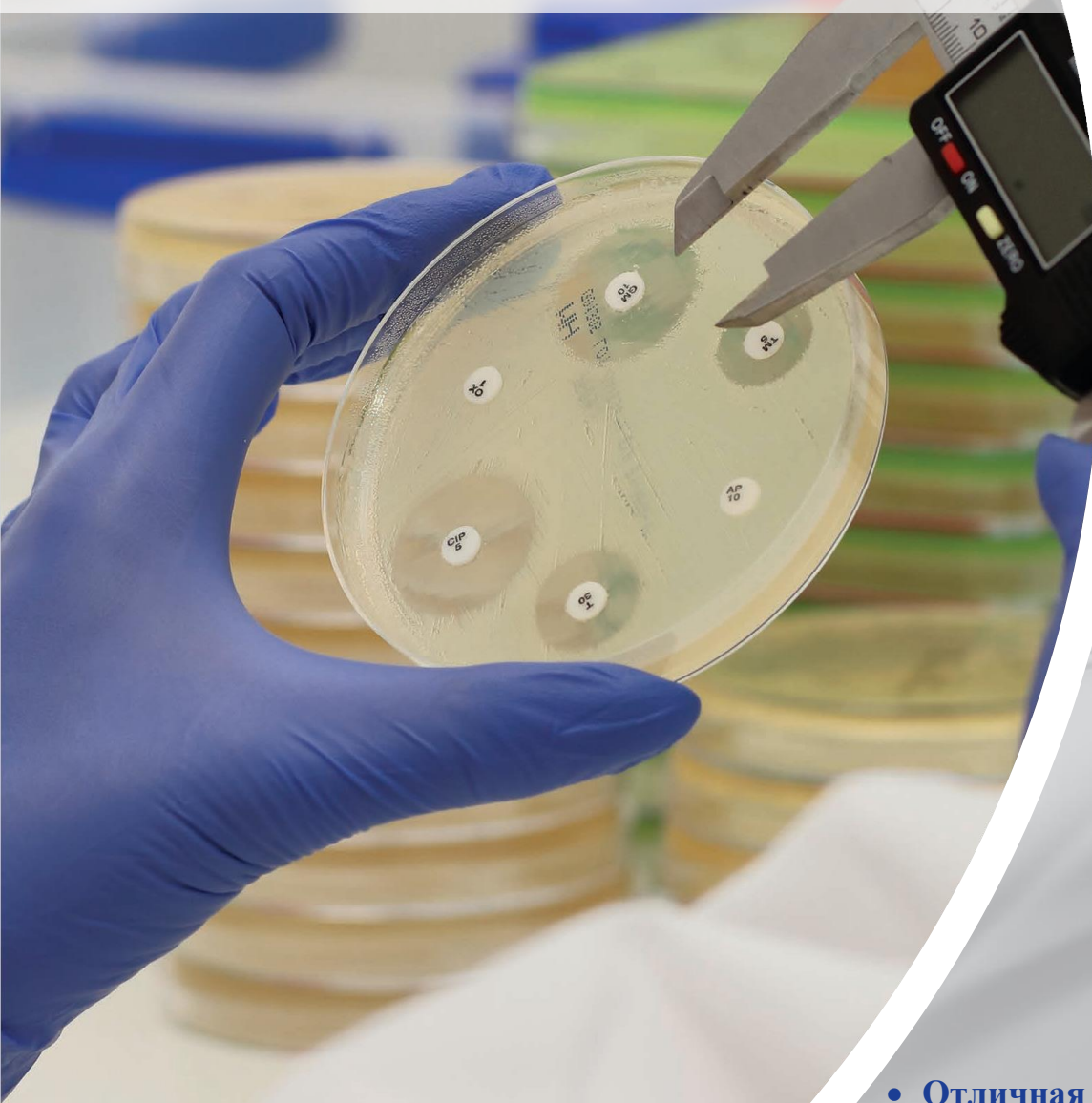


IVD solutions through partnership



# MASTDISCS<sup>®</sup> AST

Оценка 16 стратегически важных дисков с антибиотиками комитетом EUCAST



- Отличная воспроизводимость
- Высочайшее качество продукции
- Надежность
- Широкий ассортимент продукции

## Результаты, полученные компанией «Маст Груп Лтд.» по исследованию EUCAST в 2014–2017 гг.:

### Оценка 16 отобранных дисков от девяти производителей

EUCAST провел исследование активности 16 дисков от девяти производителей, используемых для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, относительно целевых значений EUCAST и диапазонов для соответствующих штаммов контроля качества. Диски, отобранные для исследования, играют центральную роль в системе тестирования дисков EUCAST и включают, например, диски, используемые для скрининга или определения важных механизмов развития резистентности, или диски, выбранные ввиду проблем, выявленных лабораториями, включая исследовательскую лабораторию EUCAST (копию отчета можно получить на сайте [www.eucast.org](http://www.eucast.org)).

Результаты первого исследования были представлены на Европейском конгрессе по клинической микробиологии и инфекционным заболеваниям (European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, ECCMID) в 2014 г.; в таблице 1 приведены данные о дисках с антибиотиками и штаммах для контроля качества, которые были использованы в рамках исследования. Производителям было предложено предоставить новые партии дисков для второго исследования в целях улучшения результатов (см. результаты в таблице 2).

### Диски с антимикробными препаратами и штаммы для контроля качества

Антимикробный препарат	Содержание в диске мкг	Штаммы для КК (контроля качества)					
		<i>E. coli</i> ATCC 25922	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>S. aureus</i> ATCC 29213	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766
Бензилпенициллин	1 единица	-	-	×	-	×	×
Амоксициллин/клавулановая кислота	20–10	×	-	-	-	-	-
Пиперациллин-тазобактам	30–6	×	×	-	-	-	-
Оксациллин	1	-	-	-	-	×	-
Мециллинам	10	×	-	-	-	-	-
Цефотаксим	5	×	-	-	-	×	×
Цефокситин	30	-	-	×	-	-	-
Цефтазидим	10	×	×	-	-	-	-
Меропенем	10	×	×	-	-	×	-
Ципрофлоксацин	5	×	-	×	×	-	-
Норфлоксацин	10	×	-	×	×	-	-
Пефлоксацин	5	×	-	-	-	-	-
Гентамицин	10	×	-	×	-	-	-
Тобрамицин	10	×	-	×	-	-	-
Эритромицин	15	-	-	×	-	×	-
Тетрациклин	30	-	-	×	-	×	×

Таблица 1.

Компания «Маст Груп Лтд.» соответствует требованиям EUCAST и смогла предоставить все запрошенные диски, однако не все производители поставили все диски. Компания «Маст Груп Лтд.» рада подтвердить, что все поставленные нами диски обладали высокой степенью качества. Наша компания была одним из трех производителей, чьи диски не попали в красную категорию при проведении первоначального исследования в 2014 г. Попадание в красную категорию означает, что результаты, полученные при оценке дисков, выходят за рамки диапазона и диски, скорее всего, содержат менее половины или более чем в два раза больше номинального количества действующего вещества. Лаборатории были предупреждены о недопустимости использования подобных дисков, а производители получили рекомендации об изъятии этих дисков из продажи.

Компания «Маст Груп Лтд.» предоставила тринадцать дисков, которые находились в пределах  $\pm 1$  мм от целевого значения (зеленая категория), и два диска, содержащих 5 мкг ципрофлоксацина и 10 мкг меропенема, которые были в пределах  $\pm 2$  мм от целевого значения (желтая категория). Значение тетрациклина 30 мкг составляло  $> 2$  мм от целевого значения, при этом оставаясь в пределах диапазона контроля качества (оранжевая категория).

Результаты для ципрофлоксацина 5 мкг и меропенема 10 мкг соответствовали результатам, полученным для дисков от других производителей; поэтому в настоящее время EUCAST проводит пересмотр данных диапазонов контроля качества. Следовательно, никакие действия не могут быть предприняты до окончания процесса пересмотра со стороны EUCAST. Несмотря на то, что значения тетрациклина 30 мкг находились в допустимых пределах, компания «Маст Груп Лтд.» начала внутреннее расследование с целью определения возможности усовершенствования процесса.

В отношении второго исследования, проведенного в 2015 г., производители были проинформированы о результатах в индивидуальном порядке, и им было предложено представить новые партии дисков для всех препаратов с отклонениями в результатах.

Некоторые производители предпочли не поставлять новые партии дисков, в то время как другие отправили новые диски только для некоторых препаратов или для всех препаратов, анализировавшихся в первом исследовании.

Компания «Маст Груп Лтд.» не представила свои диски для второго исследования, поскольку оно не было нацелено на подтверждение воспроизводимости и было направлено в первую очередь на компании, диски которых демонстрировали плохие результаты и/или значительные недостатки, с целью улучшения результатов. В некоторых случаях отмечалось улучшение показателей, а в других — ухудшение показателей.

В июне 2016 г. EUCAST повторно проанализировал набор данных 1 (см. обновленную таблицу 2) по причине изменения критериев КК при определении чувствительности *H influenzae* ATCC 49766 к цефотаксиму 5 мкг (2015) и *E.coli* ATCC 25922 к меропенему 10 мкг (2016)

В исследованиях 2014–2016 гг. все диски компании MASTDISCS®, протестированные на чашках с агаром Мюллера-Хинтона, приготовленных на собственном предприятии с использованием агара Мюллера-Хинтона от двух производителей, показали приемлемые результаты.

В 2017 г. EUCAST пригласил производителей принять участие в повторных исследованиях. В ноябре 2017 г. EUCAST представила производителям, участвующим в этом исследовании, обзор последних полученных результатов (см. таблицу 3). Данные результаты свидетельствуют о значительном улучшении качества дисков, предоставляемых производителями. По сравнению с первым исследованием результаты, находящиеся за пределами диапазона, были получены для меньшего количества дисков. Согласно отчету в период с 2014 по 2017 г. компания «Маст Груп Лтд.» стабильно демонстрировала высокий уровень соответствия требованиям и предоставляла хорошо откалиброванные диски, которые сохраняли свое качество и функциональные характеристики на протяжении всех трех исследований.

Все результаты, полученные при оценке дисков MASTDISCS®, находились в пределах диапазонов, установленных EUCAST. Компания «Маст Груп Лтд.» продолжает демонстрировать высокий уровень воспроизводимости результатов в отношении всех комбинаций дисков MASTDISCS®, предназначенных для контроля качества. EUCAST продолжает осуществлять мониторинг дисков с антибиотиками и планирует сделать новый запрос компаниям-производителям через шесть месяцев.

#### Результаты исследований с 2014 по 2016 г.

Антимикробный препарат	Bio-Rad	Liofilchem	BD	Abtek	SirScan	Oxoid	HiMedia	Bioanalyse	Mast
Бензилпенициллин 1 единица			Н		В		Н/Д	В	
Амоксициллин/клавулановая кислота 20–10 мкг	В			Н			В		
Пиперациллин-тазобактам 30–6 мкг				Н	В		Н/Д		
Оксациллин 1 мкг		Н	Н		Н		В	Н	
Мециллин 10 мкг				Н	В		В	В	
Цефотаксим 5 мкг				Н/Д			Н/Д		
Цефокситин 30 мкг	В*	В		Н/Д			Н*		
Цефтазидим 10 мкг				Н			Н		
Меропенем 10 мкг	В	В*		Н		В	В		
Ципрофлоксацин 5 мкг			Н				В		Н
Норфлоксацин 10 мкг				Н	Н		В*		
Перфлоксацин 5 мкг		Н	Н	Н/Д	Н/Д		В		
Гентамицин 10 мкг			В		Н/Д		В		
Тобрамицин 10 мкг	Н/Д	В					В*		
Эритромицин 15 мкг		Н	Н	Н	Н		В	Н*	
Тетрациклин 30 мкг		Н	Н*	Н	Н*			Н	Н

Среднее значение в пределах $\pm 1$ мм от целевого значения
Среднее значение $> 1$ мм, но в пределах $\pm 2$ мм от целевого значения
Среднее значение $> 2$ мм от целевого значения, но все еще в пределах диапазона контроля качества
Среднее значение за пределами целевого диапазона контроля качества
Диск был включен в первое исследование, но не был предоставлен для второго исследования

Н/Д — данные не доступны  
 В — высокое среднее значение  $> 1$  мм выше целевого значения  
 Н — низкое среднее значение  $> 1$  мм ниже целевого значения  
 \* — Один или несколько значений вне диапазона контроля качества

Данные, полученные в ходе первого исследования, были пересчитаны с учетом целевых значений и диапазонов, указанных в таблицах контроля качества EUCAST версия 7.0

Таблица 2.

С разрешения EUCAST (см [www.eucast.org](http://www.eucast.org))

## Результаты третьего исследования 2017 г.

Антимикробный препарат	Bio-Rad	Liofilchem	BD	Abtek	SirScan	Oxoid	HiMedia	Bioanalyse	Mast
Бензилпенициллин 1 единица			Н		Н/Д				
Амоксициллин/клавулановая кислота 20–10 мкг	В	Н		Н			Н		
Пиперациллин-тазобактам 30–6 мкг				Н			Н	В	В
Оксациллин 1 мкг	В						В		
Мециллинам 10 мкг									
Цефотаксим 5 мкг									
Цефокситин 30 мкг			Н				Н	В	
Цефтазидим 10 мкг				Н			Н*		
Меропенем 10 мкг							Н*		
Ципрофлоксацин 5 мкг									
Норфлоксацин 10 мкг									
Перфлоксацин 5 мкг		Н					В		
Гентамицин 10 мкг							В		В
Тобрамицин 10 мкг							В		
Эритромицин 15 мкг									
Тетрациклин 30 мкг							Н		

Среднее значение в пределах $\pm 1$ мм от целевого значения
Среднее значение $> 1$ мм, но в пределах $\pm 2$ мм от целевого значения
Среднее значение $> 2$ мм от целевого значения, но все еще в пределах диапазона контроля качества
Среднее значение за пределами целевого диапазона контроля качества
Диск был включен в первое исследование, но не был предоставлен для второго исследования

- Н/Д данные не доступны  
**В** высокое среднее значение  $> 1$  мм выше целевого значения  
**Н** низкое среднее значение  $> 1$  мм ниже целевого значения  
 \* Один или несколько значений вне диапазона контроля качества

Таблица 3.

С разрешения EUCAST (см [www.eucast.org](http://www.eucast.org))

## Значения в пределах диапазона (%)

Производитель	Первое исследование	Третье исследование
Mast	100	100
Oxoid	100	100
BD	99	100
SirScan	94	100
Bioanalyse	93	100
Bio-Rad	93	100
Abtek	89	100
Liofilchem	90	95
HiMedia	67	82
<b>Всего</b> (количество полученных значений)	<b>92,3</b> (861)	<b>97,5</b> (909)

Таблица 4.

С разрешения EUCAST (см [www.eucast.org](http://www.eucast.org))

## Воспроизводимость дисков компании «Маст Груп Лтд.» в 2017 г.

### Дизайн исследования

В рамках оценки 16 дисков с антимикробными препаратами, полученных от девяти производителей, EUCAST изучал воспроизводимость в пределах одного флакона дисков. Были выбраны следующие три препарата: пиперациллин-тазобактам 30–6 мкг, амоксициллин/клавулановая кислота 20–10 мкг и тобрамицин 10 мкг, см. номера партий ниже. Проверку на воспроизводимость проводили путем испытания 20 дисков из одного флакона с использованием той же суспензии инокулята. Определение диско-диффузионным методом проводили для одного чувствительного штамма КК по методике EUCAST. Для дисков с комбинацией ингибиторов  $\beta$ -лактам/ $\beta$ -лактамаз добавляли устойчивый штамм КК для контроля компонента ингибитора.

Антимикробный препарат	Партии дисков	Срок годности
Амоксициллин/клавулановая кислота 20–10 мкг	386313	2018-03
Пиперациллин-тазобактам 30–6 мкг	386286	2018-10
Тобрамицин 10 мкг	385212	2020-02

### Результаты

См. таблицу 5. Воспроизводимость считалась хорошей, если отклонение для 20 дисков из одного флакона находилось в пределах среднего значения  $\pm 1$  мм, и плохой, если отклонение составляло  $> 1$  мм от среднего значения. Кроме того, была проведена оценка среднего значения, полученного в результате испытания 20 дисков, с учетом целевых значений и диапазонов, которые указаны в таблицах контроля качества EUCAST версия 7.0 (аналогично полной оценке 16 дисков от девяти производителей).

### Выводы

Хорошая воспроизводимость была продемонстрирована для всех КК комбинаций штаммов на дисках. Все результаты находились в пределах диапазона контроля качества и были близки к целевым значениям КК.

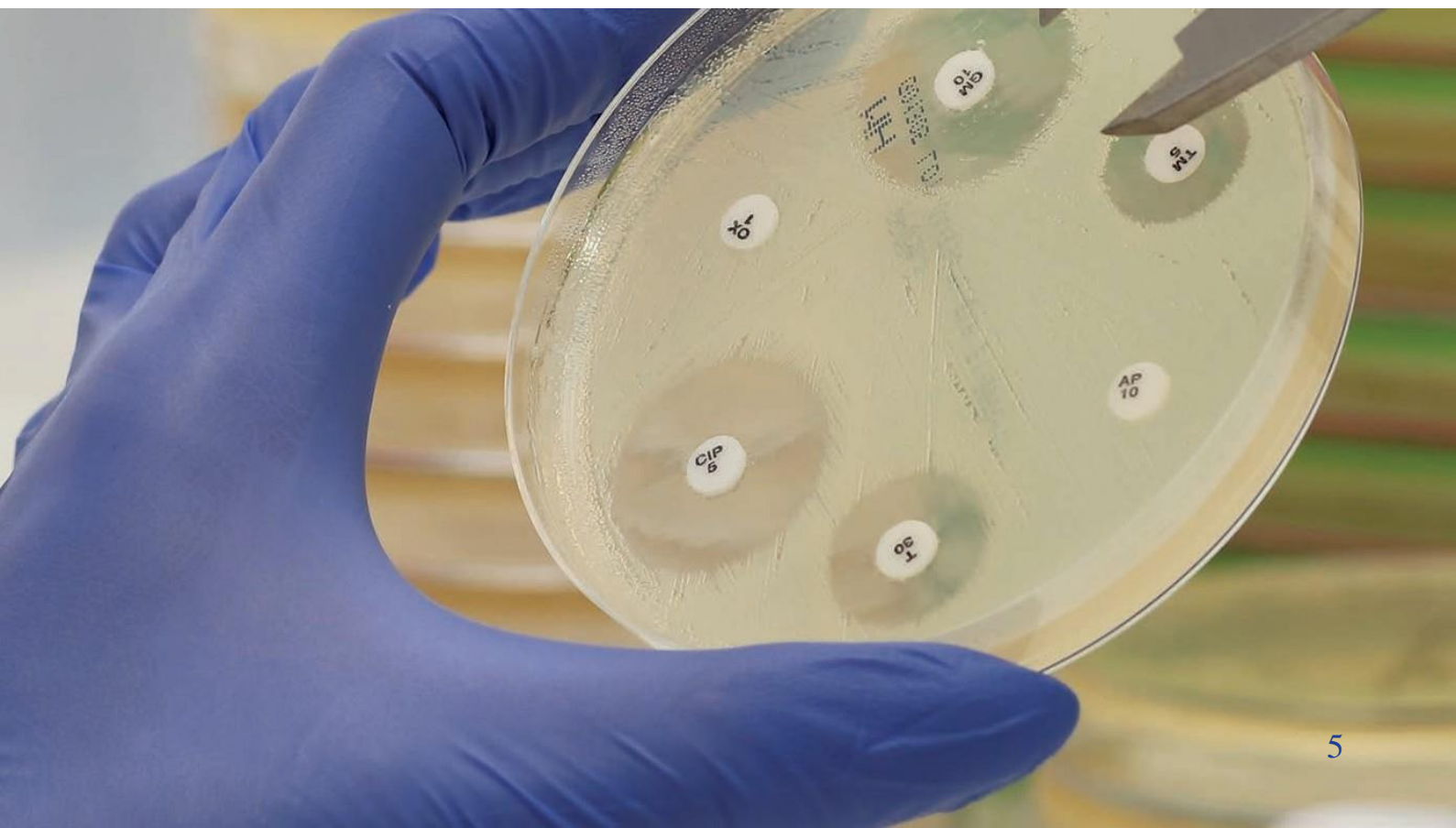


Таблица 5. Результаты воспроизводимости для дисков компании «Маст Груп Лтд.»

Амоксициллин/клавулановая кислота 20–10 мкг		Пиперацillin-тазобактам 30–6 мкг		Тобрамицин 10 мкг	
<i>E. coli</i> ATCC 25922	<i>E. coli</i> ATCC 35218	<i>E. coli</i> ATCC 25922	<i>K. pneu</i> ATCC 700603	<i>E. coli</i> ATCC 25922	
21	19	25	19	23	
21	19	25	19	23	
20	18	25	19	23	
20	19	25	19	23	
21	19	25	19	23	
22	19	25	20	23	
21	19	25	20	23	
20	18	25	20	23	
20	19	25	19	24	
21	19	25	19	23	
21	19	26	19	24	
21	19	25	19	23	
21	19	25	18	23	
22	18	26	19	23	
21	18	26	19	23	
21	19	25	19	24	
20	19	26	19	24	
21	18	26	20	23	
21	18	26	19	23	
21	18	26	20	23	
<b>Целевое значение КК</b>	<b>21</b>	<b>19–20</b>	<b>24</b>	<b>17</b>	<b>22</b>
<b>Диапазон КК</b>	<b>18–24</b>	<b>17–22</b>	<b>21–27</b>	<b>14–20</b>	<b>18–26</b>

Среднее	21	19	25	19	23
Станд.	0,6	0,5	0,5	0,5	0,4
Мин.	20	18	25	18	23
Макс.	22	19	26	20	24

Среднее значение в пределах $\pm 1$ мм от целевого значения	Хорошая воспроизводимость: Отклонение в пределах среднего значения $\pm 1$ мм
Среднее значение $> 1$ мм, но в пределах $\pm 2$ мм от целевого значения	
Среднее значение $> 2$ мм от целевого значения, но все еще в пределах диапазона контроля качества	Плохая воспроизводимость: Отклонение $> 1$ мм от среднего значения
Результаты вне диапазона КК	

С разрешения EUCAST (см [www.eucast.org](http://www.eucast.org) )

## Хранение дисков MASTDISCS® в рамках проведения испытаний чувствительности к антибиотикам

Компания «Маст Груп Лтд.» провела валидационные исследования с использованием репрезентативных образцов дисков, предназначенных для испытания чувствительности к антимикробным препаратам и произведенных компанией «Маст» (MASTDISCS®), с целью установления рекомендаций по хранению в процессе использования в отношении данного ассортимента продукции.

При использовании устройств для распределения дисков MAST® DISCMASTER (MDD63 / MDD64 / MDD65) с правильно обслуживаемым и заряженным влагопоглотителем, диски MASTDISCS® в картриджах сохраняют свою жизнеспособность в течение рекомендуемого срока:

MDD63 — 28 дней для стандартных антибиотиков и 17 дней для препаратов из группы карбапенемов.

MDD64 — 28 дней для всех антибиотиков, включая препараты из группы карбапенемов.

MDD65 — 28 дней для всех антибиотиков, включая препараты из группы карбапенемов.

Вопрос хранения дисков является предметом постоянного внимания и контроля. В случае внесения каких-либо изменений потребитель будет уведомлен соответствующим образом.

Влагопоглотители следует перезаряжать перед первым использованием и в дальнейшем при изменении цвета (что свидетельствует об увлажнении влагопоглотителя), но как минимум еженедельно. (См. Инструкцию по эксплуатации устройства для распределения дисков (IFU808) на сайте [www.mast-group.com](http://www.mast-group.com)).

Некоторые методики, включая те, что утверждены EUCAST / CLSI, предусматривают максимальный срок, в течение которого можно использовать рабочие запасы дисков MASTDISCS®. Для соответствия требованиям данных методик следует соблюдать указанный срок использования.

Снижение активности антимикробных препаратов является частой причиной возникновения ошибок в рамках испытаний. Для получения точных результатов лаборатории должны следовать практическим рекомендациям по использованию и обработке дисков, предназначенных для испытаний чувствительности. Необходимо отметить следующее:-

- Запасы дисков MASTDISCS® должны храниться при температуре от -20 °C до +8 °C.
- Рабочие запасы MASTDISCS® должны храниться при температуре от +2 °C до +8 °C.
- Убедитесь, что в резервуаре распределяющего устройства присутствует необходимое количество капсул с влагопоглотителем.
- Перед открытием, чтобы предотвратить образование конденсата, контейнер и его содержимое должны достигнуть комнатной температуры (18–30 °C). Изменение влажности и температуры приведет к ухудшению качества продукции. Картриджи, содержащие ингибиторы β-лактамаз и карбапенемы, особенно подвержены распаду под действием влаги.
- После нанесения дисков MASTDISCS® используемые картриджи следует немедленно вернуть в герметичный резервуар распределяющего устройства с влагопоглотителем и хранить при температуре от +2 °C до +8 °C.
- Не используйте диски MASTDISCS®, оставленные при комнатной температуре на продолжительное время, без предварительной проверки приемлемости функциональных характеристик.
- Диски MASTDISCS®, все еще находящиеся в первичной упаковке на момент истечения срока годности, указанного на контейнере, должны быть утилизированы.
- Используйте указанные контрольные штаммы в соответствии с графиком, предусмотренным в рамках применяемой стандартизированной методики определения чувствительности, для контроля функциональных характеристик.
- Проверка качества должна проводиться на регулярной основе для контроля всех аспектов испытания на чувствительность к антибиотикам в соответствии со стандартами EUCAST/CLSI.

Мы можем гарантировать сохранение функциональных характеристик дисков MASTDISCS® в картриджах только в том случае, если они используются в комбинации с распределительными устройствами MAST® DISCMASTER (MDD63/MDD64/MDD65), поскольку они являются составными элементами комплексной системы.

Для получения воспроизводимых и точных результатов следует соблюдать представленные рекомендации.

Чтобы узнать больше о продуктах «Маст Груп Лтд.»

посетите сайт [www.mast-group.com](http://www.mast-group.com)

или свяжитесь с нами по эл. почте: [sales@mast-group.com](mailto:sales@mast-group.com)



V2.0/SJW/0619

**Великобритания**  
Маст Груп Лтд.  
Маст Хаус  
Дэрби Роуд, Бутл  
Мерсисайд L20 1EA

Тел. +44(0)151 933 7277  
Факс: +44(0)151 944 1332  
e-mail: sales@mast-group.com

**Германия**  
Маст Диагностика ГмбХ  
Фельдштрассе 20  
DE-23858 Райнфельд

Тел. +49 (0) 4533 2007 0  
Факс: +49 (0) 4533 2007 68  
e-mail: mast@mast-diagnostica.de

**Франция**  
Маст Диагностик  
12 рю Жан-Жак Ментион  
CS 91106  
80011 Амьен СЕДЕКС 1

Тел. + 33 (0) 322 80 80 67  
Факс: +33 (0) 322 80 99 22  
e-mail: info@mast-diagnostic.fr

[www.mast-group.com](http://www.mast-group.com)