® MDR KPC/OXA-48-FRT PCR kit	R-C2(RG,CFX)-CE
94.	AmpliSens® MDR MBL-FRT PCR kit	R-C1(RG,CFX)-CE
95.	AmpliSens® <i>MRSA</i> -screen-titre-FRT PCR kit	R-B78-100-FT(RG,iQ)-CE
96.	AmpliSens® <i>MTC</i> -diff-FRT PCR kit	R-B80(RG,iQ,Dt,SC)-CE
97.	AmpliSens® <i>MTC</i> -MDR-FRT PCR kit	H-3611-1-CE H-3612-1-4-CE
98.	AmpliSens® <i>MTC</i> -FEP PCR kit	B57-FEP-CE
99.	AmpliSens® <i>MTC</i> -FRT PCR kit	R-B57(RG,iQ,SC,Dt)-CE
100.	AmpliSens® <i>MTHFR</i> -SNP-FRT PCR kit	S-3721-1-CE S-3722-1-4-CE
101.	AmpliSens® <i>Mycoplasma genitalium</i> -FEP PCR kit	B4-100-R0,5-FEP-CE B4-100-R0,2-FEP-CE
102.	AmpliSens® <i>Mycoplasma genitalium</i> -FRT PCR kit	R-B4(RG)-CE R-B4-F(RG,iQ)-CE
103.	AmpliSens® <i>Mycoplasma hominis</i> -FEP PCR kit	B3-100-R0,5-FEP-CE B3-100-R0,2-FEP-CE
104.	AmpliSens® <i>Mycoplasma hominis</i> -FRT PCR kit	R-B3(RG)-CE R-B3-F(RG,iQ)-CE
105.	AmpliSens® <i>N.meningitidis</i> / <i>H.influenzae</i> / <i>S.pneumonia</i> -FRT PCR kit	R-B25(RG,iQ)-CE
106.	AmpliSens® <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -screen-FEP PCR kit	B51-100-R0,5-FEP-CE B51-100-R0,2-FEP-CE
107.	AmpliSens® <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -screen-FRT PCR kit	R-B51(RG)-CE R-B51-F(RG,iQ)-CE
108.	AmpliSens® NmABCW-FRT PCR kit	H-3861-1-3-CE
109.	AmpliSens® <i>Norovirus</i> GI / GII-FRT PCR kit	H-2751-1-3-CE
110.	AmpliSens® <i>Parvovirus</i> B19-FRT PCR kit	R-V49(RG,iQ,Mx)-CE
111.	AmpliSens® <i>Pneumocystis jirovecii</i> (<i>carinii</i>)-FRT PCR kit	R-F2-Mod(RG,iQ,Mx)-CE
112.	AmpliSens® <i>Pneumo</i> -quantum-FRT PCR kit	H-2811-1-1-CE H-2812-1-1-CE H-2813-1-14-CE
113.	AmpliSens® <i>Poliovirus</i> -FRT PCR kit	R-V58(RG,iQ)-CE
114.	AmpliSens® <i>Pseudomonas aeruginosa</i> -screen-titre-FRT PCR kit	R-B76-50-FT(RG,iQ)-CE
115.	BRCA-screen kit	S-1619-6-CE
116.	PEERO-prep reagent kit for sample preparation	K15-1611-40-CE
117.	AmpliSens® Pyroscreen PHARMA-screen-Imatinib kit	S-16121-6-CE
118.	AmpliSens® Pyroscreen PHARMA-screen-transport kit	S-16119-6-CE
119.	AmpliSens® Pyroscreen PHARMA-screen-Warfarin kit	S-16120-6-CE
120.	AmpliSens® <i>Rickettsia conorii</i> -FRT PCR kit	H-2741-1-CE H-2742-1-4-CE
121.	AmpliSens® <i>Rickettsia</i> spp. SFG-FRT PCR kit	H-3741-1-CE H-3742-1-4-CE

№№	Description	Product Code (for reference only)
122.	AmpliSens® <i>Rotavirus / Norovirus / Astrovirus</i> -FRT PCR kit	R-V40(RG,iQ)-CE
123.	AmpliSens® <i>Shigella spp. and EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp.</i> -FRT PCR kit	R-B44(RG,iQ)-CE
124.	AmpliSens® <i>Streptococcus agalactiae</i> -screen-titre-FRT PCR kit	R-B77-100-FT(RG,iQ)-CE
125.	AmpliSens® <i>Streptococcus pyogenes</i> -screen/monitor-FRT PCR kit	H-2171-1-1-CE H-2172-1-14-CE
126.	AmpliSens® <i>T.vaginalis / N.gonorrhoeae</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit	R-B65(RG)-CE R-B65-F(RG,iQ)-CE
127.	AmpliSens® TBE-FRT PCR kit	R-V52(RG)-CE
128.	AmpliSens® <i>TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophilum, E.chaffeensis / E.muris</i> -FRT PCR kit	R-V59(RG,iQ,Mx,Dt)-CE R-V59-50-F(RG,iQ,Mx,Dt)-CE
129.	AmpliSens® <i>Treponema pallidum</i> -FRT PCR kit	R-B20(RG)-CE R-B20-F(RG,iQ)-CE
130.	AmpliSens® <i>Trichomonas vaginalis</i> -EPh PCR kit	B6-100-R0,5-CE B6-100-R0,2-CE
131.	AmpliSens® <i>Trichomonas vaginalis</i> -FEP PCR kit	B6-100-R0,5-FEP-CE B6-100-R0,2-FEP-CE
132.	AmpliSens® <i>Trichomonas vaginalis</i> -FRT PCR kit	R-B6(RG)-CE R-B6-F(RG,iQ)-CE
133.	AmpliSens® <i>U.parvum / U.urealyticum</i> -FEP PCR kit	B19-100-R0,5-FEP-CE B19-100-R0,2-FEP-CE
134.	AmpliSens® <i>U.parvum / U.urealyticum</i> -FRT PCR kit	R-B19(RG)-CE R-B19-F(RG,iQ)-CE
135.	AmpliSens® <i>Ureaplasma spp.</i> -FRT PCR kit	R-B2(RG)-CE R-B2-F(RG,iQ)-CE
136.	AmpliSens® <i>Ureaplasma spp.</i> -screen-titre-FRT PCR kit	R-B2-100-FT(RG,iQ,Mx)-CE
137.	AmpliSens® <i>Vibrio cholerae</i> -FRT PCR kit	R-B53(RG)-CE
138.	AmpliSens® VZV-FRT PCR kit	R-V61-50-F(RG)-CE
139.	AmpliSens® WNV-FRT PCR kit	R-V53(RG,iQ,Mx)-CE
140.	AmpliSens® <i>Yellow fever virus</i> -FRT PCR kit	H-2461-1-CE H-2462-1-4-CE
141.	AmpliSens® <i>Yersinia enterocolitica / Y.pseudotuberculosis</i> -FRT PCR kit	R-B64(RG,iQ)-CE
142.	AmpliSens® <i>Yersinia pestis</i> -FRT PCR kit	R-B79(RG,iQ,Dt)-CE
143.	AmpliSens® <i>Zika virus</i> -FRT PCR kit	H-2411-1-CE



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2011/12380

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *N. meningitidis/H. influenzae/S. pneumoniae*-FL" по ТУ 9398-163-01897593-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25877/8153 от 13.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2019 года № 1465
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0042500

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2011/12380

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *N. meningitidis/H. influenzae/S. pneumoniae*-FL" по ТУ 9398-163-01897593-2010:

Вариант FEP/FRT.

Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.

Форма 2 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0054015



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2013/729

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз групп VIM, IMP и NDM методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® MDR MBL-FL" по ТУ 9398-219-01897593-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26106/11179 от 28.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2019 года № 1976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0042595



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2013/729

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз групп VIM, IMP и NDM методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® MDR MBL-FL" по ТУ 9398-219-01897593-2012:

Набор реагентов выпускается в 1 формате.

Формат FRT.

Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0054113



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2013/879

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов карбапенемаз групп KPC и OXA-48 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® MDR KPC/OXA-48-FL" по ТУ 9398-220-01897593-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиревская, д. 3А

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиревская, д. 3А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26130/11190 от 01.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2019 года № 1974
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0042632

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2013/879

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов карбапенемаз групп KPC и OXA-48 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® MDR KPC/OXA-48-FL" по ТУ 9398-220-01897593-2012:

Набор реагентов выпускается в 1 формате.

Формат FRT.

Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054162



Chromatic™ ESBL

Chromogenic medium for detection of ESBLs
in Enterobacteriaceae directly from clinical specimens.

DESCRIPTION

Chromatic™ ESBL is a chromogenic medium used for detection of Extended-spectrum β -lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae. ESBLs are enzymes that hydrolyze most penicillins and cephalosporins, inhibited by β -lactamase inhibitors such as clavulanic acid, sulbactam and tazobactam.

ESBL-producing Enterobacteriaceae have become one of the most important causes of nosocomial community-acquired infections caused by *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae*, but also other Gram-negative bacteria. Patients infected by ESBL producers often received inadequate empirical therapy until the pathogen's resistance is recognized. Early detection is, therefore, essential in order to limit the spread of these pathogens.

TYPICAL FORMULA (g/l)

Peptone Mix	43.2
Chromogenic Mix	1.0
Selective Mix	0.5
Agar	15.0

Final pH 7.2 \pm 0.2 at 25°C

METHOD PRINCIPLE

Peptones supply amino acids, nitrogen, carbon, minerals, vitamins and other nutrients which support the growth of microorganisms. Chromogenic mix allows the identification of microorganisms on the basis of the colony color and morphology. Selective mix inhibits the ESBL-non-producing organisms. Agar is the solidifying agent.

TEST PROCEDURE

Inoculate the plates by streaking directly the specimen onto the agar surface. Incubate aerobically at 37°C for 18-24 hours.

INTERPRETING RESULTS

After incubation, observe the color of the colonies and interpret the results as indicated in the ID table.

ID Table.

Microorganism*	Typical colony color
<i>E. coli</i>	Pink-reddish-mauve
<i>Klebsiella</i> spp, <i>Enterobacter</i> spp, <i>Serratia</i> spp	Green-blue
<i>Proteus</i> spp	Brown

*Notice that only ESBL-producing organisms grow on this medium, while other organisms as well as AmpC producers are inhibited.

See pictures in Appendix I.

APPEARANCE

Slightly opalescent, amber.

STORAGE

Store at 2-8°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

4 months.

QUALITY CONTROL

Plates are inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.

Inoculum for productivity: 10-100 CFU/ml.

Inoculum for selectivity: 10⁴-10⁵ CFU/ml.

Incubation conditions: aerobically at 35±2°C for 18-24 h.

QC Table.

Microorganism		ESBL phenotype	AmpC phenotype	Growth	Specification
<i>Escherichia coli</i>	DSM 22311	Positive	Negative	Good	Reddish colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	Positive	Negative	Good	Green-blue colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® BAA-1144	Negative	Positive	Inhibited	---
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Negative	Negative	Inhibited	---

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for *In vitro* diagnostic use and must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.









BIBLIOGRAPHY

1. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
2. Podschun R, Ullman U. *Klebsiella* spp as Nosocomial Pathogens: Epidemiology, Taxonomy, Typing Methods, and Pathogenicity Factors. *Clinical Microbiology Reviews*. 1998; 11 (4): 589–603.
3. Geiss H.K. Comparison of two test kits for rapid identification of *Escherichia coli* by a beta-glucuronidase assay. *European Journal of Clinical Microbiology & Infections*. 1990; 9 (2):151-152.

PRESENTATION

PRESENTATION	Contents	Ref.
Chromatic™ ESBL	90 mm ready-to-use plates	20 plates

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	IVD <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care	 Keep away from sunlight
REF Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult Instruction For Use	 Do not reuse	



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.net

liofilchem@liofilchem.net



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

La società Liofilchem® S.r.l., con Sede Legale in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italia, in qualità di fabbricante del dispositivo medico-diagnostico *in vitro* elencato nella tabella allegata Revisione 32.1 del 07.06.2017

dichiara sotto la propria responsabilità

1. che il dispositivo sopra indicato soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE (Allegato III) recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000;
2. che il dispositivo in oggetto non è incluso nell'Allegato II, lista A e B della Direttiva 98/79/CE
3. che la documentazione tecnica di cui all'allegato III della direttiva Direttiva 98/79/CE è a disposizione delle autorità nazionali presso la sua sede e sarà conservata per 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
4. che il processo di fabbricazione segue adeguati principi di assicurazione della qualità;
5. di aver attivato e di mantenere aggiornato, un sistema di sorveglianza post-produzione per il monitoraggio dei prodotti;
6. che il dispositivo in oggetto è stato messo in commercio munito di marcatura CE.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The company Liofilchem® S.r.l., registered office in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy, as a manufacturer of the *in vitro* medical-diagnostic device listed in the attached table, Revision 32.1 of 07.06.2017

hereby certifies under its own responsibility

1. that the above mentioned device complies with all the applicable provisions of Directive 98/79/EC (Annex III) and its relevant transposition into national law;
2. the above mentioned is not included in Annex II, List A and B of Directive 98/79/EC;
3. that the technical documentation referred to at Annex III of the Directive 98/79/EC is available for the national authorities in its facility and that this documentation shall be kept for 5 years after the last product has been manufactured;
4. that the manufacturing process follows suitable principles of quality assurance;
5. that, has implemented and keep up to date, a post-production surveillance system for monitoring the products;
6. that the device in question, was introduced into the market provided with CE mark.

Roseto, 07.06.2017

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dott. Silvio Brocco



PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

10002	DNA AGAR + BLU DI TOLUIDINA
10004	CLED ANDRADE AGAR
10004*	CLED ANDRADE AGAR
10005	MAC CONKEY SORBITOL AGAR
10005*	MAC CONKEY SORBITOL AGAR
10006	TRYPTIC SOY AGAR + 0,6% YEAST EXTRACT
10007	BACILLUS CEREUS AGAR (PEMBA)
10007*	BACILLUS CEREUS AGAR (PEMBA)
10013	DNase TEST AGAR
10013*	DNase TEST AGAR
10014	Purple Lactose Agar
10014*	Purple Lactose Agar
10017	CZAPEK DOX AGAR
10018	DRIGALSKY LACTOSE AGAR
10020	Baird Parker Agar
10020*	Baird Parker Agar
10021	BIGGY (NICKERSON) AGAR
10021*	BIGGY (NICKERSON) AGAR
10022	BRILLIANT GREEN AGAR
10022*	BRILLIANT GREEN AGAR
10023	Chocolate Agar
10023*	Chocolate Agar
10024	TRYPTOSE AGAR
10024*	TRYPTOSE AGAR
10025	COLUMBIA AGAR (Horse Blood 5%)
10025*	COLUMBIA AGAR (Horse Blood 5%)
10026	CLED AGAR
10026*	CLED AGAR
10027	BACILLUS CEREUS AGAR (Mossel)
10027*	BACILLUS CEREUS AGAR (Mossel)
10028	ISOSENSITEST AGAR
10028*	ISOSENSITEST AGAR
10029	MAC CONKEY AGAR
10029*	MAC CONKEY AGAR
10030	MANNITOL SALT AGAR
10030*	MANNITOL SALT AGAR
10031	MUELLER HINTON II AGAR
10031*	MUELLER HINTON II AGAR
10033	PSEUDOMONAS (CETRIMIDE) AGAR
10033*	PSEUDOMONAS (CETRIMIDE) AGAR
10035	SABOURAUD AGAR
10035*	SABOURAUD AGAR
10035S	SABOURAUD AGAR Irradiated
10036	S.S. AGAR
10036*	S.S. AGAR
10037	Tryptic Soy Agar
10037*	Tryptic Soy Agar
10037S	TRYPTIC SOY AGAR Irradiated
10039	ROGOSA AGAR
10039*	ROGOSA AGAR
10040	NEW YORK CITY AGAR
10040*	NEW YORK CITY AGAR
10041	LISTERIA PALCAM AGAR
10041*	LISTERIA PALCAM AGAR
10042	CRYSTAL VIOLET AGAR (Sheep Blood 5%)
10042*	CRYSTAL VIOLET AGAR (Sheed 5%)
10043	HEKTOEN ENTERIC AGAR
10043*	HEKTOEN ENTERIC AGAR
10044	NUTRIENT AGAR
10044*	NUTRIENT AGAR

10046	SERUM TELLURITE AGAR
10047	BISMUTH SULFITE AGAR
10047*	BISMUTH SULFITE AGAR
10048	E.M.B. LEVINE AGAR
10048*	E.M.B. LEVINE AGAR
10050	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 5%)
10050*	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 5%)
10051	Legionella BCYE Agar
10051*	Legionella BCYE Agar
10052	YERSINIA SELECTIVE AGAR
10052*	YERSINIA SELECTIVE AGAR
10053	WILKINS CHALGREEN AGAR
10053*	WILKINS CHALGREEN AGAR
10054	WURTZ LACTOSE AGAR
10054*	WURTZ LACTOSE AGAR
10056	X.L.D. AGAR
10056*	X.L.D. AGAR
10057	BILE AESCULIN AGAR
10057*	BILE AESCULIN AGAR
10058S	TRYPTIC SOY AGAR Irradiated -30 mL-
10060	BRAIN HEART INFUSION AGAR
10060*	BRAIN HEART INFUSION AGAR
10064	CHRISTENSEN UREA AGAR
10065	SCHAEDLER KKV AGAR(Sheep Blood 5%)
10065*	SCHAEDLER KKV AGAR(Sheep Blood 5%)
10067	SCHAEDLER KVN AGAR (Sheep Blood 5%)
10069	XLT 4 Agar
10069*	XLT 4 Agar
10074S	TRYPTIC SOY AGAR+NEUTRALIZING Irradiated
10078	MUELLER HINTON II MOD. AGAR
10078*	MUELLER HINTON II MOD. AGAR
10079	CASITONE AGAR
10079*	CASITONE AGAR
10080	HAEMOPHYLUS TEST AGAR
10080*	HAEMOPHYLUS TEST AGAR
10082	HELICOBACTER PYLORI AGAR
10082*	HELICOBACTER PYLORI AGAR
10090	M.R.S. Agar
10090*	M.R.S. Agar
10095	BRAIN HEART AGAR FOR HAEMOPHILUS
10129	MAC CONKEY AGAR MMG
10129*	MAC CONKEY AGAR MMG
10131	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%)
10131*	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%)
10132	Mueller Hinton Fastidious Agar (Horse blood 5% + 20 mg/L β-NAD)
10132*	Mueller Hinton Fastidious Agar (Horse blood 5% + 20 mg/L β-NAD)
10134	Legionella BMPA Agar
10141	SALMONELLA TEST AGAR
10141*	SALMONELLA TEST AGAR
10142	BLOOD AGAR (Sheep Blood 7%)(ISO 10560)
10142*	BLOOD AGAR (Sheep Blood 7%)(ISO 10560)
10143	Mueller Hinton Agar + 5 % Horse Blood Lysed
10145	CAMPYLOBACTER KARMALI AGAR
10146	CAMPYLOBACTER PRESTON AGAR
10148	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 10%)
10224	Baird Parker Agar
10225	LISTERIA PALCAM AGAR 140 mm
10231	MUELLER HINTON II AGAR 140 mm
10233	R.P.M.I. AGAR

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

10235	Sabouraud CAF Agar + Gentamicin
10235*	Sabouraud CAF Agar + Gentamicin
10235S	Sabouraud CAF Agar + Gentamicin Irradiated
10236	CLED AGAR 140 mm
10240	SCHAEDLER K AGAR (Sheep Blood 5%) 140mm
10241	SCHAEDLER KKV AGAR(Sheep blood 5%) 140mm
10242	SABOURAUD CAF AGAR 140 mm
10243	Sabouraud CAF Agar + Gentamicin 140mm
10244	DERMATOPHYTE (D.T.M.) AGAR 140 mm
10245	BRUCELLA BLOOD AGAR w HEMIN AND VITAMIN K1
10246	Chromatic™ MH
10247	Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1
10249	Purple Lactose Agar 140 mm
10334	NEOMYCIN BLOOD AGAR (Sheep Blood 5%)
10334*	NEOMYCIN BLOOD AGAR (Sheep Blood 5%)
10335	MUELLER HINTON CHOCOLATE AGAR
10353	BORDET GENGOU AGAR (Sheep Blood 15%)
10353*	BORDET GENGOU AGAR (Sheep Blood 15%)
10405	SCHAEDLER CNA AGAR (Sheep Blood 5%)
10407	VANCOMYCIN SCREEN AGAR
10408	WILKINS CHALGREN AGAR +5% SHEEP BLOOD
10409	CAMPYLOBACTER CCDA AGAR
10410	MUELLER HINTON AGAR w VITALEX
10411	BILE ESCULIN AZIDE AGAR w VANCOMYCIN
10412	Legionella BCYE Agar w/o Cysteine
10413	XLD Agar EP, USP, JP Formulation
10416	MIDDLEBROOK 7H11 AGAR
10424	Legionella BCYE Agar w Vancomycin + Colistin
10425	SCEDOSPORIUM SELECTIVE AGAR
10438	MacConkey Agar No.2
10438*	MacConkey Agar No.2
10439	Group A Selective Strep Agar w/ 5% Sheep Blood
10441	Sabouraud CAF Agar 50 mg
10445	Chocolate Agar w/ Bacitracin, Vancomycin, Clindamycin
10599	CHROMATIC™ MRSA
10600	OXACILLIN RESISTANCE STAPHYLOCOCCUS AGAR
10601	CHOCOLATE AGAR w/o VITOX
10602	CAMPYLOBACTER SKIRROW AGAR
10605	HELICOBACTER PYLORI EGG YOLK EMULSION AGAR
10620	O.A.LISTERIA
11023	CHOCOLATE BACITRACIN AGAR
11023*	CHOCOLATE BACITRACIN AGAR
11024	COLUMBIA CNA AGAR (Sheep Blood 5%)
11024*	COLUMBIA CNA AGAR (Sheep Blood 5%)
11025	COLUMBIA AGAR (Sheep Blood 5%)
11025*	COLUMBIA AGAR (Sheep Blood 5%)
11027	DESOXYCHOLATE AGAR
11027*	DESOXYCHOLATE AGAR
11030	ANAEROBIC AGAR
11033	PSEUDOMONAS ISOLATION AGAR
11033*	PSEUDOMONAS ISOLATION AGAR
11035	SABOURAUD CAF AGAR
11035*	SABOURAUD CAF AGAR
11035S	SABOURAUD CAF AGAR Irradiated
11037	TRYPTIC SOY AGAR (Sheep Blood 5%)
11037*	TRYPTIC SOY AGAR (Sheep Blood 5%)
11038	TRYPTIC SOY AGAR (Horse Blood 5%)
11038*	TRYPTIC SOY AGAR (Horse Blood 5%)
11040	THAYER MARTIN AGAR
11040*	THAYER MARTIN AGAR

11041	AZIDE AGAR (Sheep Blood 5%)
11041*	AZIDE AGAR (Sheep Blood 5%)
11052	DERMATOPHYTE (D.T.M.) AGAR
11052*	DERMATOPHYTE (D.T.M.) AGAR
11054	GARDNERELLA AGAR (Sheep Blood 5%)
11054*	GARDNERELLA AGAR (Sheep Blood 5%)
11057	ENTEROCOCCO AGAR
11057*	ENTEROCOCCO AGAR
11058	SLANETZ BARTLEY AGAR(m-ENTEROCOCCUS)
11058*	SLANETZ BARTLEY AGAR(m-ENTEROCOCCUS)
11060	CLOSTRIDIUM AGAR (Sheep Blood 5%)
11060*	CLOSTRIDIUM AGAR (Sheep Blood 5%)
11065	SCHAEDLER K AGAR (Sheep Blood 5%)
11065*	SCHAEDLER K AGAR (Sheep Blood 5%)
11070	MYCOSEL AGAR
11070*	MYCOSEL AGAR
11124	COLUMBIA CNA MOD. AGAR (Sheep blood 5%)
11124*	COLUMBIA CNA MOD. AGAR (Sheep blood 5%)
11132	Mueller Hinton Fastidious Agar (Horse blood 5% + 20 mg/L β-NAD) (140 mm)
11135	SABOURAUD AGAR MODIFIED
11135*	SABOURAUD AGAR MODIFIED
11143	HERELLEA AGAR
11143*	HERELLEA AGAR
11185	VOGEL JOHNSON AGAR
11185*	VOGEL JOHNSON AGAR
11195	T.C.B.S. AGAR
11195*	T.C.B.S. AGAR
11196	SPS AGAR
11196*	SPS AGAR
11200	PAR TEST AGAR
11200*	PAR TEST AGAR
11205	MYCOPLASMA AGAR
11206	Mueller Hinton II Agar + 2% NaCl
11231	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%) 140 mm
11235	SABOURAUD CAF AGAR + TTC
11235*	SABOURAUD CAF AGAR + TTC
11236	Sabouraud CAF Agar + Actidione
11250	TINSDALE AGAR
11250*	TINSDALE AGAR
11335	SABOURAUD AGAR + GENTAMICIN
11335*	SABOURAUD AGAR + GENTAMICIN
11501	ENTEROCOCCUS AGAR + VANCOMYCIN
11506	BURKHOLDERIA CEPACIA SELECTIVE AGAR
11509	R.P.M.I. AGAR
11510	M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE
11512	NUTRIENT AGAR acc.to ISO 21528
11513	NUTRIENT AGAR acc.to ISO 6579
11517	COLUMBIA AGAR(Sheep Blood 5%)+VANCOMYCIN
11518	Mueller Hinton Agar + Cloxacillin
11610	Chromatic™ E.coli O157
11611	CHROMATIC™ DETECTION
11612	CHROMATIC™ CANDIDA
11614	CHROMATIC™ SALMONELLA
11616	CHROMATIC™ STAPH AUREUS
11617	CHROMATIC™ STREPTO B
11618	CHROMATIC™ MH
11619	CHROMATIC™ CRE
11621	CHROMATIC™ VRE
11622	CHROMATIC™ ESBL
11627	Chromatic™ Enterococcus

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

11629	CHROMATIC™ ESBL + AmpC
11629*	CHROMATIC™ ESBL + AmpC
11631	Chromatic™ OXA-48
11632	Chromatic™ Clostridium difficile
11633	Chromatic™ Vibrio
11634	Chromatic™ Detection opaque
11635	Chromatic™ Pseudomonas
12031	MUELLER HINTON II AGAR (120X120 mm)
12032	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%) (120 mm x 120 mm)
12033	Mueller Hinton Fastidious Agar (Horse blood 5% + 20 mg/L β-NAD) (120 mm x 120 mm)
13012	CLED/MACCONKEY/TSA BLOOD AGAR
13012*	CLED/MACCONKEY/TSA BLOOD AGAR
13013	BAIRD PARKER/BIGGY/MACCONKEY
13013*	BAIRD PARKER/BIGGY/MACCONKEY
13014	COLUMBIA CNA/CIOCCOLATO/THAYER MARTIN
13014*	COLUMBIA CNA/CIOCCOLATO/THAYER MARTIN
13017	CLED/MACCONKEY MMG/MALTO
13017*	CLED/MACCONKEY MMG/MALTO
13018	BROM CRESOL PURPLE/COLUMBIA CNA/M.CONKEY
13018*	BROM CRESOL PURPLE/COLUMBIA CNA/M.CONKEY
13019	CLED/MACCONKEY/CETRIMIDE
13019*	CLED/MACCONKEY/CETRIMIDE
13020	MAC CONKEY/B.PARKER/TSA BLOOD
13345	GARDNERELLA V./ROGOSA/THAYER MARTIN
13345*	GARDNERELLA V./ROGOSA/THAYER MARTIN
13356	Gard.V. / Chocolate / Thayer Martin
13371	BAIRD PARKER/MACCONKEY/SABOURAUD CAF
13371*	BAIRD PARKER/MACCONKEY/SABOURAUD CAF
13480	MACCONKEY/VOGEL JOHNSON/SABOURAUD
13480*	MACCONKEY/VOGEL JOHNSON/SABOURAUD
13602	SABOURAUD CAF/BAIRD PARKER/BILE ESCULINE
13602*	SABOURAUD CAF/BAIRD PARKER/BILE ESCULINE
13607	CHOC. BAC./COLUMBIA/MAC CONKEY
13607*	CHOC. BAC./COLUMBIA/MAC CONKEY
13614	CLED/MACCONKEY/ENTEROCOCCO
13614*	CLED/MACCONKEY/ENTEROCOCCO
165312	MYCOPLASMA AGAR
18007	CHROMATIC™ STAPH AUREUS/ MRSA
18008	TSA BLOOD/CROMagar ORIENTATION
18008*	TSA BLOOD/CROMagar ORIENTATION
18009	Chromatic™ Salmonella/Hektoen Enteric
18011	CHROMATIC™ DETECTION/ESBL
18012	BRILLIANT GREEN / SS AGAR
18012*	BRILLIANT GREEN / SS AGAR
18015	BIGGY (NICKERSON) / MALT AGAR
18015*	BIGGY (NICKERSON) / MALT AGAR
18017	COLUMBIA CNA BLOOD/CHROMAGAR
18017*	COLUMBIA CNA BLOOD/CHROMAGAR
18018	MAC CONKEY/ SABOURAUD CAF
18020	EMB LEVINE / TSA BLOOD
18020*	EMB LEVINE / TSA BLOOD
18021	Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL
18021*	Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL
18022	TSA Blood/Columbia CNA
18023	Chromatic™ CRE / Chromatic™ OXA-48
18024	MSA / Chromatic™ MRSA
18025	Schaedler K / Schaedler KKV
18327	COLUMBIA CNA / MAC CONKEY
18327*	COLUMBIA CNA / MAC CONKEY

18379	GARDNERELLA V. / THAYER MARTIN
18379*	GARDNERELLA V. / THAYER MARTIN
18380	MAC CONKEY / TSA BLOOD
18380*	MAC CONKEY / TSA BLOOD
18390	BAIRD PARKER / SABOURAUD CAF
18390*	BAIRD PARKER / SABOURAUD CAF
18391	HEKTOEN ENTERIC / YERSINIA
18391*	HEKTOEN ENTERIC / YERSINIA
18422	COLUMBIA CNA / GARDNERELLA
18422*	COLUMBIA CNA / GARDNERELLA
18500	BAIRD PARKER / MAC CONKEY
18500*	BAIRD PARKER / MAC CONKEY
18502	CLED / MAC CONKEY
18502*	CLED / MAC CONKEY
18503	HEKTOEN ENTERIC / SS
18503*	HEKTOEN ENTERIC / SS
18505	MAC CONKEY / S.S.AGAR
18505*	MAC CONKEY / S.S.AGAR
18507	COLUMBIA CNA / CHOCOLATE
18507*	COLUMBIA CNA / CHOCOLATE
18595	D.T.M. / SABOURAUD
18595*	D.T.M. / SABOURAUD
18700	Group A Selective/TSA II + Sheep Blood 5%
18703	CHOCOLATE AGAR /THAYER MARTIN
20075	MAC CONKEY BROTH(7516MC2) 20x5ml
20077	PHYSIOLOGICAL SOLUTION 2.5 ml
20079	PHYSIOLOGICAL SOLUTION 4.5 ML
20081	INOCULUM SOLUTION 5 ML
20089	SUSPENSION BROTH
20090	HELICOBACTER PYLORI TEST
20095	PHYSIOLOGICAL SOLUTION
20105	Glucose Broth
20121	INOCULUM BROTH 7 ML
20129	TRYPTIC SOY BROTH 15 ml
20140	PURPLE LACTOSE BROTH
20156	SUSPENSION MEDIUM 7 ML
20158	MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH
20159	TRICHOMONAS BROTH w/o CLORAMPHENICOL
20171	Thioglycollate Medium w Vit.K1 & Hemin
20340	VAGITUBE
21241	Fluid Thioglycollate Medium
22130	SCHAEDLER BROTH
23001	F.B. FASTIDIOUS BROTH
23002	MUELLER HINTON BROTH w HORSE BLOOD (11ml)
23003	MUELLER HINTON BROTH
24070	MYCOSEL BROTH 20PV
24071	Cooked Meat Medium
24091	HAEMOPHILUS TEST BROTH 20 PV
24098	PEPTONE WATER 20PV
24100	Alkaline Peptone Water
24103	NUTRIENT BROTH 20PV
24104	BRAIN HEART INFUSION BROTH 20PV
24105	Glucose Broth
24107	MUELLER HINTON II BROTH 20 PV
24108	MULLER KAUFFMANN BROTH 20PV
24109	Sabouraud Dextrose Broth
24110	Selenite Broth
24111	TODD HEWITT BROTH 20PV
24112	TRYPTOSE BROTH 20PV
24115	TRICHOMONAS BROTH 20PV

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

24117	Pergola Broth
24119	GN HAJNA BROTH 20PV
24120	BILE AESCULIN BROTH 20PV
24124	Fluid Thioglycollate Medium
24125	SERUM BROTH 20PV
24127	Fluid Thioglycollate Medium + 1% Tween 80
24128	TRYPTIC SOY BROTH + TWEEN 80 1% 20PV
24135	SALMONELLA DIFFERENTIAL BROTH 20PV
24136	TRYPTONE WATER 20PV
24137	MALONATE BROTH 20PV
24139	LYSINE DECARBOXYLASE BROTH 20PV
24141	BRAIN HEART INFUSION BROTH 2 ml 20PV
24142	PHYSIOLOGICAL SOLUTION 3ml 20PV
24143	Selenite Broth
24144	TODD HEWITT w Gentam/Nalidixic acid 20PV
24145	TODD HEWITT B. w Colistin/Nalid.a. 20PV
24146	THIOGLYCOLLATE M w/o INDICATOR acc.USP 20PV
24147	Thioglycollate Bile
24149	MR-VP MEDIUM 20PV
24161	Sabouraud Dextrose Broth + CAF
24241	Fluid Thioglycollate Medium
24342	Motility Test Medium
24343	MIU Semisolid Agar
24345	O.F. Medium with Glucose
24400	RAPPAPORT VASSILIADIS SOY (RSV) BROTH 20PV
24403	BIOTONE BROTH 20PV
24404	CAMPYLOBACTER BROTH 20PV
24411	S.F. BROTH 20PV
24412	STREPTOCOCCUS BROTH 20PV
24413	MOSEL AND MARTIN w MANNITOL 20PV
24416	UREA BROTH 20PV
24417	Wilkins Chalgren Broth
24430	SCHAEDLER BROTH 20PV
24432	YERSINIA BROTH 20PV
24433	EUGON BROTH 20PV
24436	MIDDLEBROOK 7H9 BROTH 20PV
24446	PHENOL RED BROTH 20PV
24450	Rappaport Broth w/o Soy
24451	Tetrathionate Broth
24459	CASO BROTH (Double Concentration) CE 20PV
24461	RPMI Broth
24462	RPMI Broth (double strength)
24471	Listeria Motility Medium
24513	TRYPTIC SOY BROTH (Harm.EP)
24514	TRYPTIC SOY BROTH
24516	UREA BROTH
26105	Glucose Broth
26124	Fluid Thioglycollate Medium 100 x 10 ml
26342	Motility Test Medium
26400	RAPPAPORT VASSILIADIS SOY (RSV) BROTH
26475	Tryptic Soy Agar
26513	Tryptic Soy Broth
27001	GESA MEDIUM
27500	Triptic Soy Broth
27501	Todd Hewitt Broth
27502	Brain Heart Infusion Broth
27503	Nutrient Broth
29000	CHECK-SET BROTH Irradiated 20 Test
30007	CAMPYLOBACTER SELECTIVE THIOGLYCOLLATE MEDIUM
30008	CLOSTRIDIUM AGAR (Sheep Blood 5%)

30009	HELICOBACTER PYLORI AGAR
30010	STREPTOCOCCAL KF + TTC AGAR
30011	SIMMONS CITRATE AGAR
30013	NITRATI AGAR
30014	MOSEL AGAR
30022	T.C.B.S. AGAR
30023	Sabouraud CAF Agar
30024	SABOURAUD CAF + ACTIDIONE AGAR
30030	M.R.S. AGAR
30080	BORDET GENGOU AGAR (Sheep Blood 15%)
30081	CHRISTENSEN UREA AGAR
30082	Tryptic Soy Agar
30083	NUTRIENT AGAR
30084	BRAIN HEART INFUSION AGAR
30085	PHENYLALANINE AGAR
30087	KLIGLER IRON AGAR
30088	KLIGLER IRON AGAR + NaCl 2%
30090	Mueller Hinton II Agar
30091	BIGGY (NICKERSON) AGAR
30093	SABOURAUD AGAR
30095	SIM MEDIUM
30096	T.S.I. AGAR
30097	Tryptose Agar
30098	LYSINE IRON AGAR
30099	Chocolate Agar
30116	LOEFFLER MEDIUM
30117	PERGOLA MEDIUM
30118	Lowenstein Jensen Medium
30119	LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM w/o GLYCEROL
30121	Stonebrink Medium
30125	DORSET EGG MEDIUM
30368	MIDDLEBROOK 7H10 AGAR
31023	Sabouraud CAF Agar
31065	SPS Agar
31075	Mueller Hinton II Agar
31082	Tryptic Soy Agar
31083	Nutrient Agar ISO 16266
31090	Mueller Hinton II Agar
31097	Tryptose Agar
31099	Chocolate Agar
31121	Stonebrink Medium
31204	MIU Agar
33040	THAYER MARTIN AGAR
33055	MYCOSEL AGAR
33060	SERUM TELLURITE AGAR
33066	O.N.P.G. AGAR
33085	BILE AESCULIN AGAR
33086	DERMATHOPHYTE (D.T.M.) AGAR
33118	I.U.T.M. MEDIUM
33120	PETRAGNANI MEDIUM
34070	CAMPYLOBACTER AGAR
34071	CYSTINE TRYPTIC AGAR (CTA)
34075	Mueller Hinton II Agar
34121	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAMPICIN 15 µg/mL
34121/1	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAMPICIN 5 µg/mL
34121/2	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAMPICIN 10 µg/mL
34121/3	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAMPICIN 25 µg/mL
34121/4	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAMPICIN 50 µg/mL
34121/5	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAMPICIN 40 µg/mL
34121/6	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAMPICIN 20 µg/mL

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

34122	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAPENTIN 9 µg/mL
34123	LOWENSTEIN JENSEN + ISONIAZID 0.1 µg/mL
34123/1	LOWENSTEIN JENSEN + ISONIAZID 0.2 µg/mL I
34123/2	LOWENSTEIN JENSEN + ISONIAZID 1 µg/mL
34123/3	LOWENSTEIN JENSEN + ISONIAZID 5 µg/mL
34123/4	LOWENSTEIN JENSEN + ISONIAZID 10 µg/mL
34124/1	LOWENSTEIN JENSEN + PYRAZINAMIDE 5 µg/mL
34124/2	LOWENSTEIN JENSEN + PYRAZINAMIDE 15 µg/mL
34124/3	LOWENSTEIN JENSEN + PYRAZINAMIDE 20 µg/mL
34124/4	LOWENSTEIN JENSEN+PYRAZINAMIDE 200 µg/mL
34125/1	LOWENSTEIN JENSEN + STREPTOMYCIN 4 µg/mL
34125/2	LOWENSTEIN JENSEN + STREPTOMYCIN 10 µg/mL
34125/3	LOWENSTEIN JENSEN + STREPTOMYCIN 25 µg/mL
34125/4	LOWENSTEIN JENSEN + STREPTOMYCIN 2 µg/mL
34125/5	LOWENSTEIN JENSEN + STREPTOMYCIN 50 µg/mL
34126/1	LOWENSTEIN JENSEN + ETHAMBUTOL 2 µg/mL
34126/2	LOWENSTEIN JENSEN + ETHAMBUTOL 4 µg/mL
34126/3	LOWENSTEIN JENSEN + ETHAMBUTOL 5 µg/mL
34126/4	LOWENSTEIN JENSEN + ETHAMBUTOL 1 µg/mL
34126/5	LOWENSTEIN JENSEN + ETHAMBUTOL 3 µg/mL
34126/6	LOWENSTEIN JENSEN + ETHAMBUTOL 10 µg/mL
34127	LOWENSTEIN JENSEN + AMIKACIN 5 µg/mL
34127/1	LOWENSTEIN JENSEN + AMIKACIN 40 µg/mL
34128/1	LOWENSTEIN JENSEN + OFLOXACIN 5 µg/mL
34128/2	LOWENSTEIN JENSEN + OFLOXACIN 10 µg/mL
34128/3	LOWENSTEIN JENSEN + OFLOXACIN 25 µg/mL
34128/4	LOWENSTEIN JENSEN + OFLOXACIN 2 µg/mL
34128/5	LOWENSTEIN JENSEN + OFLOXACIN 20 µg/mL
34129/1	LOWENSTEIN JENSEN + PAS 1 µg/mL
34129/2	LOWENSTEIN JENSEN + PAS 10 µg/mL
34129/3	LOWENSTEIN JENSEN + PAS 0.5 µg/mL
34129/4	LOWENSTEIN JENSEN + PAS 0.1 µg/mL
34129/5	LOWENSTEIN JENSEN + PAS 5 µg/mL
34130/1	LOWENSTEIN JENSEN + RIFABUTIN 10 µg/mL
34130/2	LOWENSTEIN JENSEN + RIFABUTIN 30 µg/mL
34130/3	LOWENSTEIN JENSEN + RIFABUTIN 50 µg/mL
34131/1	LOWENSTEIN JENSEN+CLARITHROMICIN 4 µg/mL
34131/2	LOWENSTEIN JENSEN+CLARITHROMYCIN 32 µg/mL
34132/1	LOWENSTEIN JENSEN + ETHIONAMIDE 10 µg/mL
34132/2	LOWENSTEIN JENSEN + ETHIONAMIDE 20 µg/mL
34132/3	LOWENSTEIN JENSEN + ETHIONAMIDE 30 µg/mL
34132/4	LOWENSTEIN JENSEN + ETHIONAMIDE 40 µg/mL
34135/1	LOWENSTEIN JENSEN + NICOTINAMIDE 10 µg/mL
34135/2	LOWENSTEIN JENSEN + NICOTINAMIDE 20 µg/mL
34135/3	LOWENSTEIN JENSEN + NICOTINAMIDE 30 µg/mL
34136	LOWENSTEIN JENSEN + PEFLOXACIN 2 µg/mL
34137/1	LOWENSTEIN JENSEN + CYCLOSERINE 30 µg/mL
34137/2	LOWENSTEIN JENSEN + CYCLOSERINE 10 µg/mL
34137/3	LOWENSTEIN JENSEN + CYCLOSERINE 20 µg/mL
34137/4	LOWENSTEIN JENSEN + CYCLOSERINE 40 µg/mL
34137/5	LOWENSTEIN JENSEN + CYCLOSERINE 50 µg/mL
34138/1	LOWENSTEIN JENSEN + CAPREOMYCIN 10 µg/mL
34138/2	LOWENSTEIN JENSEN + CAPREOMYCIN 40 µg/mL
34138/3	LOWENSTEIN JENSEN + CAPREOMYCIN 20 µg/mL
34138/4	LOWENSTEIN JENSEN + CAPREOMYCIN 30 µg/mL
34139/1	LOWENSTEIN JENSEN + CLOFAZIMINE 5 µg/mL
34139/2	LOWENSTEIN JENSEN + CLOFAZIMINE 10 µg/mL
34143/1	LOWENSTEIN JENSEN + KANAMYCIN 10 µg/mL
34143/2	LOWENSTEIN JENSEN + KANAMYCIN 20 µg/mL
34143/3	LOWENSTEIN JENSEN + KANAMYCIN 30 µg/mL

34144	LOWENSTEIN JENSEN + PYRUVATE 0.2%
34145	LOWENSTEIN JENSEN + PACT
34146/1	Lowenstein Jensen + Levofloxacin 2 µg/ml
35000	LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM
35001	LOWENSTEIN JENSEN + ISONIAZID 0.20 µg/mL
35002	LOWENSTEIN JENSEN + ISONIAZID 1 µg/ml
35010	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAMPICIN 40 µg/mL
35011	LOWENSTEIN JENSEN + RIFAMPICIN 20 µg/mL
35020	LOWENSTEIN JENSEN + STREPTOMYCIN 4 µg/mL
35021	LOWENSTEIN JENSEN + STREPTOMYCIN 10µg/ml
35030	LOWENSTEIN JENSEN + ETHAMBUTOL 2 µg/mL
35040	LOWENSTEIN JENSEN + ETHIONAMIDE 20 µg/mL
35041	LOWENSTEIN JENSEN + ETHIONAMIDE 30µg/ml
35050	LOWENSTEIN JENSEN + PYRAZINAMIDE 1 µg/mL
35060	LOWENSTEIN JENSEN + KANAMYCIN 20 µg/mL
35061	LOWENSTEIN JENSEN + KANAMYCIN 30µg/ml
35070	LOWENSTEIN JENSEN + PAS 1 µg/mL
35071	LOWENSTEIN JENSEN + PAS 0.5 µg/mL
35080	LOWENSTEIN JENSEN + OFLOXACIN 2 µg/ml
35081	LOWENSTEIN JENSEN + OFLOXACIN 10 µg/ml
35082	LOWENSTEIN JENSEN + OFLOXACIN 40 µg/ml
35090	LOWENSTEIN JENSEN + CAPREOMYCIN 30 µg/ml
35091	LOWENSTEIN JENSEN + CAPREOMYCIN 20 µg/ml
35147	LOWENSTEIN JENSEN + PNB 500 µg/ml
35148	LOWENSTEIN JENSEN + TCH 2 µg/ml
36001/1	IUTM + STREPTOMYCIN 2 µg/mL
36001/2	IUTM + STREPTOMYCIN 4 µg/mL
36001/3	IUTM + STREPTOMYCIN 10 µg/mL
36001/4	IUTM + STREPTOMYCIN 25 µg/mL
36001/5	IUTM + STREPTOMYCIN 50 µg/mL
36002/1	IUTM + ISONIAZID 0.1 µg/mL
36002/2	IUTM + ISONIAZID 0.2 µg/mL
36002/3	IUTM + ISONIAZID 1 µg/mL
36002/4	IUTM + ISONIAZID 5 µg/mL
36002/5	IUTM + ISONIAZID 10 µg/mL
36003/1	IUTM + ETHAMBUTOL 1 µg/mL
36003/2	IUTM + ETHAMBUTOL 2 µg/mL
36003/3	IUTM + ETHAMBUTOL 3 µg/mL
36003/4	IUTM + ETHAMBUTOL 5 µg/mL
36003/5	IUTM + ETHAMBUTOL 10 µg/mL
36004/1	IUTM + RIFAMPICIN 5 µg/mL
36004/2	IUTM + RIFAMPICIN 10 µg/mL I
36004/3	IUTM + RIFAMPICIN 20 µg/mL
36004/4	IUTM + RIFAMPICIN 40 µg/mL
36004/5	IUTM + RIFAMPICIN 50 µg/mL
36005/1	IUTM + RIFABUTIN 10 µg/mL
36005/2	IUTM + RIFABUTIN 20 µg/mL
36005/3	IUTM + RIFABUTIN 30 µg/mL
36005/4	IUTM + RIFABUTIN 40 µg/mL
36005/5	IUTM + RIFABUTIN 50 µg/mL
36006/1	IUTM + CYCLOSERINE 10 µg/mL
36006/2	IUTM + CYCLOSERINE 20 µg/mL
36006/3	IUTM + CYCLOSERINE 30 µg/mL
36006/4	IUTM + CYCLOSERINE 40 µg/mL
36006/5	IUTM + CYCLOSERINE 50 µg/mL
36007/1	IUTM + OFLOXACIN 1.25 µg/mL
36007/2	IUTM + OFLOXACIN 2.5 µg/mL
36007/3	IUTM + OFLOXACIN 10 µg/mL
36007/4	IUTM + OFLOXACIN 25 µg/mL
36007/5	IUTM + OFLOXACIN 50 µg/mL

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

36008/1	IUTM + PAS 0.1 µg/mL
36008/2	IUTM + PAS 0.5 µg/mL
36008/3	IUTM + PAS 1 µg/mL
36008/4	IUTM + PAS 5 µg/mL
36008/5	IUTM + PAS 10 µg/mL
36009/1	IUTM + PYRAZINAMIDE 10 µg/mL
36009/2	IUTM + PYRAZINAMIDE 30 µg/mL
36009/3	IUTM + PYRAZINAMIDE 50 µg/mL
36009/4	IUTM + PYRAZINAMIDE 70 µg/mL
36009/5	IUTM + PYRAZINAMIDE 90 µg/mL
37000	MIDDLEBROOK 7H11
37001	MIDDLEBROOK 7H11 + AMIKACIN 2 µg/mL
37002	MIDDLEBROOK 7H11 + AMIKACIN 4 µg/mL
37006	MIDDLEBROOK 7H11 + ETHAMBUTOL 7.5 µg/mL
37011	MIDDLEBROOK 7H11 + ETHIONAMIDE 10 µg/mL
37016	MIDDLEBROOK 7H11 + ISONIAZIDE 0.2 µg/mL
37017	MIDDLEBROOK 7H11 + ISONIAZIDE 1 µg/mL
37021	MIDDLEBROOK 7H11 + KANAMYCIN 6 µg/mL
37026	MIDDLEBROOK 7H11 + PAS 8 µg/mL
37031	MIDDLEBROOK 7H11 + PYRAZINAMIDE 25 µg/mL
37036	MIDDLEBROOK 7H11 + RIFABUTIN 1 µg/mL
37037	MIDDLEBROOK 7H11 + RIFABUTIN 0.5 µg/mL
37041	MIDDLEBROOK 7H11 + RIFAMPICIN 1 µg/mL
37046	MIDDLEBROOK 7H11 + STREPTOMYCIN 2 µg/mL
37051	MIDDLEBROOK 7H11 + OFLOXACIN 2 µg/mL
37056	MIDDLEBROOK 7H11 + CYCLOSERINE 30 µg/mL
400020	Fluid Thioglycollate Medium 6 x 100 ml
400120	Fluid Thioglycollate Medium 6 x 300 ml
400220	Fluid Thioglycollate Medium 6 x 1000 ml
401890	BUFFER SOLUTION pH 7 6X100 ml
401930	SPS Agar 6X150 ml
401980	TRYPTONE WATER 6X100 ml
401990	Alkaline Peptone Water 6 x 100 ml
402000	NUTRIENT BROTH 6X100 ml
402020	MUELLER HINTON II BROTH 6X100 ml
402030	MULLER KAUFFMANN BROTH 6X100 ml
402040	Sabouraud Dextrose Broth 6 x 100 ml
402050	Selenite Broth 6 x 100 ml
402060	SALMONELLA DIFF.BROTH 6X90 ml
402070	TRYPTOSE BROTH 6X100 ml
402120	MRS AGAR 6X100 ml
402130	PEPTONE WATER 6X100 ml
402140	BLOOD AGAR BASE 6X100 ml
402170	AZIDE BLOOD AGAR BASE 6X100 ml
402180	CLED AGAR 6X100 ml
402190	NUTRIENT AGAR 6X100 ml
402200	DERMATHOPHYTE (D.T.M.) AGAR 6X100 ml
402210	COLUMBIA CNA AGAR BASE 6X100 ml
402220	DRIGALSKI LACTOSE AGAR 6X100 ml
402230	HEKTOEN ENTERIC AGAR 6X100 ml
402240	MAC CONKEY AGAR 6X100 ml
402250	MUELLER HINTON II AGAR 6X100 ml
402270	PSEUDOMONAS CETRIMIDE AGAR 6X100 ml
402280	SABOURAUD AGAR 6X100 ml
402290	MANNITOL SALT AGAR 6X100 ml
402300	S.S. AGAR 6X100 ml
402320	TRYPTOSE AGAR 6X100 ml
402330	BRILLIANT GREEN AGAR 6X100 ml
402340	DESOXYCHOLATE AGAR 6X100 ml
402350	E.M.B. LEVINE AGAR 6X100 ml

402360	SALMONELLA RAPID TEST 6X100 ml
402370	SABOURAUD CAF AGAR 6X100 ml
402380	BRAIN HEART INFUSION AGAR 6X100 ml
402430	PEPTONE DILUTIONS 6X100 ml
402450	MAC CONKEY SORBITOL AGAR 6X100 ml
402500	Fluid Thioglycollate Medium + 1% Tween 80
402570	X.L.D. AGAR 6X100 ml
403030	BIOTONE BROTH 6X100 ml
403050	S.I.M. MEDIUM 6X100 ml
403060	UREA INDOLE BROTH 6X100 ml
403130	Monsur Agar 6 x 100 ml
403140	TCBS Agar 6 x 100 ml
412010	BRAIN HEART INFUSION BROTH 6X200 ml
412030	SIMMONS CITRATE AGAR 6X200 ml
412040	LYSINE IRON AGAR 6X200 ml
412050	Selenite Broth 6 x 200 ml
412060	TODD HEWITT BROTH 6X200 ml
412080	TRICHOMONAS BROTH 6X200 ml
412100	CHRISTENSEN UREA AGAR 5X200 ml
412110	TRYPTIC SOY BROTH + TWEEN80 1% 6x200ml
412130	PSEUDOMONAS AGAR BASE 6x200ml
412150	AZIDE BLOOD AGAR BASE 6X200 ml
412170	PHENILALANINE AGAR 6X200 ml
412180	CLED AGAR 6X200 ml
412190	NUTRIENT AGAR 6X200 ml
412210	COLUMBIA CNA AGAR BASE 6X200 ml
412230	HEKTOEN ENTERIC AGAR 6X200 ml
412240	MAC CONKEY AGAR 6X200 ml
412250	MUELLER HINTON II AGAR 6X200 ml
412270	PSEUDOMONAS CETRIMIDE AGAR 6X200 ml
412280	SABOURAUD AGAR 6X200 ml
412290	MANNITOL SALT AGAR 6X200 ml
412300	S.S. AGAR 6X200 ml
412370	SABOURAUD CAF AGAR 6X200 ml
413010	ISOSENSITEST AGAR 6X200 ml
413030	CAMPYLOBACTER AGAR 6X200 ml
413040	CLOSTRIDIUM AGAR BASE 6X200 ml
413080	NUTRIENT AGAR acc. to ISO 6579
413130	Nutrient Agar semisolid 6 x 200 ml
414010	PEPTONE WATER pH 8.4 + NaCl 1% 6X225 ml
432050	Selenite Broth (Double Concentration)
432080	TRYPTIC SOY BROTH 6X225 ml
432250	D-Nase TEST AGAR 6X200 ml
432290	Tryptic Soy Agar 6 x 200 ml
442080	TRYPTIC SOY BROTH 6X200 ml
442220	Chocolate Agar 6x 100 ml
442280	SABOURAUD MODIFIED AGAR 6X100 ml
442290	Tryptic Soy Agar 6 x 100 ml
442300	WURTZ LACTOSE AGAR 6X100 ml
442320	BILE AESCULIN AGAR 6X100 ml
442350	BIGGY (NICKERSON) AGAR 6X100 ml
442490	SPS AGAR 6X100 ml
451404	Alkaline Peptone Water 25 x 225 ml
452040	Sabouraud Dextrose Broth 25 x 100 mL
452060	Fluid Thioglycollate Medium 6 x 100 ml
452080	TRYPTIC SOY BROTH 6X100 ml
452210	COLUMBIA AGAR BASE 6X200 ml
452500	Fluid Thioglycollate Medium + 1% Tween 80 25 x 100 ml
453060	Fluid Thioglycollate Medium 25 x 100 ml
463100	Fluid Thioglycollate Medium 6 x 900 ml

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

463130	Selenite Broth 6 x 1000 ml
470010	Tryptic Soy Agar 6 x 500 ml
470020	Selenite Broth 6 x 500 ml
470030	DESOXYCHOLATE AGAR 6X500 ml
470040	SABOURAUD AGAR 6X500 ml
470050	NUTRIENT BROTH 6X500 ml
470060	NUTRIENT AGAR 6X500 ml
470070	Mueller Hinton II Agar 6X500 ml
470080	MANNITOL SALT AGAR 6X500 ml
470090	MAC CONKEY AGAR 6X500 ml
470100	COLUMBIA AGAR BASE 6X500 ml
470110	CLED AGAR 6X500 ml
470120	Chocolate Agar 6 x 500 ml
470130	BLOOD AGAR BASE 6X500 ml
470140	BILE AESCULIN AGAR 6X500 ml
470150	TRICHOMONAS BROTH 6X500 ml
470160	DESOXYCHOLATE CITRATE AGAR 6X500 ml
470210	Alkaline Peptone Water 6 x 500 ml
470220	CZAPEK DOX AGAR 6X500 ml
470280	DRIGALSKI LACTOSE AGAR 6X500 ml
470290	CARY BLAIR TRANSPORT MEDIUM 6X500 ml
470300	Fluid Thioglycollate Medium 6 x 500 ml
470320	PEPTONE WATER 6X500 ml
470370	TRYPTIC SOY BROTH 6 x 500 ml
471070	Sabouraud Dextrose Broth 6 x 500 ml
471120	PHYSIOLOGICAL SOLUTION 6X240 ml
473000	PHYSIOLOGICAL SOLUTION 6X500 ml
481110	CHROMATIC™ CANDIDA 6X100 ml
481130	CHROMATIC™ DETECTION 6X100 ml
481140	CHROMATIC™ SALMONELLA 6X100 ml
481160	CHROMATIC™ STAPH AUREUS 6X100 ml
481180	CHROMATIC™ STREP B 6X100ml
482190	Chromatic™ E.coli O157 6 x 200 ml
490010	HEMO-AEROBIC culturing 6X80 ml
490020	HEMO-ANAEROBIC culturing 6X80 ml
490030	HEMO-AEROBIC culturing-Pediatric 6X40 ml
490040	HEMO-ANAEROBIC culturing-Pediatric 6X40ml
490050	HEMO-AEROBIC culturing NEONATAL 6x9 ml
490060	HEMO-ANAEROBIC culturing NEONATAL 6x9 ml
493000	Fluid Thioglycollate Medium 6 x 100 ml
495010	TRYPTIC SOY BROTH 6x100 ml
495020	Fluid Thioglycollate Medium 6 x 100 ml
500142	URITEST PENTA
500152	URITEST
500182	URITEST M
500702	URITEST EF
50020	VAGITEST
50021	DERMATEST
500232	URITEST N
500302	URITEST 2
500402	URITEST MALTO
500412	URITEST EC
51014	URITEST PENTA
51015	URITEST
51018	URITEST M
51020	VAGITEST 120 slide
51021	DERMATEST
51023	URITEST N
51024	URITEST C
51030	URITEST 2

51040	URITEST MALTO
51041	URITEST EC
51070	URITEST EF
51118	URITEST M
51123	URITEST N 500 slide
51130	URITEST 2 500 slide
51140	URITEST MALTO
51170	CLED/MAC CONKEY/ BILE AESCULIN
52115	CLED/MAC CONKEY/SLANETZ 120 slide
52119	URITEST SF 500 slide
610001	BILE AESCULIN AZIDE AGAR
610002	DEXTROSE AGAR
610005	BLOOD AGAR BASE
610006	BORDET GENGOU AGAR BASE
610007	BRAIN HEART INFUSION AGAR
610008	BRAIN HEART INFUSION BROTH
6100085	BRAIN HEART INFUSION BROTH
610009	BRILLIANT GREEN AGAR
610012	CLED AGAR
6100125	CLED AGAR
610013	COLUMBIA AGAR BASE
6100135	COLUMBIA AGAR BASE
610014	DESOXYCHOLATE AGAR
6100145	DESOXYCHOLATE AGAR
610015	DESOXYCHOLATE CITRATE AGAR
610016	DRIGALSKI LACTOSE AGAR
610019	E.M.B. LEVINE AGAR
610021	HEKTOEN ENTERIC AGAR
6100215	HEKTOEN ENTERIC AGAR
610022	G.C. MEDIUM
610023	KLIGLER IRON AGAR
610024	M.R.S. AGAR (ISO/FDIS 15214)
610025	M.R.S. BROTH (ISO/FDIS 15214)
610026	LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM
6100265	LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM
610027	LYSINE IRON AGAR
610028	MAC CONKEY AGAR
6100285	MAC CONKEY AGAR
610029	MANNITOL SALT AGAR
6100295	MANNITOL SALT AGAR
610032	MR-VP BROTH
610033	MUELLER HINTON AGAR
6100335	MUELLER HINTON AGAR
610034	MUELLER HINTON BROTH
610035	MULLER KAUFFMANN BROTH
610036	Nutrient Agar ISO 16266
6100365	Nutrient Agar ISO 16266
610037	NUTRIENT BROTH
6100375	NUTRIENT BROTH
610038	PEPTONE WATER
610039	PHENYLALANINE AGAR
610041	PSEUDOMONAS CETRIMIDE AGAR (ISO 8360-1)
6100415	PSEUDOMONAS CETRIMIDE AGAR
610042	SS AGAR (MODIFIED)
6100425	SS AGAR (MODIFIED)
610043	SCHAEDLER AGAR BASE
610044	PURPLE LACTOSE AGAR
610046	SIMMONS CITRATE AGAR
610047	MONSUR AGAR
610048	AEROMONAS AGAR BASE

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

610049	LEGIONELLA BCYE AGAR BASE (ISO 11731)
610050	Fluid Thioglycollate Medium
6100505	Fluid Thioglycollate Medium
610051	TODD HEWITT BROTH
6100515	TODD HEWITT BROTH
610052	Tryptic Soy Agar
6100525	Tryptic Soy Agar
610053	TRYPTIC SOY BROTH
6100535	TRYPTIC SOY BROTH
610055	T.S.I. AGAR USP
610056	CLOSTRIDIUM BROTH
6100565	CLOSTRIDIUM BROTH
610057	MAC CONKEY AGAR No.2
6100575	MAC CONKEY AGAR No.2 5 KG
610060	X.L.D. AGAR (ISO 6579)
6100605	X.L.D. AGAR
610061	TRICHOMONAS BROTH
610065	GSB AGAR BASE (ISLAM)
610071	PSEUDOMONAS AGAR BASE
610072	CZAPEK DOX BROTH
610075	PHENYLALANINE MALONATE BROTH
610079	BRUCELLA AGAR BASE
610080	WORT BROTH W/O NaCl
610092	XLT 4 AGAR
610095	CZAPEK DOX AGAR
610096	REINFORCED CLOSTRIDIAL AGAR
610097	STAPHYLOCOCCUS BROTH
610098	Alkaline Peptone Water
610101	MALT AGAR
610103	SABOURAUD AGAR
6101035	SABOURAUD AGAR
610104	Sabouraud Dextrose Broth
610107	UREA AGAR BASE (ISO 6785)
610108	MAC CONKEY SORBITOL AGAR
610109	P.P.L.O. BROTH
610110	MUELLER HINTON AGAR MODIFIED
610111	YERSINIA SELECTIVE AGAR BASE
610112	CLED ANDRADE AGAR
610113	COLUMBIA CNA AGAR BASE
610114	BACILLUS CEREUS AGAR BASE (MOSSEL) ISO 7932
610115	CLOSTRIDIUM DIFFICILE AGAR BASE
610117	TRYPTONE YEAST AGAR
610118	ANDRADE LACTOSE PEPTONE WATER
610123	CORN MEAL AGAR
610125	LEGIONELLA CYE AGAR BASE
610128	MAC CONKEY AGAR w/o BILE SALT
610130	CAMPYLOBACTER BLOOD FREE MEDIUM BASE
610131	CAMPYLOBACTER ENRICHMENT BROTH BASE
610132	MOTILITY TEST AGAR
610134	SLANETZ BARTLEY AGAR BASE ISO 7899-2
610135	BIGGY (NICKERSON) AGAR
610136	BACILLUS CEREUS AGAR BASE (PEMBA)
610137	SCHAEDLER BROTH
610140	E.M.B. AGAR w LACTOSE + SUCROSE
610143	LIVER BROTH
610144	MRS BROTH w/o GLUCOSE
610145	Selenite Broth
6101455	Selenite Broth
610146	SABOURAUD MALTOSE AGAR
610147	SLANETZ AND BARTLEY AGAR + TTC

6101475	SLANETZ AND BARTLEY AGAR + TTC
610148	SPS AGAR
610151	BILE AESCULIN BROTH
610152	AMIES TRANSPORT MEDIUM + CHARC.
6101525	AMIES TRANSPORT MEDIUM + CHARC.
610153	AZIDE BLOOD AGAR BASE
610155	AZIDE VIOLET BLOOD AGAR BASE
610157	BIOTONE AGAR
610158	BIOTONE BROTH
610159	CPLM SELECTIVE WITH CAF
610160	DERMATOPHYTE (D.T.M.) AGAR
610161	DEXTRROSE BROTH
610163	G.N. HAJNA BROTH
610164	HERELLEA AGAR
6101645	HERELLEA AGAR
610165	KOSER CITRATE MEDIUM
610168	LISTERIA PALCAM AGAR
610169	I.U.T.M. MEDIUM
610170	MAC CONKEY MMG AGAR
6101705	MAC CONKEY MMG AGAR
610172	MALONATE BROTH
610174	PHENOL RED BROTH BASE
610175	RAPPAPORT VASSILIADIS BROTH (ISO 6785-6579)
610176	ROGOSA AGAR
610177	ROGOSA BROTH
610179	SABOURAUD CAF AGAR + ACTIDIONE
610180	S.F. BROTH
610181	S.I.M. MEDIUM
610182	STUART TRANSPORT MEDIUM
610183	TETRATHIONATE BROTH BASE
610185	TRYPTIC (CTA) MEDIUM
610186	VOGEL JOHNSON AGAR
610188	BLOOD AGAR BASE N. 2
610191	AMIES TRANSPORT MEDIUM (w/o CHARCOAL)
6101915	AMIES TRANSPORT MEDIUM (w/o CHARCOAL)
610193	TRYPTOSE AGAR
610195	MAC CONKEY AGAR w/o CRYSTAL VIOLET
610196	TRYPTIC BILE AGAR
610197	TRYPTOFAN BROTH
610200	CAMPYLOBACTER KARMALI AGAR BASE
610203	SABOURAUD CAF AGAR
6102035	SABOURAUD CAF AGAR 5 KG
610205	DNase TEST AGAR
610206	TRYPTONE WATER (ISO/DIS 3811)
610207	CLOSTRIDIUM PERFRINGENS AGAR BASE
610210	BILE AESCULIN AGAR
610211	KLIGLER IRON AGAR MOD.
610214	MIDDLEBROOK 7H9 BROTH BASE
610217	NUTRIENT BROTH N.2
610218	Mueller Hinton II Broth
610221	ANTIBIOTIC TEST MEDIUM
610222	CLOSTRIDIUM BROTH w/o AGAR
6102225	CLOSTRIDIUM BROTH w/o AGAR
610223	MAC CONKEY AGAR w/o Salt
610227	PHENOL RED AGAR BASE
610229	ANTIBIOTIC MEDIUM E
610230	OXIDATIVE/FERMENTATIVE MEDIUM
610233	TRYPTOSE BROTH
610235	MANNITOL MOTILITY TEST MEDIUM
610236	MOTILITY INDOLE UREA AGAR (M.I.U.)

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

610245	LB AGAR
610301	BISMUTH SULPHITE AGAR
610303	Lysine Decarboxylase Broth
610304	OF BASAL MEDIUM
610305	ORNITHINE DECARBOXYLASE BROTH
610306	ARGININE DECARBOXYLASE BROTH
610308	PHENOL RED AGAR BASE
610309	PSEUDOMONAS AGAR F
610310	PSEUDOMONAS AGAR P
610311	UREA BROTH
610315	ANTIBIOTIC AGAR N.11
610319	PFIZER SELECTIVE ENTEROCOCCUS AGAR
610322	NITRATE BROTH
610331	DIAGNOSTIC SENSITIVITY TEST AGAR (D.S.T.)
610339	T.S.I. AGAR acc.EP
610341	EMGON BROTH
610343	MANNITOL SALT BROTH
610363	Yeast Extract Sodium Lactate medium
610364	Tryptose Phosphate Broth
6103645	Tryptose Phosphate Broth
610372	Cooked Meat Medium
610492	POLYPEPTONE
610495	BRAIN HEART INFUSION
6104955	BRAIN HEART INFUSION
610496	ACID HYDROLISATE OF CASEIN
610497	BEEF EXTRACT
6104975	BEEF EXTRACT
610498	LACTOSE
6104985	LACTOSE
610506	CYSTINE HEART AGAR
610611	CHROMATIC™ SALMONELLA
610612	CHROMATIC™ DETECTION
6106125	CHROMATIC™ DETECTION
610613	CHROMATIC™ CANDIDA
610614	Chromatic™ E.coli O157
610615	CHROMATIC™ MRSA
610616	CHROMATIC™ STAPH AUREUS
610617	CHROMATIC™ STREP B
610625	SABOURAUD CAF (50 mg/L) AGAR
610627	MUELLER HINTON II AGAR
6106275	MUELLER HINTON II AGAR
610629	CHROMATIC™ ESBL
610633	Chromatic™ Vibrio
611000	SODIUM CHLORIDE
611001	AGAR
6110015	AGAR
611002	GELATIN BACTERIOLOGICAL
6110025	GELATIN BACTERIOLOGICAL
611003	SODIUM SELENITE
6110035	SODIUM SELENITE
611004	TRYPTONE
6110045	TRYPTONE
611005	YEAST EXTRACT
6110055	YEAST EXTRACT
611006	MALT EXTRACT
6110065	MALT EXTRACT
611007	CAMPYLOBACTER AGAR BASE
611008	TRYPTOSE
6110085	TRYPTOSE
611009	GLUCOSIO

611010	T.C.B.S. AGAR
611015	SIERRA LIPOLYTIC AGAR
611021	HEART INFUSION BROTH
6110215	HEART INFUSION BROTH
611022	MIDDLEBROOK 7H10 AGAR BASE
611203	SABOURAUD CAF (1g/l) AGAR
611210	WURTZ LACTOSE AGAR
611265	ISOSENSITEST AGAR
611366	STAPHYLOCOCCUS 110 AGAR
611367	BILE BACTERIOLOGICAL
611401	IRON SULPHITE AGAR
611402	CARY BLAIR TRANSPORT MEDIUM
611502	CASEIN PEPTONE
611601	GLUCOSE
6116015	GLUCOSE
611602	Maltose
611618	CHROMATIC™ MH
611619	CHROMATIC™ CRE AGAR BASE
611701	PEPTONE BACTERIOLOGICAL
6117015	PEPTONE BACTERIOLOGICAL
611706	Hemoglobin
611801	SUCROSE
6118015	SUCROSE
611901	BILE SALT N.3
6119015	BILE SALT N.3
612001	LIVER EXTRACT
6120015	LIVER EXTRACT
612101	PEPTONE MYCOLOGICAL
6121015	PEPTONE MYCOLOGICAL
612201	PROTEOSE PEPTONE
6122015	PROTEOSE PEPTONE
612202	STREPTOCOCCUS SELECTIVE AGAR
612203	STREPTOCOCCUS BROTH
612501	SOY PEPTONE
6125015	SOY PEPTONE
620001	BILE AESCULIN AZIDE AGAR
620002	DEXTROSE AGAR
620005	BLOOD AGAR BASE
620006	BORDET GENGOU AGAR BASE
620007	BRAIN HEART INFUSION AGAR
620008	BRAIN HEART INFUSION BROTH
620009	BRILLIANT GREEN AGAR
620012	CLED AGAR
620013	COLUMBIA AGAR BASE
620014	DESOXYCHOLATE AGAR
620015	DESOXYCHOLATE CITRATE AGAR
620016	DRIGALSKY LACTOSE AGAR
620019	E.M.B. LEVINE AGAR
620021	HEKTOEN ENTERIC AGAR
620022	G.C. MEDIUM
620023	KLIGLER IRON AGAR
620024	M.R.S. AGAR (ISO/FDIS 15214)
620025	M.R.S. BROTH (ISO/FDIS 15214)
620026	LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM
620027	LYSINE IRON AGAR
620028	MAC CONKEY AGAR
620029	MANNITOL SALT AGAR
620032	MR-VP BROTH
620033	MUELLER HINTON AGAR
620034	MUELLER HINTON BROTH

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

620035	MULLER KAUFFMANN BROTH
620036	Nutrient Agar ISO 16266
620037	NUTRIENT BROTH
620038	PEPTONE WATER
620039	PHENYLALANINE AGAR
620041	PSEUDOMONAS CETRIMIDE AGAR (ISO 8360-1)
620042	SS AGAR (MODIFIED)
620043	SCHAEDLER AGAR BASE
620044	PURPLE LACTOSE AGAR
620046	SIMMONS CITRATE AGAR
620047	MONSUR AGAR
620048	AEROMONAS AGAR BASE
620049	LEGIONELLA BCYE AGAR BASE (ISO 11731)
620050	Fluid Thioglycollate Medium
620051	TODD HEWITT BROTH
620052	Tryptic Soy Agar
620053	TRYPTIC SOY BROTH
620055	T.S.I. AGAR USP
620056	CLOSTRIDIUM BROTH
620057	MAC CONKEY AGAR No.2
620060	X.L.D. AGAR (ISO 6579)
620061	TRICHOMONAS BROTH
620065	GSB AGAR BASE (ISLAM)
620071	PSEUDOMONAS AGAR BASE
620072	CZAPEK DOX BROTH
620075	PHENYLALANINE MALONATE BROTH
620079	BRUCELLA AGAR BASE
620092	XLT 4 AGAR
620095	CZAPEK DOX AGAR
620096	REINFORCED CLOSTRIDIAL AGAR
620097	STAPHYLOCOCCUS BROTH
620098	Alkaline Peptone Water
620101	MALT AGAR
620103	SABOURAUD AGAR
620104	Sabouraud Dextrose Broth
620107	UREA AGAR BASE (ISO 6785)
620108	MAC CONKEY SORBITOL AGAR
620109	P.P.L.O. BROTH
620110	MUELLER HINTON AGAR MODIFIED
620111	YERSINIA SELECTIVE AGAR BASE
620112	CLED ANDRADE AGAR
620113	COLUMBIA CNA AGAR BASE
620114	BACILLUS CEREUS AGAR BASE (MOSSEL) ISO 7932
620115	CLOSTRIDIUM DIFFICILE AGAR BASE
620117	TRYPTONE YEAST AGAR
620118	ANDRADE LACTOSE PEPTONE WATER
620122	MIDDLEBROOK 7H10 AGAR BASE
620123	CORN MEAL AGAR
620125	LEGIONELLA CYE AGAR BASE
620130	CAMPYLOBACTER BLOOD FREE MEDIUM BASE
620131	CAMPYLOBACTER ENRICHMENT BROTH BASE
620132	MOTILITY TEST AGAR
620134	SLANETZ BARTLEY AGAR BASE ISO 7899-2
620135	BIGGY (NICKERSON) AGAR
620136	BACILLUS CEREUS AGAR BASE (PEMBA)
620137	SCHAEDLER BROTH
620140	E.M.B. AGAR w LACTOSE + SUCROSE
620143	LIVER BROTH
620144	MRS BROTH w/o GLUCOSE
620145	Selenite Broth

620146	SABOURAUD MALTOSSE AGAR
620147	SLANETZ AND BARTLEY AGAR + TTC
620148	SPS AGAR
620151	BILE AESCULIN BROTH
620152	AMIES TRANSPORT MEDIUM + CHARC.
620153	AZIDE BLOOD AGAR BASE
620155	AZIDE VIOLET BLOOD AGAR BASE
620157	BIOTONE AGAR
620158	BIOTONE BROTH
620159	CPLM SELECTIVE WITHCAF
620160	DERMATOPHYTE (D.T.M.) AGAR
620161	DEXTROSE BROTH
620163	G.N. HAJNA BROTH
620164	HERELLEA AGAR
620165	KOSER CITRATE BROTH
620168	LISTERIA PALCAM AGAR
620169	I.U.T.M. MEDIUM
620170	MAC CONKEY MMG AGAR
620172	MALONATE BROTH
620174	PHENOL RED BROTH BASE
620175	RAPPAPORT VASSILIADIS BROTH
620176	ROGOSA AGAR
620177	ROGOSA BROTH
620179	SABOURAUD CAF AGAR + ACTIDIONE
620180	S.F. BROTH
620181	S.I.M. MEDIUM
620182	STUART TRANSPORT MEDIUM
620183	TETRATHIONATE BROTH BASE
620185	TRYPTIC (CTA) MEDIUM
620186	VOGEL JOHNSON AGAR
620188	BLOOD AGAR BASE N. 2
620191	AMIES TRANSPORT MEDIUM (w/o CHARCOAL)
620193	TRYPTOSE AGAR
620195	MAC CONKEY AGSAR w/o CRYSTAL VIOLET
620196	TRYPTIC BILE AGAR
620197	TRYPTOFAN BROTH
620200	CAMPYLOBACTER KARMALI AGAR BASE
620203	SABOURAUD CAF AGAR
620205	DNase TEST AGAR
620206	TRYPTONE WATER (ISO/DIS 3811)
620207	CLOSTRIDIUM PERFRINGENS AGAR BASE
620210	BILE AESCULIN AGAR
620211	KLIGLER IRON AGAR MOD.
620214	MIDDLEBROOK 7H9 BROTH BASE
620217	NUTRIENT BROTH N.2
620218	Mueller Hinton II Broth
620227	PHENOL RED AGAR BASE
620229	ANTIBIOTIC MEDIUM E
620233	TRYPTOSE BROTH
620235	MANNITOL MOTILITY TEST MEDIUM
620303	Lysine Decarboxylase Broth
620309	PSEUDOMONAS AGAR F
620311	UREA BROTH
620495	BRAIN HEART INFUSION
620496	ACID HYDROLISATE OF CASEIN
620497	BEEF EXTRACT
620498	LACTOSE
620611	CHROMATIC™ SALMONELLA
620612	CHROMATIC™ DETECTION
620613	CHROMATIC™ CANDIDA

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

620614	Chromatic™ E.coli O157
620615	CHROMATIC™ MRSA
620616	CHROMATIC™ STAPH AUREUS
620617	CHROMATIC™ STREP B
620627	MUELLER HINTON II AGAR
620629	CHROMATIC™ ESBL
621000	SODIUM CHLORIDE
621001	AGAR
621003	SODIUM SELENITE
621004	TRYPTONE
621005	YEAST EXTRACT
621006	MALT EXTRACT
621007	CAMPYLOBACTER AGAR BASE
621010	TCBS AGAR
621015	SIERRA LIPOLYTIC AGAR
621021	HEART INFUSION BROTH
621022	MIDDLEBROOK 7H10 AGAR BASE
621210	WURTZ LACTOSE AGAR
621265	ISOSENSITEST AGAR
621367	BILE BACTERIOLOGICAL
621401	IRON SULPHITE AGAR
621402	CARY BLAIR TRANSPORT MEDIUM
621601	GLUCOSE
621618	CHROMATIC™ MH
621619	CHROMATIC™ CRE AGAR BASE
621701	PEPTONE BACTERIOLOGICAL
622202	STREPTOCOCCUS SELECTIVE AGAR
630026	LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM w GLYCEROL 1 litre
71618	ENTEROSYSTEM 18R 20 Test
71619	Enterosystem 24R 20 Test
71620	Anaerobe System 20 Test
71630	STAF SYSTEM 18 R 20 Test
71670	COPRO SYSTEM 40 Test
71675	COPRO SYSTEM Plus 20 Test
71678	PATHOGENIC SYSTEM DOUBLE 40 Test
71679	PATHOGENIC SYSTEM 20 Test
71681	PATHOGENIC SYSTEM AST
71714	INTEGRAL SYSTEM ENTEROBATTERI 20 Test
71718	INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCI 20 Test
71720	INTEGRAL SYSTEM STREPTOCOCCI 20 Test
71724	INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 20 TEST
71822	INTEGRAL SYSTEM YEASTS Plus 20 Test
72560	STREPTO SYSTEM 12 R 40 Test
72592	MYCOPLASMA SYSTEM Plus 20 Test
74156	A.F. GENITAL SYSTEM 20 Test
74160	URIN SYSTEM Plus 20 Test
74161	URIN SYSTEM Chrom 20 Test
75001	SensiTest Colistin 0.25 - 16 mg/L
76010	Sensi Test gram-negative 20 Test
76020	Sensi Test gram-positive 20 Test
76031	SensiQuattro Gram-negative 20 Test
76032	SensiQuattro Gram-positive 20 Test
76033	SensiQuattro Candida EU 20 Test
78618	ENTERO PLURI TEST 10 Test
78619	ENTERO PLURI TEST 25 Test
78620	OXI/FERM PLURI TEST 10 Test
78621	OXI/FERM PLURI TEST 25 Test
79010	Sensi Test gram-negative 4 Test
79020	Sensi Test gram-positive 4 Test
79031	SensiQuattro Gram-negative 4 Test

79032	SensiQuattro Gram-positive 4 Test
79033	SensiQuattro Candida EU 4 Test
79156	A.F. GENITAL SYSTEM 4 Test
79160	URIN SYSTEM Plus 4 Test
79161	URIN SYSTEM Chrom 4 Test
79560	STREPTO SYSTEM 12 R 8 Test
79592	MYCOPLASMA SYSTEM Plus 4 Test
79618	ENTEROSYSTEM 18R 4 Test
79619	Enterosystem 24R 4 Test
79620	Anaerobe System 4 Test
79630	STAF SYSTEM 18 R 4 Test
79670	COPRO SYSTEM 8 Test
79675	COPRO SYSTEM Plus 4 Test
79678	PATHOGENIC SYSTEM DOUBLE 8 Test
79679	PATHOGENIC SYSTEM 4 Test
79681	PATHOGENIC SYSTEM AST
79714	INTEGRAL SYSTEM ENTEROBATTERI 4 Test
79718	INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCI 4 Test
79720	INTEGRAL SYSTEM STREPTOCOCCI 4 Test
79724	INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 4 Test
79822	INTEGRAL SYSTEM YEASTS Plus 4 Test
80009	IODINE MKTT SOLUTION 10 x 10 ml
80010	XLT 4 supplement 2 x 50 ml
80021	GLYCEROL supplement 4 x 50 ml
80022	POTASSIUM TELLURITE 1% suppl. 5 x 10 ml
80031	TWEEN 80 supplement 2 x 50 ml
80040	CHROMATIC™ SALMONELLA Supplement 2x50 ml
80047	MULLER KAUFFMANN 3X50 ml (Iodio/B.G.O.1%)
80053	VITAMIN K 1% supplement 5 x 5 ml
80056	LEGIONELLA growth supplement 10 vials
80057	H2O2 REAGENT 1 x 10 ml
80060	DECONTAM-KIT
80110	UREA 40% 6X100 ml
80219	EGG YOLK emulsion 4 x 50 ml
80252	ENTEROSYSTEM 18R REAGENT 100/200 Test
80253	COPRO SYSTEM REAGENTS (antisera)
80257	LISTERIA SYSTEM 18R -REAG 100/200 Test
80258	AF GENITAL SYSTEM REAGENT
80260	IDENTIF. SYSTEM-REAGENT 100/200 Test
80271	KOVAC'S REAGENT 4x25 ml
80272	FERRIC CHLORIDE 10% 2x 25 ml
80273	NINHYDRIN 7% 10 ml
80275	MIF COLOR KIT 50 Test
80276	ZIEHL-NEELSEN 3 x 250 ml
80277	METHYLENE BLUE Solution 250 ml
80279	VASELINE OIL 4 x 50 ml
80280	V.P. TEST-Reagent 10x10ml
80281	V.P. TEST EP 10 x 10 mL
80282	Kit May-Grünwald Giemsa
80290	SAFRANIN SOLUTION 1000 ml
80291	POTASSIUM TELLURITE 3.5% suppl.5x10 ml
80292	UREA 40 % supplement 10 x 5 ml
80293	GRAM COLOR KIT 4 x 250 ml
80294	KIT COLOR ALBERT 2 x 250 ml
80295	DECOLOURIZING SOLUTION 1000 ml
80296	LUGOL PVP SOLUTION 1000 ML
80298	LUGOL PVP SOLUTION 250 ml
80299	CRYSTAL VIOLET SOLUTION 1000 ml
80300	TTC 1% supplement 5 x 10 ml
80350	ANTIBIOTIC TEST

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

80351	RAPID ANTIBIOTIC TEST 50 Test
80380	KINYOUN COLOR KIT 2 x 250 ml
80390	FIXUR 1
80409	IODINE SOLUTION 10 x 10 ml
80410	XLT 4 SUPPLEMENT 4 x 50 ml
80422	POTASSIUM TELLURITE 1% Supplement 10 x 10 ml
80430	TTC 1% supplement 10 x 10 ml
80431	TWEEN 80 Supplement 4 x 50 ml
80453	VITAMIN K 1% SUPPLEMENT 10 x 5 ml
81001	AMPICILLIN supplement 10 vials
81002	LEGIONELLA (BMPA) supplement 10 vials
81003	BRUCELLA supplement 10 vials
81004	CAMPYLOBACTER Preston supplem 10 vials
81006	CN (Pseudomonas) supplement 10 vials
81007	CLOSTRIDIUM difficile supleme 10 vials
81008	LEGIONELLA (GVPC) supplement 10 vials
81009	IODINE solution 5 x 10 ml
81011	CLOSTRIDIUM perfringens (T.S.C.) sup.10 v.
81012	LCAT supplement 10 vials
81013	BORDETELLA supplement 10 vials
81014	HAEMOPHILUS supplement 10 vials
81015	CAMPYLOBACTER Butzler supplement 10 vials
81016	BACILLUS Cereus Supplement 10 Vials
81017	CHLORAMPHENICOL supplement 10 vials
81019	LEGIONELLA (MWY) supplement 10 vials
81020	MMG Supplement 10 vials
81022	V.C.N. supplement 10 vials
81023	VITALEX growth supplement 10 vials
81024	V.C.N.T. supplement 10 vials
81025	DERMATOPHYTE supplement 10 vials
81026	LISTERIA PALCAM supplement 10 vials
81032	ONPG 1.5% Supplement 10 vials
81033	GENTAMYCIN supplement 10 vials
81035	MIDDLEBROOK 7H 10 supplement 4 x 50 ml
81036	CAMPYLOBACTER KARMALI Supplement 10 vials
81037	CAMPYLOBACTER CCDA supplement 10 vials
81038	CAMPYLOBACTER C.T.V.N. Supplement 10 vials
81039	YERSINIA supplement 10 vials
81040	GARDNERELLA vaginalis Supplement 10vials
81041	V.C.A.T. supplement 10 vials
81042	LISTERIA FRASER supplement (1125mg)10 vials
81048	CNA (Staf/Strep) supplemet 10 vials
81050	CAMPYLOBACTER growth supplement 10 vials
81051	CAMPYLOBACTER Blaser Wang supp 10 vials
81054	SCHAEDLER supplement 10 vials
81055	CAMPYLOBACTER Skirrow supple 10 vials
81056	LEGIONELLA (BCYE) growth suppl.10 vials
81062	VANCOMYCIN Supplement for VRE 10 vials
81077	CAMPYLOBACTER C.T.V.A. Supplement 10 vials
81078	CHROMATIC™ MRSA Supplement
81079	UREA-ARGININE SCREEN
81082	CEFIXIME TELLURITE Supplement
81083	MEROPENEM Supplement
81084	NEOMYCIN Solution
81085	CHROMATIC™ STAPH AUREUS Supplement
81086	VCC MOD SELECTIVE Supplement
81088	CHROMATIC™ CRE Supplement
81089	Chromatic™ ESBL Supplement
81090	CHROMATIC™ ESBL+AmpC Supplement
81091	Legionella BCYE Growth Supplement w/o L-Cysteine

81098	D-Cycloserine 4-MUP Supplement
85501	COPRO KIT (SELENITE BROTH)
85502	COPRO KIT 2 (SALMONELLA BROTH)
87001	KOVAC'S Reagent
87002	VP (NaOH) Reagent
87003	CATALASE Reagent
87004	PHENYLALANINE Reagent
87005	OXIDASE Reagent
87006	Vaseline Oil
87007	VP (KOH) Reagent
87008	Lactophenol Cotton Blue Droppers
87009	Methyl Red Droppers
87101	GRAM COLOR KIT
88003	OXIDASE TEST SWABS 30 Test
88004	OXIDASE TEST DISCS 30 Discs
88005	O.N.P.G. TEST 30 Test
88006	E.COLI TEST 30 Test
88007	HIPPURATE TEST 30 Test
88008	AESCULIN BILE TEST 30 Test
88009	NITRATI TEST 30 Test 30 Test
88010	LISTERIA MONO TEST 20 Test
88011	UREA RAPID TEST 30 Test
88013	H2S RAPID TEST 30 Test
88014	LYSINE DECARBOXYLASE TEST 30 Test
88015	ORNITHINE DECARBOXYLASE TEST 30 Test
88016	ARGININE DECARBOXYLASE TEST 30 Test
88017	INDOLE TEST 30 Test
88020	S F RAPID TEST 30 Test
88021	CAMP TEST-S 30 Test
88023	CATALASI/OXY TEST 30 Test
88024	UREA / INDOLO TEST 30 Test
88027	CAMP TEST-R 30 Test
88028	PEPTIDASE A TEST 30 Test
88029	OXIDASE TEST STICKS 50 Test
88029N	Oxidase Test Stick
88030	COAGULASE TEST 40 Test
88031	GRAM TEST STICK 30 Test
88032	INDOLO TEST STICK 30 Test
88033	BETA LACTAMASE STICKS 30 Test
88034	PEPTIDASE A STICKS 30 Test
88035	VP TEST KIT
88040	C 390 50 Discs
88041	Brilliant Green 100 µg
88042	CITRATE TEST
88043	O129 Disc 150 µg
88044	O129 Disc 10 µg
88105	O.N.P.G. TEST
88201	GALACTOSE TEST 30 Test
88202	GLUCOSE TEST 30 Test
88203	LACTOSE TEST 30 Test
88204	MALTOSE TEST 30 Test
88205	RAFFINOSE TEST 30 Test
88206	SUCROSE TEST 30 Test
88207	ARABITOL TEST 30 Test
88208	ADONITOL TEST 30 Test
88209	ARABINOSE TEST 30 Test
88210	DULCITOL TEST 30 Test
88211	INOSITOL TEST 30 Test
88212	INULIN TEST 30 Test
88213	LEVULOSE TEST 30 Test

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

88214	MANNITOL TEST	30 Test
88215	MANNOSE TEST	30 Test
88216	RHAMNOSE TEST	30 Test
88217	SALICIN TEST	30 Test
88218	SORBITOL TEST	30 Test
88219	TREHALOSE TEST	30 Test
88220	XYLOSE TEST	30 Test
89021	CultiControl™ Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404™	
89022	CultiControl™ Bacillus Cereus ATCC® 11778™	
89023	CultiControl™ Bacillus subtilis ATCC® 6633™	
89024	CultiControl™ Candida albicans ATCC® 10231™	
89025	CultiControl™ Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	
89026	CultiControl™ Enterococcus faecalis ATCC® 29212™	
89027	CultiControl™ Escherichia coli ATCC® 25922™	
89028	CultiControl™ Escherichia coli ATCC® 8739™	
89029	CultiControl™ Listeria innocua ATCC® 33090™	
89030	CultiControl™ Listeria ivanovii ATCC® 19119™	
89031	CultiControl™ Listeria monocytogenes ATCC® 19111™	
89032	CultiControl™ Proteus mirabilis ATCC® 25933™	
89033	CultiControl™ Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	
89034	CultiControl™ Pseudomonas aeruginosa ATCC® 9027™	
89035	CultiControl™ Rhodococcus equi ATCC® 6939™	
89036	CultiControl™ Saccharomyces cerevisiae ATCC® 9763™	
89037	CultiControl™ Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	
89038	CultiControl™ Shigella flexneri ATCC® 12022™	
89039	CultiControl™ Staphylococcus aureus NCTC 12493	
89040	CultiControl™ Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	
89041	CultiControl™ Staphylococcus aureus ATCC® 29213™	
89042	CultiControl™ Staphylococcus aureus ATCC® 33862™	
89043	CultiControl™ Staphylococcus aureus ATCC® 43300™	
89044	CultiControl™ Staphylococcus aureus ATCC® 6538™	
89045	CultiControl™ Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228™	
89046	CultiControl™ Streptococcus agalactiae ATCC® 13813™	
89047	CultiControl™ Streptococcus pneumoniae ATCC® 49619™	
89048	CultiControl™ Streptococcus pyogenes ATCC® 19615™	
89049	CultiControl™ Proteus mirabilis ATCC® 12453™	
89050	CultiControl™ Yersinia enterocolitica ATCC® 9610™	
89051	CultiControl™ Listeria monocytogenes ATCC® 19115™	
89052	CultiControl™ Legionella pneumophila subsp. pneumophila ATCC® 33152™	
89053	CultiControl™ Clostridium perfringens ATCC® 13124™	
89054	CultiControl™ Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium ATCC® 13311™	
89055	CultiControl™ Lactobacillus paracasei subsp. paracasei ATCC® BAA-52™	
89056	CultiControl™ Vibrio parahaemolyticus ATCC® 17802™	
89057	CultiControl™ Aspergillus fumigatus ATCC® 204305™	
89058	CultiControl™ Shigella sonnei ATCC® 25931™	
89059	CultiControl™ Clostridium sordellii ATCC® 9714™	
89060	CultiControl™ Listeria monocytogenes ATCC® 7644™	
89061	CultiControl™ Streptococcus bovis ATCC® 33317™	
89062	CultiControl™ Streptococcus mutans ATCC® 25175™	
89063	CultiControl™ Streptococcus pneumoniae ATCC® 27336™	
89064	CultiControl™ Streptococcus sanguinis ATCC® 10556™	
89065	CultiControl™ Enterobacter cloacae subsp. cloacae ATCC® BAA-1143™	
89066	CultiControl™ Enterococcus faecalis ATCC® 49532™	
89067	CultiControl™ Enterococcus faecalis ATCC® 49533™	
89068	CultiControl™ Escherichia coli NCTC 11954™	
89069	CultiControl™ Klebsiella pneumoniae ATCC® BAA-2146™	

89070	CultiControl™ Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae ATCC® 700603™	
89071	CultiControl™ Candida parapsilosis ATCC® 22019™	
89072	CultiControl™ Candida albicans ATCC® 90028™	
89073	CultiControl™ Issatchenkia orientalis ATCC® 6258™	
89074	CultiControl™ Neisseria gonorrhoeae ATCC® 19424™	
89075	CultiControl™ Neisseria gonorrhoeae ATCC® 31426™	
89076	CultiControl™ Haemophilus influenzae ATCC® 49766™	
89077	CultiControl™ Haemophilus influenzae ATCC® 49247™	
89078	CultiControl™ Bacteroides fragilis ATCC® 25285™	
89079	CultiControl™ Bacteroides thetaiotaomicron ATCC® 29741™	
89080	CultiControl™ Lactobacillus acidophilus ATCC® 4356™	
89081	CultiControl™ Lactobacillus leichmannii ATCC® 4797™	
89082	CultiControl™ Lactococcus lactis ATCC® 19435™	
89083	CultiControl™ Proteus mirabilis ATCC® 29906™	
89084	CultiControl™ Salmonella enterica subsp. enterica serovar Enteritidis ATCC® 13076™	
89085	CultiControl™ Listeria monocytogenes ATCC® 13932™	
89086	CultiControl™ Campylobacter jejuni ATCC® 33291™	
89087	CultiControl™ Klebsiella pneumoniae ATCC® BAA-1706™	
89088	CultiControl™ Klebsiella pneumoniae ATCC® BAA-1705™	
89089	CultiControl™ Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae ATCC® 13883™	
89090	CultiControl™ Clostridium difficile ATCC® 9689™	
89091	CultiControl™ Aggregatibacter aphrophilus ATCC® 7901™	
89092	CultiControl™ Staphylococcus aureus subsp. aureus ATCC® 700698™	
89093	CultiControl™ Staphylococcus aureus subsp. aureus ATCC® 700699™	
89094	CultiControl™ Plesiomonas shigelloides ATCC® 14029™	
89095	CultiControl™ Clostridium sporogenes ATCC® 19404™	
89096	CultiControl™ Micrococcus luteus ATCC® 10240™	
89097	CultiControl™ Candida tropicalis ATCC® 750™	
89098	CultiControl™ Candida krusei ATCC® 14243™	
89099	CultiControl™ Gardnerella vaginalis ATCC® 14018™	
89100	CultiControl™ Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	
89101	CultiControl™ Listeria grayi ATCC® 25401™	
89102	CultiControl™ Micrococcus luteus ATCC® 4698™	
89103	CultiControl™ Moraxella (Branhamella) catarrhalis ATCC® 25238™	
89104	CultiControl™ Neisseria gonorrhoeae ATCC® 49226™	
89105	CultiControl™ Proteus mirabilis ATCC® 35659™	
89106	CultiControl™ Proteus mirabilis ATCC® 43071™	
89107	CultiControl™ Proteus vulgaris ATCC® 6380™	
89108	CultiControl™ Pseudomonas aeruginosa ATCC® 10145™	
89109	CultiControl™ Pseudomonas aeruginosa ATCC® 15442™	
89110	CultiControl™ Pseudomonas fluorescens ATCC® 13525™	
89111	CultiControl™ Bacteroides ovatus ATCC® 8483™	
89112	CultiControl™ Clostridium histolyticum ATCC® 19401™	
89113	CultiControl™ Bacteroides fragilis ATCC® 23745™	
89114	CultiControl™ Actinomyces odontolyticus ATCC® 17929™	
89115	CultiControl™ Enterococcus faecalis ATCC® 33186™	
89116	CultiControl™ Staphylococcus aureus subsp. aureus ATCC® 33591™	
89117	CultiControl™ Enterococcus faecium ATCC® 51559™	
89118	CultiControl™ Fusobacterium nucleatum ATCC® 25586™	
89119	CultiControl™ Aeromonas hydrophila ATCC® 7966™	
89120	CultiControl™ Haemophilus influenzae ATCC® 10211™	
89121	CultiControl™ Serratia marcescens ATCC® 8100™	
89122	CultiControl™ Neisseria gonorrhoeae ATCC® 49981™	

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

89123	CultiControl™ Haemophilus haemolyticus ATCC ® 33390™
89124	CultiControl™ Haemophilus influenzae ATCC ® 33533™
89125	CultiControl™ Providencia stuartii ATCC ® 33672™
89126	CultiControl™ Staphylococcus haemolyticus ATCC ® 29970™
89127	CultiControl™ Streptococcus anginosus ATCC ® 33397™
89128	CultiControl™ Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis ATCC ® 12388™
89129	CultiControl™ Streptococcus mitis ATCC ® 6249™
89130	CultiControl™ Streptococcus pyogenes ATCC ® 49399™
89131	CultiControl™ Streptococcus salivarius ATCC® 13419™
89132	CultiControl™ Salmonella enterica subsp. enterica serovar Abony NCTC 6017
89133	CultiControl™ Staphylococcus xylosus ATCC ® 29971™
89134	CultiControl™ Prevotella melaninogenica ATCC ® 25845™
89135	CultiControl™ Propionibacterium acnes ATCC® 11827™
89136	CultiControl™ Haemophilus influenzae NCTC 8468
89137	CultiControl™ Staphylococcus aureus subsp. aureus ATCC ® 19095™
89138	CultiControl™ Cronobacter sakazakii ATCC ® 29544™
89139	CultiControl™ Bordetella bronchiseptica ATCC ® 4617™
89140	CultiControl™ Trichophyton mentagrophytes ATCC ® 9533™
89141	CultiControl™ Acinetobacter baumannii ATCC ® BAA-747™
89144	CultiControl™ Vibrio alginolyticus ATCC ® 17749™
89145	CultiControl™ Campylobacter jejuni subsp. jejuni ATCC ® 33560™
89146	CultiControl™ Citrobacter freundii ATCC ® 43864™
89147	CultiControl™ Burkholderia cepacia ATCC ® 25416™
89148	CultiControl™ Listeria monocytogenes ATCC ® 35152™
89149	CultiControl™ Stenotrophomonas maltophilia ATCC® 13637™
89151	CultiControl™ Legionella pneumophila subsp. fraseri ATCC ® 33156™
89152	CultiControl™ Enterococcus faecium ATCC ® 6057™
89153	CultiControl™ Staphylococcus saprophyticus ATCC ® 15305™
89154	CultiControl™ Salmonella enterica subsp. arizonae ATCC ® 13314™
89155	CultiControl™ Bacillus cereus ATCC ® 10876™
89156	CultiControl™ Enterobacter aerogenes ATCC ® 13048™
89158	CultiControl™ Cronobacter muytjensii ATCC ® 51329™
89159	CultiControl™ Citrobacter freundii ATCC ® 8090™
89160	CultiControl™ Haemophilus influenzae ATCC ® 19418™
89162	CultiControl™ Porphyromonas gingivalis ATCC ® 33277™
89163	CultiControl™ Escherichia coli ATCC ® 35218™
89164	CultiControl™ Neisseria meningitidis ATCC ® 13090™
89165	CultiControl™ Peptostreptococcus anaerobius ATCC ® 27337™
89166	CultiControl™ Burkholderia cepacia ATCC ® 25608™
89167	CultiControl™ Campylobacter jejuni subsp. jejuni ATCC ® 29428™
89168	CultiControl™ Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica ATCC ® 23715™
89170	CultiControl™ Staphylococcus aureus subsp. aureus ATCC ® BAA-44™
89171	CultiControl™ Enterococcus faecium ATCC ® 19434™
89172	CultiControl™ Enterococcus faecium ATCC ® BAA-2319™
89173	CultiControl™ Enterococcus faecalis ATCC ® 51299™
89174	CultiControl™ Acinetobacter baumannii ATCC ® 19606™
89175	CultiControl™ Streptococcus pneumoniae ATCC ® 700671™
89176	CultiControl™ Haemophilus influenzae ATCC ® 33391™
89177	CultiControl™ Candida albicans ATCC ® 18804™
89178	CultiControl™ Candida albicans ATCC ® 64124™
89179	CultiControl™ Shigella boydii ATCC ® 9207™

89180	CultiControl™ Shigella sonnei ATCC ® 9290™
89181	CultiControl™ Staphylococcus aureus subsp. aureus ATCC ® 49476™
89182	CultiControl™ Staphylococcus aureus subsp. aureus ATCC ® 9144™
89183	CultiControl™ Candida albicans ATCC ® 14053™
89184	CultiControl™ Escherichia coli ATCC ® 11303™
89186	CultiControl™ Streptococcus salivarius subsp. thermophilus ATCC ® 19258™
89189	CultiControl™ Nocardia brasiliensis ATCC ® 19296™
89191	CultiControl™ Serratia marcescens ATCC ® 14756™
89192	CultiControl™ Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae ATCC ® 4352™
89193	CultiControl™ Bacteroides ovatus ATCC ® BAA-1296™
89194	CultiControl™ Stenotrophomonas maltophilia ATCC ® 17666™
89195	CultiControl™ Enterococcus casseliflavus ATCC ® 700327™
89196	CultiControl™ Eikenella corrodens ATCC ® BAA-1152™
89197	CultiControl™ Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium ATCC ® 49416™
89198	CultiControl™ Shigella flexneri ATCC ® 9199™
89199	CultiControl™ Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae ATCC ® 31488™
89200	CultiControl™ Enterobacter cloacae ATCC ® 49141™
9001	NALIDIXIC ACID NA 30 µg 250 Discs
9001/1	NALIDIXIC ACID NA 30 µg 50 Discs
9002	Oxolinic acid OA 2 µg 250 Discs
9002/1	Oxolinic acid OA 2 µg 50 Discs
9003	PIPEMIDIC ACID PI 20 µg 250 Discs
9003/1	PIPEMIDIC ACID PI 20 µg 50 Discs
9004	AMIKACIN AK 30 µg 250 Discs
9004/1	AMIKACIN AK 30 µg 50 Discs
9005	AMOXICILLIN AML 30 µg 250 Discs
9005/1	AMOXICILLIN AML 30 µg 50 Discs
9006	AMPICILLIN AMP 10 µg 250 Discs
9006/1	AMPICILLIN AMP 10 µg 50 Discs
9007	AZLOCILLIN AZL 75 µg 250 Discs
9007/1	AZLOCILLIN AZL 75 µg 50 Discs
9008	AZTREONAM ATM 30 µg 250 Discs
9008/1	AZTREONAM ATM 30 µg 50 Discs
9009	CARBENICILLIN CAR 100 µg 250 Discs
9009/1	CARBENICILLIN CAR 100 µg 50 Discs
9010	CEFAZOLIN CEC 30 µg 250 Discs
9010/1	CEFAZOLIN CEC 30 µg 50 Discs
9011	CEPHALEXIN CL 30 µg 250 Discs
9011/1	CEPHALEXIN CL 30 µg 50 Discs
9013	CEPHALOTHIN KF 30 µg 250 Discs
9013/1	CEPHALOTHIN KF 30 µg 50 Discs
9014	CEFAMANDOLE MA 30 µg 250 Discs
9014/1	CEFAMANDOLE MA 30 µg 50 Discs
9015	CEFAZOLIN KZ 30 µg 250 Discs
9015/1	CEFAZOLIN KZ 30 µg 50 Discs
9016	CEFOPERAZONE CFP 30 µg 250 Discs
9016/1	CEFOPERAZONE CFP 30 µg 50 Discs
9017	CEFOTAXIME CTX 30 µg 250 Discs
9017/1	CEFOTAXIME CTX 30 µg 50 Discs
9018	CEFOXITIN FOX 30 µg 250 Discs
9018/1	CEFOXITIN FOX 30 µg 50 Discs
9019	CEFTAZIDIME CAZ 30 µg 250 Discs
9019/1	CEFTAZIDIME CAZ 30 µg 50 Discs
9020	CEFTRIAXONE CRO 30 µg 250 Discs
9020/1	CEFTRIAXONE CRO 30 µg 50 Discs
9021	CEFUROXIME CXM 30 µg 250 Discs
9021/1	CEFUROXIME CXM 30 µg 50 Discs

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

9022	CHLORAMPHENICOL C 30 µg 250 Discs
9022/1	CHLORAMPHENICOL C 30 µg 50 Discs
9023	COLISTIN SULFATE CS 10 µg 250 Discs
9023/1	COLISTIN SULFATE CS 10 µg 50 Discs
9024	ERYTHROMYCIN E 15 µg 250 Discs
9024/1	ERYTHROMYCIN E 15 µg 50 Discs
9025	FOSFOMYCIN FOS 50 µg 250 Discs
9025/1	FOSFOMYCIN FOS 50 µg 50 Discs
9026	GENTAMICIN CN 10 µg 250 Discs
9026/1	GENTAMICIN CN 10 µg 50 Discs
9027	KANAMYCIN K 30 µg 250 Discs
9027/1	KANAMYCIN K 30 µg 50 Discs
9028	LINCOMYCIN MY 2 µg 250 Discs
9028/1	LINCOMYCIN MY 2 µg 50 Discs
9029	METHICILLIN MET 5 µg 250 Discs
9029/1	METHICILLIN MET 5 µg 50 Discs
9030	MINOCYCLINE MN 30 µg 250 Discs
9030/1	MINOCYCLINE MN 30 µg 50 Discs
9031	AMPICILLIN-SULBACTAM AMS 20 µg 250 Discs
9031/1	AMPICILLIN-SULBACTAM AMS 20µg 50 DISCS
9032	NEOMYCIN N 30 µg 250 Discs
9032/1	NEOMYCIN N 30 µg 50 Discs
9033	NETILMICIN NET 30 µg 250 Discs
9033/1	NETILMICIN NET 30 µg 50 Discs
9034	NITROFURANTOIN F 300 µg 250 Discs
9034/1	NITROFURANTOIN F 300 µg 50 Discs
9035	NORFLOXACIN NOR 10µg 250 Discs
9035/1	NORFLOXACIN NOR 10 µg 50 Discs
9036	OXACILLIN OX 1µg 250 Discs
9036/1	OXACILLIN OX 1 µg 50 Discs
9037	PENICILLIN G P 10 IU 250 Discs
9037/1	PENICILLIN G P 10 IU 50 Discs
9038	PIPERACILLIN PRL 100 µg 250 Discs
9038/1	PIPERACILLIN PRL 100 µg 50 Discs
9039	RIFAMPICIN RD 30 µg 250 Discs
9039/1	RIFAMPICIN RD 30 µg 50 Discs
9040	STREPTOMYCIN S 10 µg 250 Discs
9040/1	STREPTOMYCIN S 10 µg 50 Discs
9041	SULFAPURAZOLE SF 300 µg 250 Discs
9041/1	SULFAPURAZOLE SF 300 µg 50 Discs
9042	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE SXT 25 µg 250 Discs
9042/1	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE SXT 25 µg 50 Discs
9043	TETRACYCLINE TE 30 µg 250 Discs
9043/1	TETRACYCLINE TE 30 µg 50 Discs
9044	TOBRAMYCIN TOB 10 µg 250 Discs
9044/1	TOBRAMYCIN TOB 10 µg 50 Discs
9045	VANCOMYCIN VA 30 µg 250 Discs
9045/1	VANCOMYCIN VA 30 µg 50 Discs
9046	SISOMYCIN SIS 30µg 250 Discs
9046/1	SISOMYCIN SIS 30 µg 50 Discs
9047	CLINDAMYCIN CD 2 µg 250 Discs
9047/1	CLINDAMYCIN CD 2 µg 50 Discs
9048	AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID AUG 30 µg 250 Discs
9048/1	AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID AUG 30 µg 50 Discs
9049	FUSIDIC ACID FC 10 µg 250 Discs
9049/1	FUSIDIC ACID FC 10 µg 50 Discs
9050	TEICOPLANIN TEC 30 µg 250 Discs
9050/1	TEICOPLANIN TEC 30 µg 50 Discs
9051	BACITRACIN BA 10 IU 250 Discs

9051/1	BACITRACIN BA 10 IU 50 Discs
9052	CEFADROXIL CDX 30 µg 250 Discs
9052/1	CEFADROXIL CDX 30 µg 50 Discs
9053	CEFSULODIN CSD 30 µg 250 Discs
9053/1	CEFSULODIN CSD 30 µg 50 Discs
9054	CEFTIZOXIME CZX 30 µg 250 Discs
9054/1	CEFTIZOXIME CZX 30 µg 50 Discs
9055	CEPHRADINE CE 30 µg 250 Discs
9055/1	CEPHRADINE CE 30 µg 50 Discs
9056	CIPROFLOXACIN CIP 5 µg 250 Discs
9056/1	CIPROFLOXACIN CIP 5 µg 50 Discs
9057	CINOXACIN CIN 100 µg 250 Discs
9057/1	CINOXACIN CIN 100 µg 50 Discs
9058	CLOXACILLIN CX 5 µg 250 Discs
9058/1	CLOXACILLIN CX 5 µg 50 Discs
9059	DOXYCYCLINE DXT 30 µg 250 Discs
9059/1	DOXYCYCLINE DXT 30 µg 50 Discs
9060	ROXITROMYCIN RXT 15 µg 250 Discs
9060/1	ROXITROMYCIN RXT 15 µg 50 Discs
9061	ERTAPENEM ETP 10 µg 250 Discs
9061/1	ERTAPENEM ETP 10 µg 50 Discs
9062	MEZLOCILLIN MEZ 75 µg 250 Discs
9062/1	MEZLOCILLIN MEZ 75 µg 50 Discs
9063	NOVOBIOCIN NO 30 µg 250 Discs
9063/1	NOVOBIOCIN NO 30 µg 50 Discs
9064	CEFPODOXIME PX 10 ug 250 Discs
9064/1	CEFPODOXIME PX 10 ug 50 Discs
9065	OXYTETRACYCLINE OT 30 µg 250 Discs
9065/1	OXYTETRACYCLINE OT 30 µg 50 Discs
9066	POLYMYXIN B PB 100 IU 250 Discs
9066/1	POLYMYXIN B PB 100 IU 50 Discs
9067	SPECTINOMYCIN SPC 100 µg 250 Discs
9067/1	SPECTINOMYCIN SPC 100 µg 50 Discs
9068	MEROPENEM MRP 10 µg 250 Discs
9068/1	MEROPENEM MRP 10 µg 50 Discs
9069	FLUCONAZOLE FLU 100 µg 250 Discs
9069/1	FLUCONAZOLE FLU 100 µg 50 Discs
9070	TICARCILLIN TC 75 µg 250 Discs
9070/1	TICARCILLIN TC 75 µg 50 Discs
9071	AMPHOTERICIN B AMB 20 µg 250 Discs
9071/1	AMPHOTERICIN B AMB 20 µg 50 Discs
9072	ECONAZOLE ECN 10 µg 250 Discs
9072/1	ECONAZOLE ECN 10 µg 50 Discs
9073	FLUCYTOSINE AFY 1 µg 250 Discs
9073/1	FLUCYTOSINE AFY 1 µg 50 Discs
9074	GRISEOFULVIN AGF 10 µg 250 Discs
9074/1	GRISEOFULVIN AGF 10 µg 50 Discs
9075	KETOCONAZOLE KCA 10 µg 250 Discs
9075/1	KETOCONAZOLE KCA 10 µg 50 Discs
9076	METRONIDAZOLE MTZ 5 µg 250 Discs
9076/1	METRONIDAZOLE MTZ 5 µg 50 Discs
9077	MICONAZOLE MCL 10 µg 250 Discs
9077/1	MICONAZOLE MCL 10 µg 50 Discs
9078	NYSTATIN NY 100 IU 250 Discs
9078/1	NYSTATIN NY 100 IU 50 Discs
9079	IMPENEM IMI 10 µg 250 Discs
9079/1	IMPENEM IMI 10 µg 50 Discs
9080	OFLOXACIN OFX 5 µg 250 Discs
9080/1	OFLOXACIN OFX 5 µg 50 Discs
9081	CEFOTETAN CTT 30 µg 250 Discs

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

9081/1	CEFOTETAN CTT 30 µg 50 Discs
9082	TYLOSIN TY 30 µg 250 Discs
9082/1	TYLOSIN TY 30 µg 50 Discs
9083	TRIMETHOPRIM TM 2.5 µg 250 Discs
9083/1	TRIMETHOPRIM TM 2.5 µg 50 Discs
9084	SULFAMETHOXAZOLE SMX 50 µg 250 Discs
9084/1	SULFAMETHOXAZOLE SMX 50µg 50 Discs
9085	Imipenem + Phenylboronic acid IMI + BO 250 Discs
9085/1	Imipenem + Phenylboronic acid IMI + BO 50 Discs
9086	Imipenem + Cloxacillin IMI + CL 250 Discs
9086/1	Imipenem + Cloxacillin IMI + CL 50 Discs
9087	EDTA ED 250 Discs
9087/1	EDTA ED 50 Discs
9088	SPIRAMYCIN SP 100 µg 250 Discs
9088/1	SPIRAMYCIN SP 100 µg 50 Discs
9089	CEFIXIME CFM 5 µg 250 Discs
9089/1	CEFIXIME CFM 5 µg 50 Discs
9090	Daptomycin DAP 30 µg 250 Discs
9090/1	Daptomycin DAP 30 µg 50 Discs
9091	PEFLOXACIN PEF 5 µg 250 Discs
9091/1	PEFLOXACIN PEF 5 µg 50 Discs
9093	DICLOXACILLIN DCX 1 µg 250 Discs
9093/1	DICLOXACILLIN DCX 1 µg 50 Discs
9094	TIAMULIN T 30 µg 250 Discs
9094/1	TIAMULIN T 30 µg 50 Discs
9095	IMIPENEM/CILASTATIN IMC 20 µg 250 Discs
9095/1	IMIPENEM/CILASTATIN IMC 20 µg 50 Discs
9096	TICARCILLIN-CLAVULINIC ACID TTC 85 µg 250 Discs
9096/1	TICARCILLIN-CLAVULINIC ACID TTC 85 µg 50 Discs
9097	CLOTRIMAZOLE CLO 50 µg 250 Discs
9097/1	CLOTRIMAZOLE CLO 50 µg 50 Discs
9098	CLARITHROMYCIN CLR 15 µg 250 Discs
9098/1	CLARITHROMYCIN CLR 15 µg 50 Discs
9099	FURAZOLIDON FR 50 µg 250 Discs
9099/1	FURAZOLIDON FR 50 µg 50 Discs
9100	PIPERACILLIN-TAZOBACTAM TZP 110 µg 250 Discs
9100/1	PIPERACILLIN-TAZOBACTAM TZP 110 µg 50 Disc
9101	CEFTIBUTEN CTB 30 µg 250 Discs
9101/1	CEFTIBUTEN CTB 30 µg 50 Discs
9102	LEVOFLOXACIN LEV 5 µg 250 Discs
9102/1	LEVOFLOXACIN LEV 5 µg 50 Discs
9103	MOXIFLOXACIN MOX 5 µg 250 Discs
9103/1	MOXIFLOXACIN MOX 5 µg 50 Discs
9104	CEFEPIME FEP 30 µg 250 Discs
9104/1	CEFEPIME FEP 30 µg 50 Discs
9105	AZITHROMYCIN AZM 15 µg 250 Discs
9105/1	AZITHROMYCIN AZM 15 µg 50 Discs
9106	MYOKAMYCIN MK 15 µg 250 Discs
9106/1	MYOKAMYCIN MK 15 µg 50 Discs
9107	ITRACONAZOLE ITC 50 µg 250 Discs
9107/1	ITRACONAZOLE ITC 50 µg 50 Discs
9108	CEFOPERAZONE CFP 75 µg 250 Discs
9108/1	CEFOPERAZONE CFP 75 µg 50 Discs
9109	FOSFOMYCIN (includes G-6-p) FOS 200 µg 250 Discs
9109/1	FOSFOMYCIN (includes G-6-p) FOS 200 µg 50 Discs
9110	TRIMETHOPRIM TM 5 µg 250 Discs
9110/1	TRIMETHOPRIM TM 5 µg 50 Discs
9111	FUSIDIC ACID FC 30 µg 250 Discs
9111/1	FUSIDIC ACID FC 30 µg 50 Discs
9112	CEFPROZIL CPR 30 µg 250 Discs

9112/1	CEFPROZIL CPR 30 µg 50 Discs
9113	LOMEFLOXACIN LOM 10 µg 250 Discs
9113/1	LOMEFLOXACIN LOM 10 µg 50 Discs
9115	AMPICILLIN AMP 2 µg 250 Discs
9115/1	AMPICILLIN AMP 2 µg 50 Discs
9116	LINCOMYCIN MY 15 µg 250 Discs
9116/1	LINCOMYCIN MY 15 µg 50 Discs
9117	NOVOBIOCIN NO 5 µg 250 Discs
9117/1	NOVOBIOCIN NO 5 µg 50 Discs
9118	RIFAMPICIN RD 5 µg 250 Discs
9118/1	RIFAMPICIN RD 5µg 50 Discs
9119	METRONIDAZOLE MTZ 50 µg 250 Discs
9119/1	METRONIDAZOLE MTZ 50 µg 50 Discs
9120	POLYMYXIN B PB 300 UI 250 Discs
9120/1	POLYMYXIN B PB 300 UI 50 Discs
9121	FOSFOMYCIN (includes G-6-p) FOS 100 µg 250 Discs
9121/1	FOSFOMYCIN (includes G-6-p) FOS 100 µg 50 Discs
9122	AMPLICLOX (Ampicillin-Cloxacillin) ACL 30 µg 250 Discs
9122/1	AMPLICLOX (Ampicillin-Cloxacillin) ACL 30 µg 50 Discs
9124	GENTAMICIN CN 120 µg 250 Discs
9124/1	GENTAMICIN CN 120 µg 50 Discs
9125	GENTAMICIN CN 30 µg 250 Discs
9125/1	GENTAMICIN CN 30 µg 50 Discs
9126	SULFONAMIDE S3 300 µg 250 Discs
9126/1	SULFONAMIDE S3 300 µg 50 Discs
9127	PENICILLIN G P 2 IU 250 Discs
9127/1	PENICILLIN G P 2 IU 50 Discs
9128	CHLORAMPHENICOL C 10 µg 250 Discs
9128/1	CHLORAMPHENICOL C 10 µg 50 Discs
9129	SULBACTAM SU 20µg 250 Discs
9129/1	SULBACTAM SU 20µg 50 Discs
9130	PENICILLIN G P 1 IU 250 Discs
9130/1	PENICILLIN G P 1 IU 50 Discs
9131	SODIUM FUSIDATE FC 30 250 Discs
9132	SULFAPRIM SXT 50 µg 250 Discs
9132/1	SULFAPRIM SXT 50 µg 50 Discs
9133	AMOXICILLIN AML 10 µg 250 Discs
9133/1	AMOXICILLIN AML 10 µg 50 Discs
9134	CEFOTAXIME CTX 75 µg 250 Discs
9134/1	CEFOTAXIME CTX 75 µg 50 Discs
9135	OXACILLIN OX 5µg 250 Discs
9135/1	OXACILLIN OX 5µg 50 Discs
9136	LINEZOLID LNZ 30µg 250 Discs
9136/1	LINEZOLID LNZ 30µg 50 Discs
9137	AMPHOTERICIN B AMB 10 µg 250 Discs
9137/1	AMPHOTERICIN B AMB 10 µg 50 Discs
9139	ITRACONAZOLE ITC 8 µg 250 Discs
9139/1	ITRACONAZOLE ITC 8 µg 50 Discs
9140	KETOCONAZOLE KCA 15 µg 250 Discs
9140/1	KETOCONAZOLE KCA 15 µg 50 Discs
9141	COLISTIN SULFATE CS 30 UI 250 Discs
9141/1	COLISTIN SULFATE CS 30 UI 50 Discs
9143	CEFEPIME+CLAVULANIC ACID FEL 40 µg 250 Discs
9144	Cefoxitin+Cloxacillin FOC 230 µg 250 Discs
9144/1	Cefoxitin+Cloxacillin FOC 230 µg 50 Discs
9145	CEFTAZIDIME+CLAVULANIC ACID CAL 40 µg 250 Discs
9145/1	CEFTAZIDIME+CLAVULANIC ACID CAL 40 µg 50 Discs
9146	CLINDAMYCIN CD 10 µg 250 Discs
9146/1	CLINDAMYCIN CD 10 µg 50 Discs
9147	TIGECYCLIN TGC 15 µg 250 Discs

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

9147/1	TIGECYCLIN TGC 15 µg 50 Discs
9148	FLUCYTOSINE AFY 10 µg 250 Discs
9148/1	FLUCYTOSINE AFY 10 µg 50 Discs
9150	SULFADIAZINE SUZ 300 µg 250 Discs
9150/1	SULFADIAZINE SUZ 300 µg 50 Discs
9151	AMOXICILLIN AML 2 µg 250 Discs
9151/1	AMOXICILLIN AML 2 µg 50 Discs
9152	CEFOTAXIME CTX 5 µg 250 Discs
9152/1	CEFOTAXIME CTX 5 µg 50 Discs
9153	CEFTAZIDIME CAZ 10 µg 250 Discs
9153/1	CEFTAZIDIME CAZ 10 µg 50 Discs
9154	DORIPENEM DOR 10 µg 250 Discs
9154/1	DORIPENEM DOR 10 µg 50 Discs
9155	LINEZOLID LNZ 10 µg 250 Discs
9155/1	LINEZOLID LNZ 10 µg 50 Discs
9156	MECILLINAM MEC 10 µg 250 Discs
9156/1	MECILLINAM MEC 10 µg 50 Discs
9157	MUPIROCIN MUP 200 µg 250 Discs
9157/1	MUPIROCIN MUP 200 µg 50 Discs
9158	NITROFURANTOIN F 100 µg 250 Discs
9158/1	NITROFURANTOIN F 100 µg 50 Discs
9159	PIPERACILLIN PRL 30 µg 250 Discs
9159/1	PIPERACILLIN PRL 30 µg 50 Discs
9160	PIPERACILLIN-TAZOBACTAM TZP 36 µg 250 Discs
9160/1	PIPERACILLIN-TAZOBACTAM TZP 36 µg 50 Discs
9161	QUINUPRISTIN-DALFOPRISTIN QDA 15 µg 250 Discs
9161/1	QUINUPRISTIN-DALFOPRISTIN QDA 15 µg 50 Discs
9162	STREPTOMYCIN S 300 µg 250 Discs
9162/1	STREPTOMYCIN S 300 µg 50 Discs
9163	TOBRAMYCIN TOB 30 µg 250 Discs
9163/1	TOBRAMYCIN TOB 30 µg 50 Discs
9164	VANCOMYCIN VA 5 µg 250 Discs
9164/1	VANCOMYCIN VA 5 µg 50 Discs
9165	CASPOFUNGIN CAS 5 µg 250 Discs
9165/1	CASPOFUNGIN CAS 5 µg 50 Discs
9166	FLUCONAZOLE FLU 25 µg 250 Discs
9166/1	FLUCONAZOLE FLU 25 µg 50 Discs
9167	POSACONAZOLE POS 5 µg 250 Discs
9167/1	POSACONAZOLE POS 5 µg 50 Discs
9168	VORICONAZOLE VO 1 µg 250 Discs
9168/1	VORICONAZOLE VO 1 µg 50 Discs
9169	GATIFLOXACIN GAT 5 µg 250 Discs
9169/1	GATIFLOXACIN GAT 5 µg 50 Discs
9170	NETILMICIN NET 10 µg 250 Discs
9170/1	NETILMICIN NET 10 µg 50 Discs
9171	PHENOXYMETHYLPENICILLIN PV 10 µg 250 Discs
9171/1	PHENOXYMETHYLPENICILLIN PV 10 µg 50 Discs
9172	TELITHROMYCIN TEL 15 µg 250 Discs
9172/1	TELITHROMYCIN TEL 15 µg 50 Discs
9173	LORACARBEF LOR 30 µg 250 Discs
9173/1	LORACARBEF LOR 30 µg 50 Discs
9174	NAFCILLIN NAF 1 µg 250 Discs
9174/1	NAFCILLIN NAF 1 µg 50 Discs
9175	MEROPENEM+CLOXACILLIN MR+CL 250 Discs
9175/1	MEROPENEM+CLOXACILLIN MR+CL 50 Discs
9176	Meropenem + Phenylboronic acid MR + BO 250 Discs
9176/1	Meropenem + Phenylboronic acid MR + BO 50 Discs
9177	MEROPENEM+DIPICOLINIC ACID MR+DP 250 Discs
9177/1	MEROPENEM+DIPICOLINIC ACID MR+DP 50 Discs
9178	Meropenem + EDTA MR + ED 250 Discs

9178/1	Meropenem + EDTA MR + ED 50 Discs
9179	AMOXICILLIN AML 25 µg 250 Discs
9179/1	AMOXICILLIN AML 25 µg 50 Discs
9180	ERYTHROMYCIN E 2 µg 250 Discs
9180/1	ERYTHROMYCIN E 2 µg 50 Discs
9181	NITROFURANTOIN F 50 µg 250 Discs
9181/1	NITROFURANTOIN F 50 µg 50 Discs
9182	CEFOTAXIME+CLAVULANIC ACID CTL 40 µg 250 Discs
9182/1	CEFOTAXIME+CLAVULANIC ACID CTL 40 µg 50 Discs
9183	Imipenem + EDTA IMI + ED 250 Discs
9183/1	Imipenem + EDTA IMI + ED 50 Discs
9184	COLISTIN SULFATE CS 25 µg 250 Discs
9184/1	COLISTIN SULFATE CS 25 µg 50 Discs
9185	CEFPiROME CR 30 µg 250 Discs
9185/1	CEFPiROME CR 30 µg 50 Discs
9186	TEMOCILLIN TMO 30 µg 250 Discs
9186/1	TEMOCILLIN TMO 30 µg 50 Discs
9187	Sulfamethoxazole SMX 100 µg 250 Discs
9187/1	Sulfamethoxazole SMX 100 µg 50 Discs
9188	Metronidazole MTZ 10 µg 250 Discs
9188/1	Metronidazole MTZ 10 µg 50 Discs
9189	MUPIROCIN MUP 5 µg 250 Discs
9190	CEFPODOXIME+CLAVULANIC ACID PXL 11 µg 250 Discs
9190/1	CEFPODOXIME+CLAVULANIC ACID PXL 11 µg 50 Discs
9191	AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID AUG 3 µg 250 Discs
9191/1	AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID AUG 3 µg 50 Discs
9192	ROKITAMYCIN ROK 30 µg 250 Discs
9192/1	ROKITAMYCIN ROK 30 µg 50 Discs
9193	Phenylboronic acid BO 250 Discs
9193/1	Phenylboronic acid BO 50 Discs
9194	DIPICOLINIC ACID DP 250 Discs
9194/1	DIPICOLINIC ACID DP 50 Discs
9195	CEFTAROLINE CPT 5 µg 250 Discs
9195/1	CEFTAROLINE CPT 5 µg 50 Discs
9198	CEFTAROLINE CPT 30 µg 250 Discs
9198/1	CEFTAROLINE CPT 30 µg 50 Discs
9199	ERTAPENEM+CLOXACILLIN ET+CL 250 Discs
9199/1	ERTAPENEM+CLOXACILLIN ET+CL 50 Discs
9202	Ertapenem+Phenylboronic acid ET+BO 250 Discs
9202/1	Ertapenem+Phenylboronic acid ET+BO 50 Discs
9203	Cefotaxime+Clavulanic acid+Cloxacillin CTLC 250 Discs
9203/1	Cefotaxime+Clavulanic acid+Cloxacillin CTLC 50 Discs
9204	Ceftazidime+Clavulanic acid+Cloxacillin CALC 250 Discs
9204/1	Ceftazidime+Clavulanic acid+Cloxacillin CALC 50 Discs
9205	Ceftazidime-avibactam CZA 50 µg 250 Discs
9205/1	Ceftazidime-avibactam CZA 50 µg 50 Discs
9206	Ceftazidime-avibactam CZA 14 µg 250 Discs
9206/1	Ceftazidime-avibactam CZA 14 µg 50 Discs
9209	Nitroxolin NI 30 µg
9209/1	Nitroxolin NI 30 µg
9219	Cefepime FEP 5 µg
9219/1	Cefepime FEP 5 µg
9220	Cefepime FEP 10 µg
9220/1	Cefepime FEP 10 µg
9224	Cefotaxime + Cloxacillin CTC
9224/1	Cefotaxime + Cloxacillin CTC
9225	Ceftazidime + Cloxacillin CAC
9225/1	Ceftazidime + Cloxacillin CAC
9246	Ceftolozane-tazobactam C/T 40 µg

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

9246/1	Ceftolozane-tazobactam C/T 40 µg
9247	Solithromycin SOL 15 µg 250 Discs
9247/1	Solithromycin SOL 15 µg 50 Discs
9248	Rifampicin 2 µg
9248/1	Rifampicin 2 µg
91200	DISC DISPENSER 8 CARTRIDGES
91203	DISC DISPENSER 6 CARTRIDGES
92000	AMOX*/SULB 2/1 AXS 0.016-256* 30 MIC Test
920000	AMOX*/SULB 2/1 AXS 0.016-256* 100 MIC Test
92001	Rifampicin RD 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920010	Rifampicin RD 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920011	Rifampicin RD 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92002	Fusidic Acid FU 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920020	Fusidic Acid FU 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920021	Fusidic Acid FU 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92003	Ampicillin AMP 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920030	Ampicillin AMP 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920031	Ampicillin AMP 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92004	Polymyxin B PB 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
920040	Polymyxin B PB 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
920041	Polymyxin B PB 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92005	Cefpodoxime PX 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920050	Cefpodoxime PX 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920051	Cefpodoxime PX 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92006	Cefotaxime CTX 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920060	Cefotaxime CTX 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920061	Cefotaxime CTX 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92007	Cefotaxime CTX 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920070	Cefotaxime CTX 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920071	Cefotaxime CTX 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92008	Cefpirome CR 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920080	Cefpirome CR 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920081	Cefpirome CR 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92009	Gentamicin CN 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920090	Gentamicin CN 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920091	Gentamicin CN 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92010	Gentamicin CN 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
920100	Gentamicin CN 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
920101	Gentamicin CN 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92011	Gatifloxacin GAT 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920110	Gatifloxacin GAT 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920111	Gatifloxacin GAT 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92012	Teicoplanin TEC 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920120	Teicoplanin TEC 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920121	Teicoplanin TEC 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92013	Enrofloxacin ENR 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920130	Enrofloxacin ENR 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920131	Enrofloxacin ENR 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92014	Spectinomycin SPC 0.064-1024 mg/L MIC Test
920140	Spectinomycin SPC 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
920141	Spectinomycin SPC 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92015	Oxacillin OX 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920150	Oxacillin OX 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920151	Oxacillin OX 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92016	Ceftizoxime CZX 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920160	Ceftizoxime CZX 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920161	Ceftizoxime CZX 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92017	Mecillinam MEC 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920170	Mecillinam MEC 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920171	Mecillinam MEC 0.016-256 mg/L 10 MIC Test

92018	Amikacin AK 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920180	Amikacin AK 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920181	Amikacin AK 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92019	Bacitracin BA 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920190	Bacitracin BA 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920191	Bacitracin BA 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92020	Cefotetan CTT 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920200	Cefotetan CTT 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920201	Cefotetan CTT 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92021	Amoxicillin AML 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920210	Amoxicillin AML 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920211	Amoxicillin AML 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92022	Nitrofurantoin F 0.032-512 mg/L 30 MIC Test
920220	Nitrofurantoin F 0.032-512 mg/L 100 MIC Test
920221	Nitrofurantoin F 0.032-512 mg/L 10 MIC Test
92023	Cefoperazone* - sulbactam (2/1) CPS 0.016-256* mg/L 30 MIC Test
920230	Cefoperazone* - sulbactam (2/1) CPS 0.016-256* mg/L 100 MIC Test
920231	Cefoperazone* - sulbactam (2/1) CPS 0.016-256* mg/L 10 MIC Test
92024	Amoxicillin* - clavulanic acid (2/1) AUG 0.016-256* mg/L 30 MIC Test
920240	Amoxicillin* - clavulanic acid (2/1) AUG 0.016-256* mg/L 100 MIC Test
920241	Amoxicillin* - clavulanic acid (2/1) AUG 0.016-256* mg/L 10 MIC Test
92025	Rifampicin RD 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920250	Rifampicin RD 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920251	Rifampicin RD 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92026	Quinupristin-dalfopristin QDA 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920260	Quinupristin-dalfopristin QDA 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920261	Quinupristin-dalfopristin QDA 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92027	Ampicillin* - sulbactam (2/1) AMS 0.016-256* mg/L 30 MIC Test
920270	Ampicillin* - sulbactam (2/1) AMS 0.016-256* mg/L 100 MIC Test
920271	Ampicillin* - sulbactam (2/1) AMS 0.016-256* mg/L 10 MIC Test
92028	Sulbactam SUL 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920280	Sulbactam SUL 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920281	Sulbactam SUL 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92029	Temocillin TMO 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
920290	Temocillin TMO 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
920291	Temocillin TMO 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92030	Azithromycin AZM 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920300	Azithromycin AZM 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920301	Azithromycin AZM 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92031	Sulfamethoxazole SMX 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
920310	Sulfamethoxazole SMX 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
920311	Sulfamethoxazole SMX 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92032	Minocycline MN 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920320	Minocycline MN 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920321	Minocycline MN 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92033	Aztreonam ATM 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920330	Aztreonam ATM 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920331	Aztreonam ATM 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92034	Kanamycin K 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920340	Kanamycin K 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920341	Kanamycin K 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92035	Gemifloxacin GEM 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920350	Gemifloxacin GEM 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920351	Gemifloxacin GEM 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92036	Cefaclor CEC 0.016-256 mg/L 30 MIC Test

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

920360	Cefaclor CEC 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920361	Cefaclor CEC 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92037	Trimethoprim TM 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920370	Trimethoprim TM 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920371	Trimethoprim TM 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92038	Mupirocin MUP 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
920380	Mupirocin MUP 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
920381	Mupirocin MUP 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92039	Cephalotin KF 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920390	Cephalotin KF 0.016-256 mg/L 0.016-256 100 MIC Test
920391	Cephalotin KF 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92040	Doripenem DOR 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920400	Doripenem DOR 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920401	Doripenem DOR 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92041	Pefloxacin PEF 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920410	Pefloxacin PEF 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920411	Pefloxacin PEF 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92042	Ceftriaxone CRO 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920420	Ceftriaxone CRO 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920421	Ceftriaxone CRO 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92043	Ceftriaxone CRO 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920430	Ceftriaxone CRO 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920431	Ceftriaxone CRO 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92044	Cloxacillin CX 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920440	Cloxacillin CX 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920441	Cloxacillin CX 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92045	Ciprofloxacin CIP 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920450	Ciprofloxacin CIP 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920451	Ciprofloxacin CIP 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92046	Spiramycin SP 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920460	Spiramycin SP 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920461	Spiramycin SP 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92048	Clarithromycin CLR 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920480	Clarithromycin CLR 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920481	Clarithromycin CLR 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92049	Ceftaroline CPT 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920490	Ceftaroline CPT 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920491	Ceftaroline CPT 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92050	Fosmidomycin FOM 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920500	Fosmidomycin FOM 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920501	Fosmidomycin FOM 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92051	Erythromycin E 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920510	Erythromycin E 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920511	Erythromycin E 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92052	Telavancin TLV 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920520	Telavancin TLV 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920521	Telavancin TLV 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92053	Telavancin TLV 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920530	Telavancin TLV 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920531	Telavancin TLV 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92054	Imipenem IMI 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920540	Imipenem IMI 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920541	Imipenem IMI 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92056	Ceftaroline CPT 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920560	Ceftaroline CPT 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920561	Ceftaroline CPT 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92057	Vancomycin VA 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920570	Vancomycin VA 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920571	Vancomycin VA 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92058	Ceftibuten CTB 0.002-32 mg/L 30 MIC Test

920580	Ceftibuten CTB 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920581	Ceftibuten CTB 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92060	Cefixime CFM 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920600	Cefixime CFM 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920601	Cefixime CFM 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92066	Cefoxitin FOX 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920660	Cefoxitin FOX 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920661	Cefoxitin FOX 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92070	Plazomicin PLZ 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920700	Plazomicin PLZ 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920701	Plazomicin PLZ 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92072	Clindamycin CD 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920720	Clindamycin CD 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920721	Clindamycin CD 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92074	Meropenem-vaborbactam (8 mg/L) M/V 0.016-256mg/L 30 MIC Test
920740	Meropenem-vaborbactam (8 mg/L) M/V 0.016-256mg/L 100 MIC Test
920741	Meropenem-vaborbactam (8 mg/L) M/V 0.016-256mg/L 10 MIC Test
92075	Chloramphenicol C 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920750	Chloramphenicol C 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920751	Chloramphenicol C 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92078	Fosfomicin FOS 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920780	Fosfomicin FOS 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920781	Fosfomicin FOS 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92079	Fosfomicin FOS 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
920790	Fosfomicin FOS 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
920791	Fosfomicin FOS 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92080	Delafloxacin DLX 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920800	Delafloxacin DLX 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920801	Delafloxacin DLX 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92081	Levofloxacin LEV 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920810	Levofloxacin LEV 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920811	Levofloxacin LEV 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92084	Meropenem MRP 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920840	Meropenem MRP 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920841	Meropenem MRP 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92085	Meropenem MRP 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920850	Meropenem MRP 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920851	Meropenem MRP 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92087	Metronidazole MTZ 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920870	Metronidazole MTZ 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920871	Metronidazole MTZ 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92090	Moxifloxacin MXF 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920900	Moxifloxacin MXF 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920901	Moxifloxacin MXF 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92093	Netilmicin NET 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920930	Netilmicin NET 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920931	Netilmicin NET 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92096	Norfloxacin NOR 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
920960	Norfloxacin NOR 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
920961	Norfloxacin NOR 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92099	Ofloxacin OFX 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
920990	Ofloxacin OFX 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
920991	Ofloxacin OFX 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92102	Penicillin G P 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921020	Penicillin G P 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921021	Penicillin G P 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92103	Penicillin G P 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921030	Penicillin G P 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921031	Penicillin G P 0.002-32 mg/L 10 MIC Test

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

92105	Piperacillin PIP 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921050	Piperacillin PIP 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921051	Piperacillin PIP 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92108	Piperacillin* - tazobactam TZP 0.016-256* mg/L 30 MIC Test
921080	Piperacillin* - tazobactam TZP 0.016-256* mg/L 100 MIC Test
921081	Piperacillin* - tazobactam TZP 0.016-256* mg/L 10 MIC Test
92111	Streptomycin S 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
921110	Streptomycin S 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
921111	Streptomycin S 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92112	Streptomycin S 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921120	Streptomycin S 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921121	Streptomycin S 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92114	Tetracycline TE 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921140	Tetracycline TE 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921141	Tetracycline TE 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92117	Ticarcillin* - clavulanic acid TTC 0.016-256* mg/L 30 MIC Test
921170	Ticarcillin* - clavulanic acid TTC 0.016-256* mg/L 100 MIC Test
921171	Ticarcillin* - clavulanic acid TTC 0.016-256* mg/L 10 MIC Test
92120	Tobramycin TOB 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
921200	Tobramycin TOB 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
921201	Tobramycin TOB 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92121	Tobramycin TOB 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921210	Tobramycin TOB 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921211	Tobramycin TOB 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92123	Trimethoprim* - sulfamethoxazole (1/19) SXT 0.002-32* mg/L 30 MIC Test
921230	Trimethoprim* - sulfamethoxazole (1/19) SXT 0.002-32* mg/L 100 MIC Test
921231	Trimethoprim* - sulfamethoxazole (1/19) SXT 0.002-32* mg/L 10 MIC Test
92126	Cefepime FEP 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921260	Cefepime FEP 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921261	Cefepime FEP 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92127	Cefepime FEP 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921270	Cefepime FEP 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921271	Cefepime FEP 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92129	Cefuroxime CXM 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921290	Cefuroxime CXM 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921291	Cefuroxime CXM 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92132	Nalidixic Acid NA 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921320	Nalidixic Acid NA 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921321	Nalidixic Acid NA 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92135	Linezolid LNZ 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921350	Linezolid LNZ 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921351	Linezolid LNZ 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92136	Tedizolid TZD 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921360	Tedizolid TZD 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921361	Tedizolid TZD 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92137	Dalbavancin DAL 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921370	Dalbavancin DAL 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921371	Dalbavancin DAL 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92138	Ceftazidime CAZ 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921380	Ceftazidime CAZ 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921381	Ceftazidime CAZ 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92139	Ceftazidime* - avibactam CZA 0.016-256* mg/L 30 MIC Test
921390	Ceftazidime* - avibactam CZA 0.016-256* mg/L 100 MIC Test
921391	Ceftazidime* - avibactam CZA 0.016-256* mg/L 10 MIC Test
92140	Ceftobiprole BPR 0.002-32 mg/L 30 MIC Test

921400	Ceftobiprole BPR 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921401	Ceftobiprole BPR 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92141	Colistin CS 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921410	Colistin CS 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921411	Colistin CS 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92142	Colistin CS 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
921420	Colistin CS 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
921421	Colistin CS 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92144	Tigecycline TGC 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921440	Tigecycline TGC 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921441	Tigecycline TGC 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92145	Daptomycin DAP 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921450	Daptomycin DAP 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921451	Daptomycin DAP 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92146	Ceftolozane* - tazobactam C/T 0.016-256* mg/L 30 MIC Test
921460	Ceftolozane* - tazobactam C/T 0.016-256* mg/L 100 MIC Test
921461	Ceftolozane* - tazobactam C/T 0.016-256* mg/L 10 MIC Test
92147	Fluconazole FLU 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921470	Fluconazole FLU 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921471	Fluconazole FLU 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92148	Itraconazole ITC 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921480	Itraconazole ITC 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921481	Itraconazole ITC 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92149	Flucytosine FC 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921490	Flucytosine FC 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921491	Flucytosine FC 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92150	Voriconazole VO 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921500	Voriconazole VO 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921501	Voriconazole VO 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92151	Ketoconazole KE 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921510	Ketoconazole KE 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921511	Ketoconazole KE 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92152	Posaconazole POS 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921520	Posaconazole POS 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921521	Posaconazole POS 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92153	Amphotericin B AMB 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921530	Amphotericin B AMB 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921531	Amphotericin B AMB 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92154	Casposfungin CAS 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921540	Casposfungin CAS 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921541	Casposfungin CAS 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92155	Anidulafungin AND 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921550	Anidulafungin AND 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921551	Anidulafungin AND 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92156	Doxycycline DXT 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921560	Doxycycline DXT 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921561	Doxycycline DXT 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92157	Ertapenem ETP 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921570	Ertapenem ETP 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921571	Ertapenem ETP 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92159	Ceftazidime/Ceftazidime + Clavulanic acid (4 mg/L) CAZ/CAL 0.5-32/0.064-4 mg/L 30 MIC Test
921590	Ceftazidime/Ceftazidime + Clavulanic acid (4 mg/L) CAZ/CAL 0.5-32/0.064-4 mg/L 100 MIC Test
921591	Ceftazidime/Ceftazidime + Clavulanic acid (4 mg/L) CAZ/CAL 0.5-32/0.064-4 mg/L 10 MIC Test
92160	Cefotaxime/Cefotaxime + Clavulanic acid (4 mg/L) CTX/CTL 0.25-16/0.016-1 mg/L 30 MIC Test
921600	Cefotaxime/Cefotaxime + Clavulanic acid (4 mg/L) CTX/CTL 0.25-16/0.016-1 mg/L 100 MIC Test
921601	Cefotaxime/Cefotaxime + Clavulanic acid (4 mg/L) CTX/CTL 0.25-16/0.016-1 mg/L 10 MIC Test

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

92161	Cefepime/Cefepime + Clavulanic acid (4 mg/L) FEP/FEL 0.25-16 / 0.064-4 mg/L 30 MIC Test
921610	Cefepime/Cefepime + Clavulanic acid (4 mg/L) FEP/FEL 0.25-16 / 0.064-4 mg/L 100 MIC Test
921611	Cefepime/Cefepime + Clavulanic acid (4 mg/L) FEP/FEL 0.25-16 / 0.064-4 mg/L 10 MIC Test
92162	Imipenem/Imipenem + EDTA IMI/IMD 4-256/1-64 mg/L 30 MIC Test
921620	Imipenem/Imipenem + EDTA IMI/IMD 4-256/1-64 mg/L 100 MIC Test
921621	Imipenem/Imipenem + EDTA IMI/IMD 4-256/1-64 mg/L 10 MIC Test
92163	Vancomycin/Teicoplanin VA/TEC 0.5-32/0.5-32 mg/L 30 MIC Test
921630	Vancomycin/Teicoplanin VA/TEC 0.5-32/0.5-32 mg/L 100 MIC Test
921631	Vancomycin/Teicoplanin VA/TEC 0.5-32/0.5-32 mg/L 10 MIC Test
92164	Cefotetan/Cefotetan + Cloxacillin CTT/CXT 0.5-32/0.5-32 mg/L 30 MIC Test
921640	Cefotetan/Cefotetan + Cloxacillin CTT/CXT 0.5-32/0.5-32 mg/L 100 MIC Test
921641	Cefotetan/Cefotetan + Cloxacillin CTT/CXT 0.5-32/0.5-32 mg/L 10 MIC Test
92165	Meropenem/Meropenem + EDTA MRP/MRD 0.125-8/0.032-2 mg/L 30 MIC Test
921650	Meropenem/Meropenem + EDTA MRP/MRD 0.125-8/0.032-2 mg/L 100 MIC Test
921651	Meropenem/Meropenem + EDTA MRP/MRD 0.125-8/0.032-2 mg/L 10 MIC Test
92166	Imipenem/Imipenem + EDTA IMI/IMD 0.125-8/0.032-2 mg/L 30 MIC Test
921660	Imipenem/Imipenem + EDTA IMI/IMD 0.125-8/0.032-2 mg/L 100 MIC Test
921661	Imipenem/Imipenem + EDTA IMI/IMD 0.125-8/0.032-2 mg/L 10 MIC Test
92167	Meropenem/Meropenem + Phenylboronic acid MRP/MBO 0.125-8/0.032-2 mg/L 30 MIC Test
921670	Meropenem/Meropenem + Phenylboronic acid MRP/MBO 0.125-8/0.032-2 mg/L 100 MIC Test
921671	Meropenem/Meropenem + Phenylboronic acid MRP/MBO 0.125-8/0.032-2 mg/L 10 MIC Test
92168	Ertapenem/Ertapenem + Phenylboronic acid ETP/EBO 0.125-8/0.032-2 mg/L 30 MIC Test
921680	Ertapenem/Ertapenem + Phenylboronic acid ETP/EBO 0.125-8/0.032-2 mg/L 100 MIC Test
921681	Ertapenem/Ertapenem + Phenylboronic acid ETP/EBO 0.125-8/0.032-2 mg/L 10 MIC Test
92169	Ertapenem/Ertapenem + Cloxacillin ETP/ECX 0.125-8/0.032-2 mg/L 30 MIC Test
921690	Ertapenem/Ertapenem + Cloxacillin ETP/ECX 0.125-8/0.032-2 mg/L 100 MIC Test
921691	Ertapenem/Ertapenem + Cloxacillin ETP/ECX 0.125-8/0.032-2 mg/L 10 MIC Test
92170	Ethambutol EB 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921700	Ethambutol EB 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921701	Ethambutol EB 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92171	Isoniazide IZ 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921710	Isoniazide IZ 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921711	Isoniazide IZ 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92172	Ethionamide ET 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921720	Ethionamide ET 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921721	Ethionamide ET 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92173	Aztreonam ATM 0.064-1024 mg/L 30 MIC Test
921730	Aztreonam ATM 0.064-1024 mg/L 100 MIC Test
921731	Aztreonam ATM 0.064-1024 mg/L 10 MIC Test
92174	Cefazolin KZ 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921740	Cefazolin KZ 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921741	Cefazolin KZ 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92180	Amoxicillin* - clavulanic acid (2 mg/L) AMC 0.016-256* mg/L 30 MIC Test
921800	Amoxicillin* - clavulanic acid (2 mg/L) AMC 0.016-256* mg/L 100 MIC Test
921801	Amoxicillin* - clavulanic acid (2 mg/L) AMC 0.016-256* mg/L 10 MIC Test
92181	Ampicillin* - sulbactam (4 mg/L) SAM 0.016-256* mg/L 30 MIC Test
921810	Ampicillin* - sulbactam (4 mg/L) SAM 0.016-256* mg/L 100 MIC Test

921811	Ampicillin* - sulbactam (4 mg/L) SAM 0.016-256* mg/L 10 MIC Test
92182	Micafungin MYC 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921820	Micafungin MYC 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921821	Micafungin MYC 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92183	Ticarcillin TC 0.016-256 mg/L 30 MIC Test
921830	Ticarcillin TC 0.016-256 mg/L 100 MIC Test
921831	Ticarcillin TC 0.016-256 mg/L 10 MIC Test
92184	Isavuconazole IVU 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
921840	Isavuconazole IVU 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
921841	Isavuconazole IVU 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92200	Tiamulin TIA 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
922000	Tiamulin TIA 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
922001	Tiamulin TIA 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
92201	Tilmicosin TIL 0.002-32 mg/L 30 MIC Test
922010	Tilmicosin TIL 0.002-32 mg/L 100 MIC Test
922011	Tilmicosin TIL 0.002-32 mg/L 10 MIC Test
93001	EASY RID h-IgG
93002	EASY RID h-IgA
93003	EASY RID h-IgM
93004	EASY RID h-C3c
93005	EASY RID h-C4
93006	EASY RID h-Transferrin
93007	EASY RID h-Albumin
93008	EASY RID h-Apolipoprotein A1
93009	EASY RID h-Apolipoprotein B
93010	EASY RID h-Alfa 1 Acid Glicoprotein
93011	EASY RID h-Fibrinogen
93012	EASY RID h-Antitrombin III
93013	EASY RID h-Ig Light Chain K
93014	EASY RID h-Ig Light Chain Lambda
93015	Anti h-alfa 1 Antitrypsin
93016	Anti h-Ceruloplasmin
93018	Anti h-Haptoglobin
93104	Multiplate h-IgG/IgA/IgM
93106	MULTIPLATE h-C3c/C4
93110	MULTIPLATE h-Apo A1/Apo B
93115	MULTIPLATE h-Kappa Chain/Lambda Chain
93201	BENCE JONES TEST
940010	RID CONTROL SERUM
9501	Optochine Test 100 Discs
9502	Bacitracin Test 100 Discs
9503	X FACTOR TEST 100 Discs
9504	V FACTOR TEST 100 Discs
9505	V+X FACTOR TEST 100 Discs
9508	METRONIDAZOLE TEST 100 Discs
9511	SULPHONAMIDE TEST 100 Discs
95200	ANAEROBES
95210	ENTEROCOCCI
95220	ENTEROBACTERIA 1
95230	ENTEROBACTERIA URINE
95240	ENTEROBACTERIA 2
95250	PSEUDOMONAS
95260	STAPH
95270	ACINETOBACTER
95280	YEASTS
95290	Strepto
95380	ENTEROBACTERIA
9555	MT-HAEMOPHILUS
9562	URIN-2
9563	MICE

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 32.1 del 07.06.2017

9564	KGL I (Gram + ve) 1 x 100 Test
9565	KGL II (Gram - ve) 1 x 100 Test
9566	KGL III 100 Test
9567	MULTODISC A
9568	MULTODISC B
9569	MULTODISC C
9570	MULTODISC D
9571	MULTODISC A (100 Pz) (Tender106/2003)
9573	MULTODISC C (100 Pz) (Tender106/2003)
9574	MULTODISC D (100 Pz) (Tender106/2003)
9575	URINE RING (Tender238/2006)
9576	PSEUDOMONAS RING (Tender238/2006)
9577	GRAM NEGATIVE RING (Tender238/2006)
9578	GRAM POSITIVE RING (Tender238/2006)
96001	SALMONELLA TYPHI H 20 ml
96002	SALMONELLA TYPHI O 20 ml
96003	SALMONELLA PARATYPHI AH 20 ml
96004	SALMONELLA PARATYPHI AO 20 ml
96005	SALMONELLA PARATYPHI BH 20 ml
96006	SALMONELLA PARATYPHI BO 20 ml
96007	BRUCELLA TOTALE 20 ml
96008	BRUCELLA ABORTUS 20 ml
96009	SALMONELLA TYPHI TOTALE 20 ml CE
96010	SALMONELLA PARATYPHI A TOTALE 20 ml
96011	PROTEUS OX2 20 ml
96012	PROTEUS OXK 20 ml
96013	PROTEUS OX19 20 ml
96015	FEBRILE MULTITEST KIT
96016	STREP-CHECK KIT
96017	STAPH LATEX KIT
96018	SALMONELLA PARATYPHI B TOTALE 20 ml
96019	SALMONELLA PARATYPHI CH 20 ml
96020	SALMONELLA PARATYPHI CO 20 ml
96021	SALMONELLA PARATYPHI C TOTALE 20 ml
96022	BRUCELLA MELITENSIS 20 ml
96023	BRUCELLA SUIS 20 ml
96031	SALMONELLA TYPHI H SLIDE 5 ml
96032	SALMONELLA TYPHI O SLIDE 5 ml
96033	SALMONELLA TYPHI TOTALE 5 ml SLIDE
96034	SALMONELLA PARATYPHI AH SLIDE 5 ml
96035	SALMONELLA PARATYPHI AO 5 ml SLIDE
96036	SALMONELLA PARATYPHI A TOTALE 5ml SLIDE
96037	SALMONELLA PARATYPHI BH 5 ml SLIDE
96038	SALMONELLA PARATYPHI BO 5 ml SLIDE
96039	SALMONELLA PARATYPHI B TOTALE 5ml SLIDE
96040	SALMONELLA PARATYPHI CH 5 ml SLIDE
96041	SALMONELLA PARATYPHI CO 5 ml SLIDE
96042	SALMONELLA PARATYPHI C TOTALE 5 ml SLIDE
96043	BRUCELLA TOTALE SLIDE 5 ml SLIDE
96044	BRUCELLA ABORTUS 5 ml SLIDE
96045	BRUCELLA MELITENSIS SLIDE 5 ml
96047	PROTEUS OX2 5 ml SLIDE
96048	PROTEUS OX19 5 ml SLIDE
96049	PROTEUS OXK 5 ml SLIDE
96093	CONTROLLO NEGATIVO/NEGATIVE CONTROL 0.5ml
96096	POSITIVE CONTROL FOR SALMONELLA 0.5ml
96097	POSITIVE CONTROL FOR PROTEUS 0.5ml
96098	POSITIVE CONTROL FOR BRUCELLA 0.5ml
96142	Legionella Latex Kit
96143	CAMPYLOBACTER LATEX KIT

96144	CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT
96148	SHIGELLA ANTISERUM
96150	E. COLI O157 LATEX KIT
96151	SALMONELLA LATEX KIT
96153	STREPTO B LATEX KIT
96154	STREPTO A LATEX KIT
96155	BENCE JONES LATEX TEST
96316	Clostridium difficile GDH Card
96317	Clostridium Difficile Toxin A+B Card
96318	Giardia Card
96319	Listeria Monocytogenes Card
96320	Salmonella Ag Card
96321	O157 E.coli Card
96401	ONE STEP AMP DRMG SCREEN 20 CARDS
96404	ONE STEP COC DRMG SCREEN
96405	ONE STEP THC DRMG SCREEN
96406	ONE STEP M-AMP DRMG SCREEN 20 CARDS
96415/20	FECAL OCCULT BLOOD CARD
96418	STREPTO A CARD 30 CARDS
96441	Gonorrhea Ag Card
96442	Gardnerella Vaginalis Card
96443	Trichomonas Vaginalis Card
96444	B.J. Free Kappa/Lambda Dipstick
96455	H.PYLORI CARD 20 CARD
96460	HCG URINE/SERUM CARD 50 CARD
96461	HCG URINE/SERUM CARD 100 CARD
96462	MICROALBUMIN CARD URINE 20 Cards
96465	AFP -ALFA FETO CARD 20 CARDS
96468	TUBERCOLOSI CARD 20 CARDS
96480	IgE TOTAL CARD
96485	CEA CARD 20 Cards
96487	MYOGLOBIN
96488	TROPONIN 20 CARDS
96490	FERRITIN CARD
96495	SIFILIDE CARD 20 CARDS
96498	IM MONONUCLEOSIS INFECTION 20 CARDS
96590	URINE STRIP
96899	Giotto 2
96900	GIOTTO READER
96909	BIOMIC V3
96914	BIOMIC V3 AST
96915	BIOMIC V3 ID
96916	BIOMIC V3 CC
96919	AST Software
96931	ID Software
96932	CC Software
96933	Micropiastre 96 pozzetti Software
97800	ROTASTICK ONE STEP KIT 20 Test
97801	RSV STICK ONE STEP 20 Test
97802	ROTA/ADENO COMBI STICK ONE STEP 20 Test
97803	H.PYLORI FECAL Ag ONE STEP 20 Test
97807	ADENOSTICK ONE STEP ASSAY 20 Test
97809	Strepto B Card
9999	Blank Discs
99003	KPC&MBL disc kit (acc. to EUCAST)
99004	ESBL disc kit (acc. to EUCAST)
99005	ESBL disc kit (acc. to CLSI)
99006	ESBL (Chromos. Ind. AmpC) disc kit (acc. to EUCAST)
99007	KPC&MBL&OXA-48 disc kit (acc. to EUCAST)
99008	ESBL+AmpC screen disc kit

99009

AmpC disc kit

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dr.Silvio Brocco





**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 104**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Salmonella Group B
Anti-Salmonella Group C
Anti-Salmonella Group D
Anti-Salmonella Group E**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer

EG-Konformitätserklärung CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE
Nr./No. 105

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Salmonella O:2	Anti-Salmonella O:19	Anti-Salmonella O:43	Anti-Salmonella O:58
Anti-Salmonella O:4	Anti-Salmonella O:20	Anti-Salmonella O:44	Anti-Salmonella O:59
Anti-Salmonella O:5	Anti-Salmonella O:21	Anti-Salmonella O:45	Anti-Salmonella O:60
Anti-Salmonella O:6 ₁	Anti-Salmonella O:25	Anti-Salmonella O:46	Anti-Salmonella O:61
Anti-Salmonella O:7	Anti-Salmonella O:27	Anti-Salmonella O:47	Anti-Salmonella O:62
Anti-Salmonella O:8	Anti-Salmonella O:28	Anti-Salmonella O:48	Anti-Salmonella O:63
Anti-Salmonella O:9	Anti-Salmonella O:30	Anti-Salmonella O:50	Anti-Salmonella O:65
Anti-Salmonella O:10	Anti-Salmonella O:34	Anti-Salmonella O:51	Anti-Salmonella O:66
Anti-Salmonella O:11	Anti-Salmonella O:35	Anti-Salmonella O:52	Anti-Salmonella O:67
Anti-Salmonella O:13	Anti-Salmonella O:38	Anti-Salmonella O:53	Anti-Salmonella Vi
Anti-Salmonella O:14	Anti-Salmonella O:39	Anti-Salmonella O:54	
Anti-Salmonella O:15	Anti-Salmonella O:40	Anti-Salmonella O:55	
Anti-Salmonella O:16	Anti-Salmonella O:41	Anti-Salmonella O:56	
Anti-Salmonella O:17	Anti-Salmonella O:42	Anti-Salmonella O:57	

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

CE
Nr./No. 106

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Salmonella H:a
Anti-Salmonella H:b
Anti-Salmonella H:c
Anti-Salmonella H:d
Anti-Salmonella H:E
Anti-Salmonella H:f
Anti-Salmonella H:g
Anti-Salmonella H:g,m
Anti-Salmonella H:h
Anti-Salmonella H:i
Anti-Salmonella H:k
Anti-Salmonella H:L

Anti-Salmonella H:n
Anti-Salmonella H:r
Anti-Salmonella H:y
Anti-Salmonella H:z
Anti-Salmonella H:z₁₀
Anti-Salmonella H:z₃₅
Anti-Salmonella H:z₃₈
Anti-Salmonella H:z₄₁
Anti-Salmonella H:1
Anti-Salmonella H:2
Anti-Salmonella H:6

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer

EG-Konformitätserklärung CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE
Nr./No. 107

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Salmonella H:m
Anti-Salmonella H:p
Anti-Salmonella H:q
Anti-Salmonella H:s
Anti-Salmonella H:t
Anti-Salmonella H:u
Anti-Salmonella H:v
Anti-Salmonella H:w
Anti-Salmonella H:x

Anti-Salmonella H:z₄,z₂₃
Anti-Salmonella H:z₆
Anti-Salmonella H:z₁₅
Anti-Salmonella H:z₂₄
Anti-Salmonella H:z₂₈
Anti-Salmonella H:z₂₉
Anti-Salmonella H:z₃₂
Anti-Salmonella H:5
Anti-Salmonella H:7

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz



Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 110**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Shigella I
Anti-Shigella II
Anti-Shigella III
Anti-Shigella flexneri**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

CE
Nr./No. 111

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Shigella dysenteriae type 1
Anti-Shigella dysenteriae type 2
Anti-Shigella flexneri type 1
Anti-Shigella flexneri type 2
Anti-Shigella flexneri type 3
Anti-Shigella flexneri type 4
Anti-Shigella flexneri type 5
Anti-Shigella flexneri type 6
Anti-Shigella flexneri group 3,4 (y)
Anti-Shigella flexneri group 6
Anti-Shigella flexneri group 7,8 (x)
Anti-Shigella sonnei S-form (phase I)
Anti-Shigella sonnei F-form (phase II)
Anti-Shigella sonnei S- and F-form (phase I and II)

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 145**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Salmonella OMA
Anti-Salmonella OMB
Anti-Salmonella OMC
Anti-Salmonella OMD
Anti-Salmonella OME
Anti-Salmonella OMF
Anti-Salmonella OMG**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 103**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)
Anti-Salmonella II (F-67)**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

sifin

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Germany

for the scope

**development, manufacturing and distribution of
in vitro diagnostic medical devices for the product groups:
blood grouping, bacteriological test reagents and culture media as well as
manufacturing of raw materials for manufacturing of
in vitro diagnostic medical devices**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2018-10-23
Valid until	2021-10-22
Registration no.	D1058700042
Report no.	P18-00745-121758
Stuttgart	2018-07-16



Head of Certification Body



CERTIFICATE

The certification body IFTA AG certifies

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Germany

the conformity of the introduced quality management system for the field of the development, manufacturing and sale of products for human and veterinary medical in-vitro-diagnostics as well as for the microbiological examination of water and food and other diagnostic applications with the standard

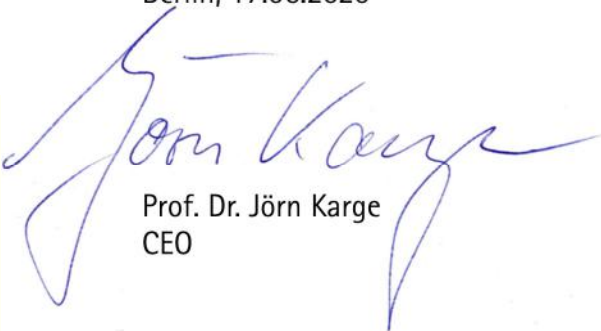
DIN EN ISO 9001:2015

Start of validity: 07.07.2020
End of validity: 06.07.2023

Report and certificate number: IC00016 038 20
The certificate consists of 1 page

This certificate includes an annual examination of the QMS by IFTA AG according to the specified standard.

Berlin, 17.06.2020



Prof. Dr. Jörn Karge
CEO

