



ComASP™ Colistin

System do oznaczania wrażliwości na kolistynę metodą mikrorozcieńczeń w bulionie.

OPIS

Klinicyści ponownie biorą pod uwagę kolistynę jako opcję terapeutyczną w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez wielolekooporne mikroorganizmy, takie *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* i karbapenemo-oporne *Enterobacteriaceae*. Jednakże szczepy kolistynooporne są rozpowszechnione na świecie, co prowadzi do konieczności oznaczenia minimalnego stężenia hamującego (MIC) przed podaniem leku. Pomimo tego, że opracowano kilka komercyjnych testów opartych na różnych technikach, technika rozcieńczeń w bulionie (Broth microdilution-BMD) uważana jest póki co, za najlepszą metodę oznaczania wrażliwości na kolistynę.

ComASP Colistin jest 4-testowym panelem zawierającym wysuszony antybiotyk w 7 podwójnych rozcieńczeniach (0.25 - 16 µg/ml). System jest stosowany do wykonania oznaczenia lekowrażliwości na kolistynę (polimyksynę E) metodą mikrorozcieńczeń w bulionie (BMD) zgodnie z zaleceniami międzynarodowych standardów (np. CLSI, EUCAST, ISO), ale w prostszy i mniej czasochłonny sposób.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- 4 systemy (panele) ComASP Colistin
(panele indywidualnie zapakowane w folię z osuszaczem silikażelem)
- 16 fiolek z bulionem Mueller Hinton II (3.6 ml)
- Folia uszczelniająca
- Instrukcja i formularz wyników

PRODUKTY WYMAGANE, NIEZAWARTE W ZESTAWIE

- Wzorzec McFarland 0.5 Siarczan Baru (ref. 80400)
- Rynienki na zawieszynę do pipety wielokanałowej (ref. 96761)
- Sól fizjologiczna (ref. 20095)
- Końcówki do pipety wielokanałowej (ref. 96758)
- Pipeta wielokanałowa 30-300 µl (ref. 96759)

KONFIGURACJA

Test	Stężenie kolistyny (µg/ml)						
A							
Growth	0.25	0.5	1	2	4	8	16
B							
Growth	0.25	0.5	1	2	4	8	16
C							
Growth	0.25	0.5	1	2	4	8	16
D							
Growth	0.25	0.5	1	2	4	8	16

Growth jest kontrolą wzrostu: w studzience nie ma antybiotyku.

ZASADA METODY

Panel pozwala na oznaczenie lekowrażliwości 4 różnych izolatów.

Wszystkie studzienki w pojedynczym rzędzie (A, B, C lub D) są uwadniane standaryzowaną zawieszyną bakteryjną. Po inkubacji w cieplarni odczytuje i interpretuje się wyniki.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

ComASP Colistin nie jest przeznaczony do bezpośredniego badania próbek klinicznych lub innych. Badane mikroorganizmy należy najpierw wyizolować na odpowiednim nieselektywnym podłożu hodowlanym. W przypadku kolonii mieszanych, należy wyizolować kolonie przez przesiew.

PROCEDURA TESTU

1. Wyjąć panel z saszetki i pozostawić w temperaturze pokojowej na 10 min.
(NIE WYRZUCAĆ SZASZETKI aż wszystkie 4 testy zostaną wykonane).
2. Przygotować zawiesinę badanego organizmu stosując metodę bezpośredniego zawieszania kolonii lub metodę hodowlaną.
3. Wystandaryzować zawiesinę do gęstości wzorca 0.5 McFarland .
4. Optymalnie w ciągu 15 min. od przygotowania, rozcieńczyć zawiesinę 1:20 w soli fizjol.; to będzie **Roztwór A**.
5. Dodać 0.4 ml Roztworu A do próbówki z MH II Broth* dostarczoną w zestawie uzyskując **Roztwór B**.
6. Nanieść po 100 µl Roztworu B do każdej studzienki w rzędzie.
7. Przykryć panel dostarczoną przykrywką i inkubować w $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$ przez 16-20 godz. w warunkach tlenowych.

* 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 ± 0.1
(zrównoważony odpowiednimi solami, aby dostarczyć 20-25 mg/l wapnia i 10-12.5 mg/l magnezu)

ODCZYT WYNIKÓW

Po zakończonym okresie inkubacji, obserwować wzrost w studzienkach i określić wartość MIC tj. najniższe stężenie antybiotyku hamujące widoczny wzrost.

Wyniki można odczytać wzrokowo lub automatycznie. Odczyt wzrokowy można poprawić używając jasnego pośredniego światła na ciemnym tle.

Wzrost widoczny jest jako zmętnienie lub guziczek na dnie studzienki (porównać z wzrost ze studzienka kontrolną).

W pierwszej kolejności należy ocenić wzrost w studzience kontroli wzrostu. Upewnić się, że wzrost występuje. Jeśli nie, sprawdzić żywotność pobranych kolonii i powtórzyć test używając nowego rzędu w tym samym panelu lub nowego panelu i hodowli bakterii z uzyskanego wzrostu.

Zapisać wyniki na formularzu wyników zawartym w zestawie (skopiować tyle formularzy ile potrzeba).

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Uzyskane wartości MIC należy interpretować zgodnie z obowiązującymi kryteriami interpretacji EUCAST lub CLSI.

UWAGA: Każdy pojedynczy panel można użyć do 4 razy. Jeśli przeprowadza się mniej niż 4 testy, użyć folii zawartej w zestawie do zaklejenia zaszczerpionych rzędów, aby zabezpieczyć kontaminowane płyny przed przeciekaniem. Następnie włożyć panel ponownie do saszetki zawierającej osuszacz i włożyć do lodówki (patrz PRZECHOWYWANIE).

KONTROLA JAKOŚCI UŻTKOWNIKA

Kontrola jakości ComASP Colistin jest przeprowadzana z użyciem następujących szczepów referencyjnych:

1. *Escherichia coli* ATCC® 25922; NCTC 12241
2. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853; NCTC 12903
3. *Escherichia coli* NCTC 13846

Szczep 1 i 2 są wrażliwe na kolistynę i dopuszczalne zakresy MIC wynoszą 0.25-2 µg/ml dla *E. coli* i 0.5-4 µg/ml dla *P. aeruginosa*. Dla *E. coli* NCTC 13846 (mcr-1 dodatni), który jest oporny na kolistynę wartość docelowa wynosi MIC 4 µg/ml i powinna tylko okazjonalnie wynosić 2 lub 8 µg/ml.

CZYNNIKI, KTÓRE MOGĄ UNIEWAŻNIAĆ WYNIKI

Zanieczyszczona hodowla; zła standaryzacja hodowli; niewłaściwy materiał kliniczny; użycie systemu lub dodatkowych odczynników z przekroczoną datą ważności; nie przestrzeganie temperatury i czasu inkubacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ComASP Colistin nie zawiera substancji niebezpiecznych w stężeniu przekraczającym limity dopuszczalne wg obowiązującego prawa i dlatego nie jest sklasyfikowany jako niebezpieczny. Jednakże zaleca się zapoznać z kartą charakterystyki, aby prawidłowo używać produktu. ComASP Colistin jest jednorazowym produktem przeznaczonym

tylko do diagnostyki *in vitro*. Produktu należy używać tylko w laboratorium przez odpowiednio przeszkolony personel, stosując zatwierdzone procedury bezpiecznego i aseptycznego obchodzenia się czynnikami patogennymi.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać ComASP Colistin w 2-8°C w oryginalnym opakowaniu. Panele z otwartej saszetki należy zużyć w ciągu 7 dni. Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła. Nie używać paneli po upływie terminu ważności wskazanego na etykiecie. Wyrzucić bez używania, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

LIKWIDACJA ZUŻYTYCH MATERIAŁÓW

Po użyciu ComASP Colistin i materiały, które weszły w kontakt z próbką należy odkazić i zlikwidować zgodnie z wytycznymi stosowanymi w laboratorium odnośnie odkażania i likwidacji potencjalnie zakaźnych materiałów.








PIŚMIENICTWO

1. Carretto E. *et al.* Clinical validation of the SensiTest™ Colistin, a broth microdilution based method to evaluate colistin MICs. J Clin Microbiol. 2018;17. pii: JCM.01523-17. <http://jcm.asm.org/content/early/2018/01/11/JCM.01523-17>
2. Carretto E. *et al.* Detection of mcr-4 positive Salmonella enterica serovar Typhimurium in clinical isolates of human origin, Italy, October to November 2016. Euro Surveill. 2018;23(2):pii=17-00821. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.2.17-00821>
3. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 28th ed. CLSI Supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
4. CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; 11th ed. CLSI standard M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
5. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 8.0, 2018. <http://www.eucast.org>
6. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 8.0, 2018. <http://www.eucast.org>
7. 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 against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases.

PREZENTACJA

Product	µg/ml	Opakowanie	Nr kat.
ComASP™ Colistin	0.25 - 16	4x4 testy	75001

TABELA SYMBOLI

IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Nie używać ponownie		Producent		Zawartość wystarczająca na <n> testów		Ograniczenia temperatury
REF	Numer katalogowy		Delikatny, obchodzić się z ostrożnością		Zużyć do		Uwaga, należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami	LOT	Numer serii



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net

