MIKROLATEST ®

CE IVD

MIC Colistin

CZ

Kat. č.: MLT00057

Pro mikrobiologii

Souprava je určena pro stanovení citlivosti Gram-negativních bakterií ke kolistinu na základě determinace MIC (minimální inhibiční koncentrace), tzn. nejnižší koncentrace, která zamezí viditelnému růstu bakterií. Obsahuje 36 stanovení.
Principem testu je rehydratace antibiotik v jamkách pomocí Mueller Hinton II bujonu s bakteriální suspenzí. Po 16–20 hodinové inkubaci jsou výsledky odečítány vizuálně.

Souprava obsahuje:
- 3 vyšetřovací desky
- 10 ks PE sáčků
- 1 skladovací sáček na uložení nespotřebovaných stripů

Skladování a exspirace soupravy:
Skladování je doporučeno při (+2 až +8) °C, exspirace je vyznačena na obalu. Po vyndání z chladničky destičky temperujte při pokojové teplotě minimálně po dobu 30 min. k zamezení kondenzace vody.
Po otevření hliníkového obalu a sejmutí folie nenechávejte již otevřené destičky bez ochrany. Vzdušná vlhkost ohrožuje funkčnost antibiotik!!!

Potřeby pro práci se soupravou, které nejsou součástí soupravy:
- Sterilní fyziologický roztok
- Mueller Hinton bujon II adjustovaný na kationty (např. Suspenzní médium MIC kat. č. MLT00070)
- Sterilní zkumavky
- Sterilní vaničky 60 ml kat. č. 50004457
- Krokovací pipeta na 100 µl nebo multikanálová pipeta 100 µl
- Pipeta na 20–60 µl
- Přístroj na měření bakteriálního zákalu (např. DENSILAMETER II, kat. č. INS00062)
- Inkubátor 35±2°C
- Běžné laboratorní vybavení (kličky, popisovače, kahan, atd.)
- Program ErbaExpert

Upozornění: **Souprava je určena pouze k profesionálnímu použití. Dodržujte zásady pro práci s infekčním materiálem!**

Pracovní postup

Příprava bakteriální suspenze:
1) Připravte zkumavku s fyziologickým roztokem.
2) Z 18–24 hodinové kultury na krevním agaru setřete několik kolonií a připravte ve fyziologickém roztoku bakteriální suspenzi o hustotě 0,5 McFarland.

Je důležité věnovat speciální pozornost přípravě homogenní suspenze především u pseudomonád. Alternativně může být použita růstová metoda: 3–5 kolonií je přeneseno do zkumavky s vhodným bujonem a inkubováno až do pomnožení na denzitu 0,5 McFarland. Pokud je tato denzita překročena, je hustota suspenze upravena sterilním fyziologickým roztokem nebo bujonem na požadovaný zákal o hodnotě 0,5 McFarland.
3) Z bakteriální suspenze ve fyziologickém roztoku přeneste 60 µl do zkumavky s 13 ml suspenzního média MIC a dobře homogenizujte.

Inokulace:
Vyjměte destičku z aluminiového sáčku a sejměte folii ze stripu, např. odříznutím pomocí skalpelu nebo pravítka (těsně před inokulací). **Po otevření hliníkového obalu a sejmutí folie nenechávejte již otevřené destičky bez ochrany. Vzdušná vlhkost ohrožuje funkčnost antibiotik!!!** Nepoužité stripy uložte do uzavíratelného skladovacího sáčku se sušidlem a skladujte maximálně po dobu 4 týdnů v 2–8°C.
Zaznamenejte číslo vyšetřované kultury na příslušný strip a vložte do volného rámečku. Rozplňte suspenzní médium s inokulem po 100 µl do každé jamky stripu.
Pozn.: Stripy zpracujte do 60 minut po vyjmutí ze sáčku.

Inkubace:
Nainokulovaný strip vložte v rámečku do PE sáčku, jehož okraje zahnete pod rámeček tak, aby nedocházelo k vysychání inokula.
Destičku vložte do termostatu 35±2°C na 16–20 hod.

Vyhodnocení:
Destičku vyjměte z PE sáčku. Pro odečítání nárůstu v jamkách zvolte způsob, který je pro Vás nejoptimálnější:
1) Odečítejte proti šedému pozadí nebo proti tabulce destičky v návodu.
2) Odečítejte proti přirozenému nebo umělému rozptýlenému světelnému zdroji.

Prosím věnujte pozornost:
V jamce s kontrolou růstu (jamka v řadě H) musíte vidět nárůst! Jestliže nárůst není, test NELZE HODNOTIT! Jako MIC je hodnocena jamka s nejnižší koncentrací antibiotika, která zamezí okem viditelnému růstu bakterií. U Kolistinu může docházet i k velmi slabému růstu, který se považuje za pozitivní výsledek. V případě pochybností o přítomnosti nárůstu v jamkách použijte pro odečet ErbaScan. Odlište zrnění od případných bublin! Výsledky zaznamenejte.

Tab. 1: Rozložení kolistinu a jeho koncentrační řada na destičce v mg/l

A	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16
B	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8
C	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4
D	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2
E	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1
F	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5
G	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25
H	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu
	Kolistin 1	Kolistin 2	Kolistin 3	Kolistin 4	Kolistin 5	Kolistin 6	Kolistin 7	Kolistin 8	Kolistin 9	Kolistin 10	Kolistin 11	Kolistin 12

10020321

Interpretace:
V závislosti na národních nebo laboratorních standardech je nutné použít aktuální interpretační tabulky EUCAST (1), CLSI M100 (2) nebo další interpretační kritéria, např. EUCAST Expert Rules (3) nebo CLSI M07 (4). Při interpretaci výsledků je třeba zohlednit druhovou identifikaci kmene, původ vzorku, anamnézu pacienta, případně výsledky doplňujících testů.
Další možností vyhodnocení je využití expertního systému v program ErbaExpert.

Kontrola kvality:
Pro kontrolu kvality doporučujeme používat všechny níže uvedené kontrolní kmeny. Při hodnocení výsledků testování se řiďte aktuálním standardem EUCAST nebo CLSI. Pro kontrolu je nutné používat čerstvé, nepasážované kmeny.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* MIC (mg/l)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* MIC (mg/l)	NCTC 13846 (mcr-1 pozitivní) Escherichia coli MIC (mg/l)
COL 0,25–1	COL 0,5–2	COL 4* (výjimečně 2 nebo 8)

*Hodnota platí pro ≥ 90 % izolátů, v ojedinělých případech může být pozorována MIC 2 nebo 8 mg/L (zdroj: EUCAST)

ATCC – American Type Culture Collection
CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, tel.: 549 491 430, fax: 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

NCTC - National Collection of Type Cultures

Ochrana zdraví:
Komponenty soupravy nejsou klasifikovány jako nebezpečné.

Likvidace použitého materiálu:
Po použití vložte destičku do nádoby pro infekční materiál a likvidujte dle vlastních interních předpisům, autoklávujte nebo zničte spálením.
Prázdné papírové obaly se předají do sběru k recyklaci.

Literatura:

1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, http://www.eucast.org
2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
3) EUCAST expert rules in antimicrobial suceptibility testing,; http://www.eucast.org
4) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute

Datum revize: 25. 2. 2025

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalogové číslo
IVD In vitro Diagnostikum
Výrobce
Čtěte návod k použití
LOT Číslo šarže
Teplota skladování
Datum expirace
Obsah postačuje pro <n> testů

10020321

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

MIKROLATEST ®

CE IVD

MIC Colistin

EN

Cat. No.: MLT00057

For microbiology

The kit is designed to test susceptibility of Gram-negative bacteria to colistin on the basis of MIC (minimal inhibitory concentration) determination, i.e. the lowest concentration, which inhibits bacterial growth. The kit contains 36 examinations.
The test is based on rehydration of antibiotics in the wells with Mueller Hinton II broth and bacterial suspension. The results are read visually after 16–20 hours of incubation.

The kit contains:
- 3 plates for examination (36 strips)
- 10 pc of PE bags
- 1 pc of storage bag (for unused strips)

Storage and expiration of the kit:
It is recommended to store the kit at (+2 to +8) °C. The date of expiration is indicated on each package. Leave plate at room temperature for at least 30 minutes before you open it to avoid water condensation.
After the aluminium package is opened and covering foil is removed, don´t leave opened plates unprotected!!! Exposition to air humidity leads to antibiotic activity failure!!!

Material required to perform a test, not included in the kit:
- Sterile physiological solution
- Muller Hinton broth II cation-adjusted (e.g. Suspension medium MIC, Cat.No MLT00070
- Sterile tubes
- Sterile basins 60 ml for pippeting Cat. No. 50004457
- A stepper or multichannel pippete for dosage of 100 µl
- A pippete for dosage of 20–60 µl
- Instrument to measure optical density of bacterial inoculum (e.g. DENSILAMETER II, Cat.No. INS00062)
- Incubator 35±2 °C
- Regular microbiological laboratory equipment (loops, marker, burner, etc.)
- ErbaExpert Program

Caution: **The kit is for professional use only! Respect the rules for work with infectious material!**

Instructions for Use

Preparation of bacterial suspension (recommended procedure):
1) Prepare a tube with physiological solution.
2) Remove few colonies from 18–24 hour culture on blood agar and prepare a bacterial suspension of density of 0.5 on McFarland scale in physiological solution.

It is necessary to give extra attention to achieving a smooth suspension of 0.5 McFarland when preparing inoculum of *Pseudomonas spp*. The growth method can be used alternativelly: 3–5 colonies are transfered into a tube with suitable broth medium and incubated until the turbidity of 0.5 Mc Farland is achieved or exceeded. The turbidity of the broth culture is adjusted with sterile saline or broth to 0.5 Mc Farland standard.

3) Inoculate 60 µl of bacterial suspension into a tube with 13 ml of suspension medium MIC. Homogenise well.

Inoculation:
Remove a plate from aluminium bag and remove aluminium cover from a strip, e.g. use a scalpel or a ruler (just before inoculation). **Don´t leave opened plates unprotected!!! Exposition to open air leads to antibiotic activity failure!!!** Insert any unused strips into a ZIP log storage bag. Transfer a dessicant sachet from the original package into a storage bag as well and close it for later use. Store it at 2–8°C for 4 weeks maximum.
Record number of the examined strain on the strip and insert it into a free frame. Inoculate 100 µl of suspension medium with bacterial inoculum into each well of the strip.
Note: Process the strips within 60 minutes after removing it from aluminium bag.

Incubation:
Insert the inoculated strip in a frame into a PE bag. Fold the open end of the bag under the plate to prevent evaporation during the incubation. Incubate the plate at 35±2 °C for 16–20 hours.

Evaluation:
Remove the plate from the PE bag. To read the growth in the microwells, choose a way which is the most covenient for you:
1) Read against a grey background or against plate layout in the instructions.
2) Read against natural or artifical dispersed light.

Please read with attention!
You must see a growth in the control well (placed in row H)! If the growth is not present, the test MUST NOT be evaluated! The MIC is the lowest concentration of antibiotic in a well where no visible growth of the organism is observed. In Colistin may occur very weak growth, which is also considered a positive result. In case of doubt about the presence of growth in the wells, use ErbaScan for reading. Beware to differentiate grains of growth from media bubbles. Record the results.

Tab. 1: Plate layout: colistin dilution series (in mg/l)

A	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16
B	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8
C	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4
D	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2
E	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1
F	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5
G	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25
H	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control	Growth control
	Colistin 1	Colistin 2	Colistin 3	Colistin 4	Colistin 5	Colistin 6	Colistin 7	Colistin 8	Colistin 9	Colistin 10	Colistin 11	Colistin 12

10020321

Interpretation:
Depending on national or laboratory standards, current interpretation tables by EUCAST (1), CLSI M100 (2) or other interpretation criteria, such as EUCAST Expert Rules (3) or CLSI M07 (4), should be used. It is necessary to take following parameters into consideration when interpreting results: species identification, sample origin, patient case history, or results of additional tests.
Another option of evaluation is to use the expert system in the ErbaExpert program.

Quality control:
We recommended all following control strains for internal testing of functionality of the antibiotics in the laboratory. Follow EUCAST or CLSI standards when evaluating results. Fresh strains must be used for quality control.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* MIC (mg/l)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* MIC (mg/l)	NCTC 13846 (mcr-1 positive) Escherichia coli MIC (mg/l)
COL 0.25–1	COL 0.5–2	COL 4* (exceptionally 2–8)

*The value is valid for ≥ 90% isolates and should only on occasion be 2 or 8 mg/L (source: EUCAST)

ATCC – American Type Culture Collection
CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, tel.: 549 491 430, fax: 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

NCTC - National Collection of Type Cultures

Health protection:
Components of the kit are not classified as dangerous.

Disposal of the used material:
Insert the used plate into the vessel intended for the infectious material and autoclave or destroy it by incineration.

Literature:

1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, http://www.eucast.org
2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
3) EUCAST expert rules in antimicrobial suceptibility testing, http://www.eucast.org
4) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Date of revision: 25. 2. 2025

USED SYMBOLS

REF Catalogue Number
IVD In Vitro Diagnostics
Manufacturer
See Instruction for Use
LOT Lot Number
Storage Temperature
Expiry Date
Content is sufficient for <n> tests

10020321

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

MIKROLATEST ®

CE IVD

MIC Kolistyna

PL

Cat. No.: MLT00057

Dla mikrobiologii

Zestaw przeznaczony jest do oznaczenia wrażliwości na kolystinę bakterii Gram-ujemnych, na podstawie określenia MIC (minimalnego stężenia hamującego), tzn. najniższego stężenia, które zahamuje widoczny wzrost bakterii. Zestaw umożliwia przeprowadzenie 36 badań. Test oparty jest na zasadzie ponownego nawodnienia antybiotyków w studzienkach za pomocą Mueller Hinton II bulionu i dodaniu zawiesiny bakterii. Po 16-20 godzinach inkubacji wyniki odczytywane są wizualnie lub za pomocą czytnika.

Zestaw zawiera :
- 3 płytki testowe (36 pasków)
- 10 szt. PE torebek
- 1 szt. torebki (na niewykorzystane paski)

Przechowywanie i data ważności zestawu:
Zestaw zaleca się przechowywać w temperaturze (+2 do +8) °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu. Po wyjęciu z lodówki należy płytki pozostawić w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut, w celu ograniczenia skraplania wody, żeby doprowadzić do temp. pokojowej.
Po otwarciu aluminiowego opakowania i zdjęciu folii nie należy pozostawiać raz otwartą płytkę bez ochrony. Wilgoć w powietrzu zagraża prawidłowej funkcji antybiotyków !!!

Materiały potrzebne do pracy z zestawem, które nie wchodzą w skład zestawu:
- Roztwór sterylnej soli fizjologicznej (niebuforowanej)
- Mueller Hinton bulion II dostosowany do kationów (np. Nośnik zawiesiny MIC nr kat. MLT00070)
- Probówki sterylne
- Sterylne wanienki 60 ml (nr kat. 50004457)
- Pipeta (dozator) na 100 µl lub wielokanałowa pipeta 100 µl
- Pipeta na 20-60 µl
- Densytometr (np. Densi-La-Meter II nr kat. INS00062)
- Cieplarka 35±2 °C
- Podstawowe wyposażenie laboratoryjne (ezy, markery, palnik, itd.)
- ErbaExpert Program

Ostrzeżenie: Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania. Należy przestrzegać zasad pracy z materiałem zakaźnym !

Sposób postępowania

Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej :
1) Przygotować probówkę z 2 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej (niebuforowanej).
2) Z 18 – 24 godzinnej kultury na agarze krwawym pobrać kilka kolinii i przygotować w roztworze soli fizjologicznej zawiesinę bakteryjną o gęstości 0,5 McFarland. Należy zwrócić szczególną uwagę na przygotowanie jednorodnej zawiesiny przede wszystkim w przypadku rodzaju Pseudomonas. Jako alternatywę można zastosować metodę wzrostową: 3-5 kolonii przenieść do probówki z odpowiednim bulionem i inkubować rozmnażając do gęstości 0,5 McFarland. W przypadku przekroczenia tej wartości należy gęstość dostosować za pomocą sterylnego roztworu soli fizjologicznej lub bulionu do wymaganej wartości 0,5 McFarland.
3) Przenieść 60 µl z zawiesiny bakteryjnej w roztworze soli fizjologicznej do probówki z 13 ml nośnika zawiesiny MIC i dokładnie zhomogenizować.

Inokulacja:
Wyjąć płytkę z aluminiowego opakowania i zdjąć ochronną folię aluminiową z płytki (tuż przed rozpoczęciem inokulacji). **Po otwarciu aluminiowego opakowania i zdjęciu folii nie należy pozostawiać raz otwartą płytkę bez ochrony. Wilgoć w powietrzu zagraża prawidłowej funkcji antybiotyków !!!** Nieużyte paski włożyć do zamykanej aluminiowej torebki do przechowywania wraz z pochłaniaczem wilgoci, przechowywać maksylnie do 4 tygodni w temperaturze od 2 do 8 °C. Wpisać nr badanego szczepu na odpowiedni pasek i umieścić w wolnej ramce. Inokulować do wszystkich studzienek na pasku po 100 µl (do każdej studzienki) przygotowanego inokulum. Uwaga: Przetwarzaj paski w ciągu 60 minut od wyjęcia z aluminiowego opakowania.

Inkubacja:
Płytkę po inokulacji włożyć do PE torebki, zagiąć otwarty brzeg torebki pod płytkę, aby zapobiec wysychaniu inokulum. Płytkę włożyć do cieplarki w temp. 35±2°C na 16–20 godz.

Ocena:
Płytkę wyjąć z torebki PE. Dla odczytu wzrostu w studzienkach należy wybrać najbardziej optymalny dla siebie sposób:
1) Odczytać wizualnie na szarym tle lub na tle tabelki płytki w instrukcji obsługi.
2) Odczytać wizualnie na tle naturalnego lub sztucznego rozproszonego źródła światła.

Prosimy o zwrócenie uwagi:
W studzience z kontrolą wzrostu powinien być wzrost (umieszczona w rzędnie H)!!! Jeżeli nie ma wzrostu, test NIE MOŻNA OCENIAĆ! Jako MIC ocenia się studzienkę z najniższym stężeniem antybiotyku, która zahamuje okiem widoczny wzrost bakterii. W kolistynie może wystąpić bardzo słaby wzrost, co również uważa się za wynik dodatni. W przypadku wątpliwości co do obecności wzrostu w studzienkach, użyj ErbaScan do odczytu. Należy odróżnić ziarnistość od ewentualnych pęcherzyków powietrza! Wyniki wpisać do formularza.

Tab. 1: Rozkład antybiotyków i ich stężeń na płytce w mg/l

A	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16
B	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8
C	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4
D	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2
E	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1
F	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5
G	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25
H	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu	Kontrola wzrostu
	Kolistyna 1	Kolistyna 2	Kolistyna 3	Kolistyna 4	Kolistyna 5	Kolistyna 6	Kolistyna 7	Kolistyna 8	Kolistyna 9	Kolistyna 10	Kolistyna 11	Kolistyna 12

10020321

Interpretacja:
W zależności od krajowych lub laboratoryjnych standardów, należy stosować aktualne tabele interpretacyjne według EUCAST (1), CLSI M100 (2) lub innych kryteriów interpretacyjnych, takich jak Zasady Ekspertów EUCAST (3) lub CLSI M07 (4). Przy interpretacji wyników należy wziąć pod uwagę następujące parametry: identyfikację gatunku, pochodzenie próbki, historię przypadku pacjenta oraz wyniki dodatkowych testów. Inną możliwością oceny jest wykorzystanie systemu eksperckiego w programie ErbaExpert.

Kontrola jakości:
Dla kontroli jakości zestawu zalecamy poniżej wymienione szczepy wszystko kontrolne. Podczas oceny wyników testowania szczepami kontrolnymi należy kierować się standardem EUCAST lub CLSI. Do kontroli należy użyć świeżych szczepów.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* MIC (mg/l)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* MIC (mg/l)	NCTC 13846 (mcr-1 pozytywny) Escherichia coli MIC (mg/l)
COL 0.25–1	COL 0.5–2	COL 4* (nadzwyczaj 2–8)

* Wartość odnosi się do ≥ 90% izolatów, w rzadkich przypadkach można zaobserwować MIC 2 lub 8 mg/l (źródło: EUCAST)

ATCC – American Type Culture Collection
CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, tel.: 549 491 430, fax: 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

NCTC - National Collection of Type Cultures

Ochrona zdrowia:
Odczynniki zestawu nie są klasyfikowane jako niebezpieczne.

Likwidacja zużytego materiału:
Po zużyciu wszystkie płytki należy włożyć do pojemnika dla materiałów zakaźnych i likwidować wg własnych wewnętrznych przepisów, autoklawować lub spalić.
Puste papierowe opakowania należy przekazać do recyklingu.

Literatura:

1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, http://www.eucast.org
2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
3) EUCAST expert rules in antimicrobial suceptibility testing, http://www.eucast.org
4) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Data rewizji: 25. 2. 2025

UŻYTE SYMBOLE

REF Numer Katalogowy
IVD Urządzenie Diagnostyczne in Vitro
Producent
Patrz: Instrukcja Użycia
LOT Numer Partii
Temperatury Graniczne
Termin Ważności
Zawartość wystarczająca na <n> testów

10020321

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

CE IVD

RU

Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Колистин»

Cat. No.: MLT00057 **Для микробиологии**

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST.

Производитель
Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)
Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (Карасек 2219/1Д, 62100 г. Брно, Чешская Республика)
Тел.: +420 517 077 111, diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ
Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)
Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39
Тел./факс: +7 (495) 755-78-81, 755-78-92, sale@erbamannheim.com

Назначение и принцип действия медицинского изделия
Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост микроорганизмов.

Показания:
- Исследование чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов, к антибиотикам.

Противопоказания:
- Не выявлены.

Область применения (функциональное назначение):
- Лабораторная in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
- Квалифицированный персонал микробиологических и бактериологических лабораторий.

С помощью варианта исполнения Набора реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Колистин» определяется чувствительность грамотрицательных бактерий к колистину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая ингибирует рост бактерий. Комплект содержит 36 стрипов.
Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с бульоном Мюллера - Хинтона II и бактериальной суспензией. Результаты считываются визуально после 16-20 часов инкубации.

В комплект входят:
- Планшет с 12 стрипами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стрипов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:
Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° C. Дата истечения срока годности указывается на каждой упаковке. Рекомендуется оставить планшет перед работой при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до вскрытия упаковки, чтобы избежать образования конденсата.
После того, как алюминиевая упаковка будет открыта и будет снята покрывающая пленка, не оставлять открытые планшеты!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!

Материалы, необходимые для проведения теста, которые не входят в комплект:
- Стерильный физиологический раствор
- Бульон Мюллера-Хинтона II с заданным катионным составом (например, суспензионная среда MIC кат. No MLT00070)
- Стерильные пробирки
- Стерильные ванночки 60 мл для пипетирования кат. No. 50004457
- Пошаговый многоканальный дозатор для дозировки 100 мкл
- Пипетка для дозировки 20–60 мкл
- Прибор для измерения оптической плотности бактериального инокулята (например, DENSILAMETER II, № по каталогу INS00062)
- Инкубатор 35 ± 2 ° C
- Микробиологическое лабораторное оснащение (петли, маркер, горелка и т. д.)
- ErbaExpert Программа

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфекционным материалом!

Инструкция по применению

Подготовка бактериальной суспензии (рекомендуемая процедура):
1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
2) Взять несколько колоний с 18–24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную суспензию мутностью 0,5 по шкале McFarland в физиологическом растворе. Необходимо уделить дополнительное внимание приготовлению суспензии 0,5 McFarland при использовании инокулята Pseudomonas spp. Инокулят можно приготовить альтернативно: 3-5 колоний перенести в пробирку со средой и инкубировать, пока не будет достигнута или превышена мутность 0,5 McFarland. Мутность доводят стерильным физиологическим раствором или бульоном до уровня 0,5 McFarland.
3) Инокулировать 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC. Хорошо гомогенизировать суспензию.

Инокуляция в планшет:
Снять алюминиевую пластину с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). **Не оставлять открытые планшеты незащищенными!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!!** Неиспользуемые стрипы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2–8 ° C максимум 4 недели.
Записать номер исследуемого штамма на стрипе и вставить стрип в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл суспензионной среды с бактериальным инокулятом в каждую лунку стрипа.
Примечание: использовать стрипы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.
Инкубация:
Вставить инокулированный стрип в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° C в течение 16–20 часов.

Оценка:
Достать планшет из полиэтиленового пакета. Зафиксировать рост в микролунках одним из приведенных ниже способов:
1) Просмотреть планшет на сером фоне или по таблице в инструкции.
2) Просмотреть в естественном или искусственном рассеянном свете.

При считывании результата необходимо обратить внимание:
Перед оценкой результата необходимо зафиксировать рост в лунке с контролем роста (ряд H)! Если роста нет, тест НЕ ДОЛЖЕН быть оценен! МПК (MIC) - самая низкая концентрация антибиотика в лунке, где не наблюдается видимый рост. Не путать рост с пузырьками воздуха в среде. Записать результаты.

10020321

Таб. 1: Схема планшета: серийные разведения колистина (мг/л)

A	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16	COL 16
B	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8	COL 8
C	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4	COL 4
D	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2	COL 2
E	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1	COL 1
F	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5	COL 0,5
G	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25	COL 0,25
H	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста	Контроль роста
	Colistin 1	Colistin 2	Colistin 3	Colistin 4	Colistin 5	Colistin 6	Colistin 7	Colistin 8	Colistin 9	Colistin 10	Colistin 11	Colistin 12

Интерпретация:
В зависимости от национальных или лабораторных стандартов следует использовать текущие таблицы интерпретации EUCAST (1), CLSI M100 (2) или другие критерии интерпретации, такие как экспертные правила EUCAST (3) или CLSI M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов. Еще одним вариантом оценки является использование экспертной системы в программе ErbaExpert.

Контроль качества:
Рекомендуются следующие контрольные штаммы для внутреннего тестирования функциональности антибиотиков в лаборатории. При оценке результатов необходимо следовать стандартам EUCAST или CLSI.

CCM 3954 (ATCC 25922) *Escherichia coli* MIC (mg/l)	CCM 3955 (ATCC 27853) *Pseudomonas aeruginosa* MIC (mg/l)	NCTC 13846 (mcr-1 positive) Escherichia coli MIC (mg/l)
COL 0.25–1	COL 0.5–2	COL 4* значения 2 или 8 мг/л допускаются лишь в отдельных случаях

* Значение действительно для ≥ 90% изолятов (источник: EUCAST)
ATCC – Американская коллекция типовых культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов, Университет Масарика, факультет естественных наук, помещение 5, корпус A25, 625 00 Брно, тел. 549 491 430, факс 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Охрана здоровья:
Компоненты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованного материала: Использованный планшет утилизировать путем автоклавирования.

Литература:

1) Европейский комитет по тестированию на противомикробную восприимчивость. Таблицы контрольных точек для интерпретации MIC и диапазонов зон, http://www.eucast.org
2) CLSI: Стандарты эффективности для тестирования противомикробной восприимчивости; CLSI документация M100. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.
3) Экспертные правила EUCAST при тестировании антимикробной чувствительности, http://www.eucast.org
4) CLSI: Методы разведений для анализа антимикробной чувствительности бактерий, растущих в аэробных условиях. Документ CLSI M07. Уэйн: Институт клинических и лабораторных стандартов.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00057	Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Колистин»	РЗН 2020/11345	от 17 июля 2020 года

Дата пересмотра: 25. 2. 2025

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
IVD Ин витро диагностика
Производитель
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии
Температура хранения
Срок годности
Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

10020321

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com