



## SensiTest Colistin

### System do określania wrażliwości drobnoustrojów na kolistynę metodą mikrorozcieńczeń

#### OPIS ZESTAWU

Klinicyści ponownie myślą o kolistynie jako opcji terapeutycznej w leczeniu ciężkich infekcji powodowanych przez mikroorganizmy wieloantybiotykooporne, takie jak *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* oraz odporne na karbapenemy bakterie z rodziny Enterobacteriaceae. Jednakże, odporne na kolistynę szczepy są rozpowszechnione na całym świecie, co prowadzi do konieczności określenia minimalnego stężenia hamującego (MIC) przed podaniem antybiotyku. Pomimo, iż opracowano kilka komercyjnych testów opartych na różnych technikach, jak dotąd metoda mikrorozcieńczeń uważana jest za najlepszą do przeprowadzania testów wrażliwości drobnoustrojów na kolistynę.

SensiTest Colistin opracowany został w formie płytki, której studzienki opłaszczono kolistyną (na płycie umieszczono 4 testy: każdy rząd płytki to 7 podwójnych, seryjnych rozcieńczeń antybiotyku (0,25 – 16 µg/ml)). Opisany test stosowany jest do określania wrażliwości drobnoustrojów na kolistynę metodą mikrorozcieńczeń zgodnie z międzynarodowymi standardami (np. CLSI, EUCAST, ISO), ale w prostszy i mniej czasochłonny sposób.

#### ZAWARTOŚĆ ZESTAWU:

- 4 płytki SensiTest Colistin;
- 16 probówek zawierających podłoże płynne Mueller Hinton II Broth (3,6 ml);
- folia zabezpieczająca;
- instrukcja użytkowania oraz formularz wyników testu.

#### ELEMENTY NIEZBĘDNE, ALE NIE ZAWARTE W ZESTAWIE:

- standard 0,5 w skali McFarland;
- pojemnik na roztwór do pobierania za pomocą pipety wielokanałowej;
- sól fizjologiczna;
- końcówki do pipety wielokanałowej;
- pipeta wielokanałowa 30 – 300 µl.

#### KONFIGURACJA TESTU:

Test	Stężenie kolistyny (µg/ml)						
A Wzrost	0,25	0,5	1	2	4	8	16
B Wzrost	0,25	0,5	1	2	4	8	16
C Wzrost	0,25	0,5	1	2	4	8	16
D Wzrost	0,25	0,5	1	2	4	8	16

UWAGA: Studzienki określone jako „Wzrost” stanowią kontrolę pozytywną (kontrola wzrostu drobnoustroju), w związku z czym nie zawierają antybiotyku.

#### ZASADA METODY:

Jedna płytka umożliwia przeprowadzenie testu wrażliwości na kolistynę dla 4 różnych szczepów jednocześnie.

Do każdej studzienki należy dodać odpowiednią ilość właściwie przygotowanej zawiesiny drobnoustroju.

Po inkubacji w cieplarni następuje odczyt i interpretacja uzyskanych wyników.

#### **POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK:**

SensiTest Colistin nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania z klinicznymi lub innymi materiałami. Badany mikroorganizm należy na wstępie wyizolować na odpowiedniej pożywce hodowlanej, selektywnej lub nieselektywnej. Test służy wyłącznie do badania czystych kultur drobnoustrojów (tzw. monokultur).

#### **PROCEDURA:**

1. Wyjmij płytkę testową (pozostałe płytki pozostaw w oryginalnym opakowaniu) i pozostaw w temp. pokojowej na 10 min.
2. Przygotuj zawiesinę badanego drobnoustroju o gęstości 0,5 w skali McFarland.
3. W ciągu 15 min. od przygotowania zawiesiny należy ją rozcieńczyć w soli fizjologicznej, w proporcjach 1:20 – **Roztwór A**.
4. Dodaj 0,4 ml Roztworu A do dołączonej do zestawu probówki zawierającej MH II Broth\* - **Roztwór B**.
5. Dodaj po 100 µl Roztworu B do każdej studzienki na płytce.
6. Zakryj płytkę przykrywką dołączoną do zestawu i inkubuj w temp.  $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$  przez 16-20 godzin.
7. Odczytaj wyniki testu.

\* Mueller Hinton II Broth (g/l): Ekstrakt wołowy 3,0 g; Kwaśny hydrolizat kazeiny 17,5 g; Skrobia 1,5 g; woda destylowana 1000 ml; pH  $7,3 \pm 0,1$  (podłoże suplementowane odpowiednimi solami w celu zapewnienia w podłożu stężenia jonów wapnia na poziomie 20-25 mg/l oraz stężenia jonów magnezu na poziomie 10-12,5 mg/l).

#### **INTERPRETACJA WYNIKÓW:**

Po upływie czasu inkubacji dokonaj oceny wzrostu drobnoustroju w poszczególnych studzienkach i oceń wartość MIC.

- Upewnij się, że uzyskano odpowiedni wzrost drobnoustroju w studzience stanowiącej kontrolę pozytywną. Jeśli nie uzyskano wzrostu, wówczas należy sprawdzić żywotność badanego drobnoustroju i powtórzyć test.
- Uzyskane wartości MIC należy interpretować zgodnie z aktualnymi wytycznymi EUCAST lub CLSI.
- Zanotuj uzyskane wyniki na formularzu wyników dołączonym do zestawu (formularz można kopiować).

UWAGA: Każda płytka może być użyta do 4 razy. Jeżeli wykonano mniej niż 4 testy jednocześnie, wówczas wykorzystany rząd płytki należy zabezpieczyć poprzez zaklejenie dołączoną do zestawu folią, zaś płytkę umieścić w oryginalnym opakowaniu ze środkiem suszącym i schować do lodówki.

#### **KONTROLA JAKOŚCI:**

Kontrolę jakości testu SensiTest Colistin przeprowadza się przy użyciu następujących szczepów wzorcowych:

1. *Escherichia coli* ATCC 25922
2. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
3. *Escherichia coli* NCTC 13846

Szczepy 1 i 2 są wrażliwe na kolistynę (wartość MIC dla *E. coli*: 0,25 – 2 µg/ml; wartość MIC dla *P. aeruginosa*: 0,5 – 4 µg/ml). Z kolei, *E. coli* NCTC 13846 (mcr-1 pozytywna) jest oporna na kolistynę, zaś oczekiwana wartość MIC powinna wynosić 4 µg/ml (wyjątkowo wartość MIC może wynosić 2 lub 8 µg/ml).

#### **CZYNNIKI, KTÓRE MOGĄ UNIEWAŻNIĆ WYNIKI:**

Kontaminacja hodowli (hodowla mieszana); niewłaściwa gęstość zawiesiny badanego drobnoustroju; bezpośrednie użycie materiału klinicznego; użycie przeterminowanych testów i/lub materiałów dodatkowych; niewłaściwa temperatura i/lub czas inkubacji.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

SensiTest Colistin nie zawiera substancji niebezpiecznych w stężeniach przekraczających dopuszczalne wartości ustalone przez obowiązujące przepisy, dlatego nie jest klasyfikowany jako produkt niebezpieczny. Niemniej jednak, zaleca się zapoznanie z kartą charakterystyki produktu w celu jego właściwego użytkowania. SensiTest Colistin jest testem jednorazowego użytku przeznaczonym do diagnostyki *in vitro*. Opisany test może być używany jedynie w profesjonalnych laboratoriach przez personel odpowiednio przeszkolony do pracy z drobnoustrojami patogennymi.

### PRZECHOWYWANIE:

Test przechowywać w temperaturze 2-8°C, w oryginalnym opakowaniu. Trzymać z dala od źródeł ciepła i unikać nadmiernych wahań temperatury. W takich warunkach test jest ważny do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie używać testu po przekroczeniu tej daty. Pozbyć się testu, jeśli pojawią się oznaki uszkodzenia.

### UTYLIZACJA ZUŻYTYCH MATERIAŁÓW

Po użyciu, SensiTest Colistin i materiały, które miały kontakt z próbką muszą zostać zdezynfekowane i usunięte zgodnie z procedurami laboratoryjnymi dotyczącymi dekontaminacji i usuwania potencjalnie zainfekowanego materiału.

### LITERATURA:

1. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 27<sup>th</sup> ed. CLSI Supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
2. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 7.0, 2017. <http://www.eucast.org>.
3. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 7.0, 2017. <http://www.eucast.org>.
4. CLSI. Method for dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard – Tenth Edition. CLSI document M07-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
5. ISO 20776-1:2006. Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems – Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices – Part 1: Reference method for testing the *in vitro* activity of antimicrobial agents rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases.

### PREZENTACJA:

Produkt	µg/ml	Pakowanie	Nr kat.
SensiTest Colistin	0,25 – 16	4x4 płytki	75001

### SYMBOLE

IVD Do badań <i>in vitro</i>	Nie używać ponownie	Wytwórca	Wystarczy na n testów	Temperatury krytyczne
REF Numer katalogowy	Produkt delikatny	Użyć do	UWAGA, należy zweryfikować dodatkowe dokumenty	LOT Numer serii



### PRODUCENT:



#### LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY  
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: [www.liofilchem.net](http://www.liofilchem.net) E-mail: [liofilchem@liofilchem.net](mailto:liofilchem@liofilchem.net)  
F00031  
Rev.2 / 14.11.2011

### DYSTRYBUTOR:

#### BioMaxima



BioMaxima S.A. Microbiology Center phone:+48 58 556 52 46  
Vetterów 5 Budowlanych 68 fax: + 48 58 341 12 49  
20-277 Lublin 80-298 Gdańsk office.cm@biomaxima.com  
Poland Poland www.biomaxima.com

