



Cat. N.: MLT00044

For microbiology

The kit is designed to test antimicrobial susceptibility of bacteria from *Enterobacteriaceae* family on the basis of determination MIC (minimal inhibitory concentration), i.e. the lowest concentration, which inhibits bacterial growth. The kit contains 10 examinations (plates). The test is based on the rehydration of antibiotics in the wells with Mueller Hinton II broth and addition of bacterial suspension. The results are read visually or by reader after 16–20 hours of incubation. We recommend to use together with MIC G-I also MIC G-II to test susceptibility to antibiotics used in treatment of serious infections especially in hospitalized patients.

The kit contains:

- 10 plates for examination
- A lid (non-sterile)
- 10 pc of PE bags

Storage and expiration of the kit:

It is recommended to store the kit at (+2 to +25) °C. The date of expiration is indicated on each package. Leave plate at room temperature at least for 30 minutes before you open it to avoid water condensation. After the aluminium package is opened, **don't leave opened plates unprotected!!! Exposure to air humidity leads to antibiotic activity failure!!!**

Material required to perform a test, not included in the kit:

- Sterile physiological solution (unbuffered)
- Mueller Hinton broth II cations adjusted (e.g. suspension medium MIC Cat. N. MLT00070)
- Ethanol
- Sterile tubes
- Inoculator ErbaDip (Cat. N. 50004456)
- Sterile Petri dishes
- Sterile basins 60 ml (Cat. N. 50004457)
- A stepper or multichannel pipette for dosage of 100 µl
- A pipette for dosage of 60-100 µl
- Densitometer (e.g. DENSILAMETER II Cat. N. 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 and inoculation (recommended procedure):

A) Inoculation with inoculator

- 1) Remove a plate from aluminium bag and remove aluminium cover. Mark the frame with a type of kit (G-I) to avoid mistake in reading results after incubation. Record number of examined strain on the plate. Fill 100 µl of suspension medium MIC into each well.
- 2) Prepare a tube with 12 ml of physiological solution. Add 100 µl of suspension medium MIC to decrease surface tension.
- 3) 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.
- 4) Pour the bacterial suspension into a sterile Petri dish.
- 5) Use sterile inoculator to inoculate the plate: dip inoculator into Petri dish with ethanol and flame it. Dip the cooled inoculator into a Petri dish with prepared bacterial suspension. A thin film of bacterial suspension is adhered to metal spikes of inoculator. Transfer inoculum to the first half of the plate by dipping into wells and careful mixing. Make a new dip into the Petri dish with prepared bacterial inoculum and inoculate the second half of the plate.

B) Inoculation with pipette

- 1) Prepare a tube with 2 ml of 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.
- 3) Place 60 µl of bacterial suspension into a tube with 13 ml of suspension medium MIC, homogenise well.
- 4) Remove a plate from aluminium bag and remove aluminium cover from the plate. Mark the frame with a type of kit (G-I) to avoid mistake in reading results after incubation. Record number of the examined strain on the plate.
- 5) Inoculate each well of the plate with 100 µl of bacterial suspension prepared in suspension medium MIC.

Note: Process a plate within 60 minutes after removing it from aluminium bag.

Incubation:

Insert the inoculated plate 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 convenient for you:

- 1) Read against a grey background or against plate layout in instructions
- 2) Read against natural or artificial dispersed light.
- 3) Usage of magnifying glass is not recommended.
- 4) Evaluate MIC test using reader and identification software.

Please read with attention!

You must see a growth in the control well (K)! 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. Exception: With Trimethoprim/sulfamethoxazole, a well with ≥ 80% growth inhibition compared to the growth control is considered as MIC. 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: antibiotics dilution series (in mg/l)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	AMP	AMS	CFZ	CXM	AZT	GEN	AMK	COL	T/S	CIP	CMP	TET
A	128	128/64	16	64	16	32	64	16	4/76	8	32	32
B	64	64/32	8	32	8	16	32	8	2/38	4	16	16
C	32	32/16	4	16	4	8	16	4	1/19	2	8	8
D	16	16/8	2	8	2	4	8	2	0.5/9.5	1	4	4
E	8	8/4	1	4	1	2	4	1	0.25/4.75	0.5	2	2
F	4	4/2	0.5	2	0.5	1	2	0.5	0.12/2.38	0.25	1	1
G	2	2/1	0.25	1	0.25	0.5	1	0.25	0.06/1.19	0.12	0.5	0.5
H	1	1/0.5	0.12	0.5	0.12	0.25	0.5	0.12	0.03/0.6	0.06	0.25	K

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 (4) or CLSI M07 (5), 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.

Resistance to CXM, CFZ, AZT indicates possibility of ESBL production. Confirmation tests are recommended according to EUCAST (3) or CLSI document M100 (2).

It is necessary to correct susceptibility of some strains to betalactam antibiotics (mainly *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*) to resistant according to their intrinsic resistance. In this case betalactamase is not produced in sufficient amount *in vitro*.

Proteus spp., *Morganella morganii* and *Providencia spp.* strains are intrinsically resistant to colistin.

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 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)											
MIC (mg/l)											
AMP 2–8	AMS 2/1–8/4	CFZ 1–4	CXM 2–8	AZT 0.06–0.5	GEN 0.25–1	AMK 0.5–4	COL 0.25–1	T/S ≤0.5/9.5	CIP 0.004–0.015	CMP 2–8	TET 0.5–2
CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)											
MIC (mg/l)											
AMP -	AMS -	CFZ -	CXM -	AZT 2–8	GEN 0.5–2	AMK 1–4	COL 0.5–2	T/S 8/152-32/608	CIP 0.125–1	CMP -	TET 8–32
CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218)											
MIC (mg/l)											
AMP > 32	AMS 8/4–32/16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NCTC 13846 <i>Escherichia coli</i> (mcr-1 positive)											
MIC (mg/l)											
-	-	-	-	-	-	-	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. CZ

Tel. +420 549 491 430. Fax +420 549 498 289. <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.

Discard paper packaging to recycling.

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 guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>

(4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>

(5) 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: 12. 3. 2025

USED SYMBOLS

Catalogue number



In vitro diagnostics



Manufacturer



See instruction for use



Lot number



Storage temperature



Expiry date



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

M-MIC/PI/01/25/O/INT



Номер в каталоге № MLT00044

Для микробиологических исследований

Набор предназначен для определения чувствительности бактерий сем. Enterobacteriaceae к антибактериальным препаратам на основании определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), т. е. наименьшей концентрации, которая подавляет бактериальный рост. Упаковка рассчитана на определение чувствительности 10 бактериальных культур (10 планшетов). Методика основана на регидратации антибиотика в лунках планшета с помощью бульона Мюллер-Хинтон II и внесении в лунки планшета бактериальной культуры. Результаты определения чувствительности учитывают визуально или с использованием автоматического анализатора-ридера через 16–20 часов инкубации. Для тестирования чувствительности к антибиотикам у госпитализированных пациентов при лечении тяжелых жизнеугрожающих инфекций вместе с планшетом MIC G-I /МПК Г-I/ рекомендуется использовать планшет MIC G-II /МПК Г-II/.

Упаковка содержит:

- 10 планшетов для определения чувствительности
- Крышку (не стерильная)
- 10 шт. полиэтиленовых пакетиков

Хранение и срок годности:

Рекомендуется хранить упаковку при темп. от +2–+25 °С. Срок годности указан на индивидуальной алюминиевой упаковке каждого планшета.

Внимание! Попадание в лунки планшета влаги воздуха или конденсата может привести к потере активности антибиотиков и ложным результатам теста!!!

Для предотвращения попадания конденсата в лунки планшета необходимо вскрывать индивидуальную упаковку спустя не менее 30 минут её пребывания при комнатной температуре!

После вскрытия индивидуальной алюминиевой упаковки не оставлять планшет открытым для предотвращения увлажнения и контаминации лунок!

Расходные материалы необходимые для выполнения исследования, не включенные в упаковку:

- Стерильный физиологический раствор (небуферизованный)
- Мюллер-Хинтона бульон II с регулируемым катионным составом (например: суспензионная среда MIC /МПК/, номер в каталоге № MLT00070)
- Этанол
- Стерильные пробирки
- Инокулятор ErbaDip (номер в каталоге № 50004456)
- Стерильные чашки Петри
- Стерильные ёмкости 60 мл (номер в каталоге № 50004457)
- Степпер или многоканальная пипетка до 100 мкл
- Пипетка с диапазоном дозирования 60–100 мкл
- Денситометр (напр.: ДЕНСИЛАМЕТЕР II, номер в каталоге № INS00062)
- Термостат, 35±2 °С
- Стандартное оснащение бактериологической лаборатории (петли, маркер, горелка и т. д.)
- ErbaExpert Программа

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

Инструкция по применению

Приготовление бактериальной суспензии и инокуляция (рекомендации по процедуре):

А. Инокуляция планшета с использованием инокулятора:

- 1) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G-I) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Внесите по 100 мкл суспензионной среды в каждую лунку планшета.
- 2) Подготовьте пробирку с 12 мл физиологического раствора. Добавьте 100 мкл суспензионной среды MIC для уменьшения поверхностного натяжения.
- 3) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре. Более высокая плотность бактериальной суспензии является меньшей ошибкой, чем недостаточная (менее 0,5 по МакФарланду) плотность.
- 4) Перенесите бактериальную суспензию в стерильную чашку Петри.
- 5) Используйте стерильный инокулятор для инокуляции в планшет: погрузите инокулятор в чашку Петри с этанолом и обожгите в племени горелки. Затем охладите инокулятор. Погрузите инокулятор в чашку Петри с бактериальной суспензией. Тонкая плёночка бактериальной суспензии адгезируется на поверхности металлических игл инокулятора. Перенесите инокулом на половину планшета с уже добавленной суспензионной средой, погрузите иглы в лунки и аккуратно смешайте. Выполните такую же процедуру для второй половины планшета.

В. Инокуляция планшета с использованием пипетки:

- 1) Подготовьте пробирку с 2 мл физиологического раствора.
- 2) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
- 3) Поместите 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC, тщательно перемешайте.
- 4) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G-I) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Инокулируйте в каждую лунку планшета по 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в суспензионной среде MIC.

Примечание: Обработайте диск в течение 60 минут после вынимания из мешка.

Инкубация: Поместите планшет с внесённой в него бактериальной суспензией в полиэтиленовый пакетик. Подогните открытый край пакета под планшет для предотвращения испарения во время инкубации. Инкубируйте планшет в термостате при 35±2 °С 16–20 часов.

Учет результатов: Достаньте планшет из полиэтиленового пакетика. Для учёта результатов роста в микролунках выберите наиболее подходящий для Вас способ:

- 1) Учитывайте результат на темном фоне или используйте для этого макет планшета, напечатанный в инструкции.
- 2) Учитывайте результаты в проходящих лучах естественного или искусственного освещения.
- 3) Использование увеличительного стекла (лупы) не рекомендуется.
- 4) Используйте атоматизированные системы учёта результатов

ВНИМАНИЕ: Наличие роста в контрольной лунке (К) является необходимым условием для интерпретации результатов определения чувствительности! Если рост в контрольной лунке отсутствует, то результаты теста не могут быть интерпретированы!

МПК считается та наименьшая концентрация антибиотика, при которой в лунке отсутствует видимый рост бактериальной культуры. Исключением является тестирование триметоприма/сульфаметоксазола. МПК в этом случае определяется по той концентрации в лунке планшета, при которой на ≥ 80% подавляется рост бактериальной культуры с сравнении с лункой контроля (К). У колистина может возникнуть очень слабый рост, что также считается положительным результатом. В случае сомнений по поводу наличия роста в лунках, используйте ErbaScan для чтения.

Будьте внимательны при оценке результатов: различайте зернистый рост бактериальной культуры и пузырьки суспензионной среды. Запишите результаты.

Таблица 1: Макет планшета: серийные разведения антибиотиков (мг/л)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	AMP	AMS	CFZ	CXM	AZT	GEN	AMK	COL	T/S	CIP	CMP	TET
A	128	128/64	16	64	16	32	64	16	4/76	8	32	32
B	64	64/32	8	32	8	16	32	8	2/38	4	16	16
C	32	32/16	4	16	4	8	16	4	1/19	2	8	8
D	16	16/8	2	8	2	4	8	2	0,5/9,5	1	4	4
E	8	8/4	1	4	1	2	4	1	0,25/4,75	0,5	2	2
F	4	4/2	0,5	2	0,5	1	2	0,5	0,12/2,38	0,25	1	1
G	2	2/1	0,25	1	0,25	0,5	1	0,25	0,06/1,19	0,12	0,5	0,5
H	1	1/0,5	0,12	0,5	0,12	0,25	0,5	0,12	0,03/0,6	0,06	0,25	K

Интерпретация:
В зависимости от национальных или лабораторных стандартов должны использоваться текущие таблицы интерпретации EUCAST (1), CLSI M100 (2) или другие критерии интерпретации, такие как правила экспертов EUCAST (4) или CLSI M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов. Другой вариант оценки – использование экспертной системы в программе ErbaExpert. Сопротивление к CXM, CFZ, AZT указывает на возможность продукции ESBL. Рекомендуются подтверждающие тесты в соответствии с EUCAST (3) или документом CLSI M100 (2). Необходимо корректировать чувствительность некоторых штаммов к бета-лактамам антибиотикам (в основном *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*) на резистентные в соответствии с их внутренней резистентностью. В этом случае бета-лактамаза не производится в достаточном количестве *in vitro*. Штаммы *Proteus spp.*, *Morganella morganii* и *Providencia spp.* являются внутренне резистентными к колистину.

Контроль качества:
Для внутреннего лабораторного контроля качества рекомендуются следующие штаммы (см. табл.). При оценке результатов используйте стандарты EUCAST или CLSI. Для контроля использовать свежепересеянные штаммы.

CCM 3954 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)											
МПК (mg/l)											
AMP 2–8	AMS 2/1–8/4	CFZ 1–4	CXM 2–8	AZT 0,06–0,5	GEN 0,25–1	AMK 0,5–4	COL 0,25–1	T/S ≤0,5/9,5	CIP 0,004–0,015	CMP 2–8	TET 0,5–2
CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)											
МПК (mg/l)											
AMP -	AMS -	CFZ -	CXM -	AZT 2–8	GEN 0,5–2	AMK 1–4	COL 0,5–2	T/S 8/152–32/608	CIP 0,125–1	CMP -	TET 8–32
CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218)											
МПК (mg/l)											
AMP > 32	AMS 8/4–32/16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NCTC 13846 <i>Escherichia coli</i> (mcr-1 положительный)											
MIC (mg/l)											
-	-	-	-	-	-	-	COL 4* (необычайно 2–8)	-	-	-	-

* Значение относится к ≥ 90% изолятов, в редких случаях может наблюдаться MIC 2 или 8 мг/л (источник: EUCAST)
ATCC – American Type Culture Collection / Американская Коллекция Типовых Культур
CCM – Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19
NCTC – National Collection of Type Cultures
Охрана здоровья:
Набор реагентов не относится к категории опасных.

Утилизация использованного материала:
Использованный планшет поместите в ёмкость для сбора инфицированных отходов и дезинфицируйте автоклавированием или путем сжигания. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.
Литература:
(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; Twenty-Seventh Informational Supplement. CLSI document M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
(3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>
(4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>
(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI document M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00044	СЕНСИЛАТЕСТ Г- (МПК; Г-И)	ФСЗ 2011/09959	от 13.05.2019

Дата проведения контроля: 12. 3. 2025

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF

Каталожный номер

IVD

Ин витро диагностика

Производитель

Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию

LOT

Номер партии

Температура хранения

Срок годности

Nr kat.: MLT00044

Do celów mikrobiologicznych

Zestaw przeznaczony jest do oznaczenia wrażliwości na antybiotyki bakterii z rodziny Enterobacteriaceae na podstawie określenia MIC (minimalnego stężenia hamującego), tzn. najniższego stężenia, które zahamuje widoczny wzrost bakterii. Zestaw umożliwia przeprowadzenie 10 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. Dla testowania wrażliwości na antybiotyki przeznaczone do leczenia poważnych zakażeń przede wszystkim w przypadku pacjentów hospitalizowanych zaleca się użyć z zestawem MIC G-I także zestaw MIC G-II.

Zestaw zawiera:

- 10 płytek testowych
- 1 niesterylne pokrywę
- 10 szt. PE torebek

Przechowywanie i data ważności zestawu:

Zestaw zaleca się przechowywać w temperaturze (+2 do +25) °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. 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 wchodzi w skład zestawu:

- Roztwór sterylnej soli fizjologicznej (niebuforowanej)
- Mueller Hinton bulion II dostosowany do kationów (np. Nośnik zawiesiny MIC nr kat. MLT00070)
- Etanol
- Probówki sterylne
- Inokulator ErbaDip (nr kat. 50004456)
- Sterylne płytki Petriego
- Sterylne wianiki 60 ml (nr kat. 50004457)
- Pipeta (dozator) na 100 µl lub wielokanałowa pipeta 100 µl
- Pipeta na 100 µl
- Densytometr (np. DENSILAMETER II nr kat. INS00062)
- Ciężarówka 35±2 °C
- Podstawowe wyposażenie laboratoryjne (ezy, markery, palnik, itd.)
- Program ErbaExpert

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

Sposób postępowania**Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej oraz inokulacja:****A) Inokulacja za pośrednictwem inokulatora**

- 1) Wyjąć płytkę z aluminiowego opakowania i zdjąć ochronną folię aluminiową z płytki (tuż przed rozpoczęciem inokulacji). Oznaczyć płytkę rodzajem zestawu (G-I), opisać numery badanych kultur. Pipetować do wszystkich studzienek po 100 µl nośnika zawiesiny MIC.
- 2) Przygotować próbkę z 12 ml sterylnej soli fizjologicznej (niebuforowanej). Podczas inokulacji dodać 100 µl nośnika zawiesiny MIC, żeby zmniejszyć napięcie powierzchniowe inokulumu.
- 3) Z 18–24 godzinnej kultury na agarze krwawym pobrać kilka kolumn i przygotować w roztworze soli fizjologicznej zawiesinę bakteryjną o gęstości 0,5 McFarland.
- 4) Tak przygotowaną zawiesinę wlać na sterylną płytkę Petriego
- 5) Inokulować napełnioną płytkę za pomocą sterylnej inokulatora: inokulator nawilżyć w płycie Petriego z etanolem i wyżarzyć nad płomieniem. Ostygly inokulator nawilżyć w płycie Petriego z zawiesiną bakteryjną. Przenieść inokulum do pierwszej połowy płytki delikatnym krążeniem inokulatora w studzienkach. Ponownie nawilżyć inokulator w płycie Petriego i powtórzyć inokulację drugiej połowy płytki.

B) Inokulacja za pośrednictwem pipety

- 1) Przygotować próbkę z 2 ml sterylnej soli fizjologicznej (niebuforowanej).
- 2) Z 18–24 godzinnej kultury na agarze krwawym pobrać kilka kolumn i przygotować w roztworze soli fizjologicznej zawiesinę bakteryjną o gęstości 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.
- 4) Wyjąć płytkę z aluminiowego opakowania i zdjąć ochronną folię aluminiową z płytki (tuż przed rozpoczęciem inokulacji). Oznaczyć płytkę rodzajem zestawu (G-I), opisać numery badanych kultur. Pipetować do wszystkich studzienek po 100 µl nośnika zawiesiny MIC z inokulumem.

Uwaga: Przetwarzać płytkę 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 inokulumu. Płytkę włożyć do ciężarówki w temp. 35±2 °C na 16–20 godz.

Ocena:

- 1) odczytać za pomocą automatycznego Czytnika i identyfikacji oprogramowania.
- 2) odczytać wizualnie na szarym tle lub na tle tabelki płytki w instrukcji obsługi
- 3) odczytać wizualnie na tle naturalnego lub sztucznego rozproszonego źródła światła
- 4) użycie lupy nie zaleca się

Prosimy o zwrócenie uwagi: W studzienkach z kontrolą wzrostu powinien być wzrost !!! Jeżeli nie ma wzrostu, test NIE MOŻNA OCENIAĆ !

Jako MIC ocenia się studzienkę z najniższym stężeniem antybiotyku, która zahamuje widoczny wzrost bakterii. Tylko w przypadku Trimetoprimu/sulfamethoxazolu powinna być MIC odczytywana przy najniższym stężeniu, które hamuje wzrost ok. 0,8 w porównaniu ze studzienką dla kontroli wzrostu.

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 płycie w mg/l

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	AMP	AMS	CFZ	CXM	AZT	GEN	AMK	COL	T/S	CIP	CMP	TET
A	128	128/64	16	64	16	32	64	16	4/76	8	32	32
B	64	64/32	8	32	8	16	32	8	2/38	4	16	16
C	32	32/16	4	16	4	8	16	4	1/19	2	8	8
D	16	16/8	2	8	2	4	8	2	0,5/9,5	1	4	4
E	8	8/4	1	4	1	2	4	1	0,25/4,75	0,5	2	2
F	4	4/2	0,5	2	0,5	1	2	0,5	0,12/2,38	0,25	1	1
G	2	2/1	0,25	1	0,25	0,5	1	0,25	0,06/1,19	0,12	0,5	0,5
H	1	1/0,5	0,12	0,5	0,12	0,25	0,5	0,12	0,03/0,6	0,06	0,25	K

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 (4) lub CLSI M07 (5). Przy interpretacji wyników należy wziąć pod uwagę następujące parametry: identyfikacja gatunku, pochodzenie próbki, historia kliniczna pacjenta oraz wyniki dodatkowych testów. Inną opcją oceny jest skorzystanie z systemu ekspertowego w programie ErbaExpert. Opór na CXM, CFZ, AZT wskazuje na możliwość produkcji ESBL. Zaleca się wykonanie testów potwierdzających zgodnie z wytycznymi EUCAST (3) lub dokumentem CLSI M100 (2). Należy skorygować wrażliwość niektórych szczepów na antybiotyki beta-laktamowe (głównie *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*) do opornej zgodnie z ich opornością wewnętrzną. W tym przypadku beta-laktamaza nie jest produkowana w wystarczającej ilości *in vitro*. Szczepy *Proteus spp.*, *Morganella morganii* i *Providentia spp.* są wewnętrznie oporne na kolistynę.

Kontrola jakości:

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

CCM 3954 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)											
MIC (mg/l)											
AMP 2–8	AMS 2/1–8/4	CFZ 1–4	CXM 2–8	AZT 0,06–0,5	GEN 0,25–1	AMK 0,5–4	COL 0,25–1	T/S ≤0,5/9,5	CIP 0,004–0,015	CMP 2–8	TET 0,5–2
CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)											
MIC (mg/l)											
AMP -	AMS -	CFZ -	CXM -	AZT 2–8	GEN 0,5–2	AMK 1–4	COL 0,5–2	T/S 8/152–32/608	CIP 0,125–1	CMP -	TET 8–32
CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218)											
MIC (mg/l)											
AMP > 32	AMS 8/4–32/16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NCTC 13846 <i>Escherichia coli</i> (mcr-1 pozytywny)											
MIC (mg/l)											
-	-	-	-	-	-	-	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, CZ

Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

NCTC – National Collection of Type Cultures

Ochrona zdrowia:

Odczynnik 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 guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>

(4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>

(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150,

e-mail: erbapolska@erba.com

Data rewizji: 12. 3. 2025

UŻYTE SYMBOLE

REF Numer katalogowy

IVD Wyrób medyczny
do diagnostyki *in vitro*

Producent

Patrz: Instrukcja użycia

LOT Numer partii

Temperatura przechowywania

Termin ważności

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

M-MIC/PI/01/25/O/INT



Kat. č.: MLT00044

Pre mikrobiológiu

Súprava je určená na stanovenie citlivosti k antibiotikám baktérií čeľadi *Enterobacteriaceae* na základe determinácie MIC (minimálna inhibičná koncentrácia), tzn. najnižšej koncentrácie, ktorá zabráni viditeľnému rastu baktérií. Obsahuje 10 stanovení.

Princípom testu je rehydratácia antibiotík v jamkách pomocou Mueller Hinton II bujonu a prídania bakteriálnej suspenzie. Po 16–20 hodinovej inkubácii sú výsledky odčítané vizuálne alebo readrom. Na testovanie citlivosti na antibiotiká určených na liečbu závažných infekcií hlavne u hospitalizovaných pacientov doporučujeme použiť súpravu MIC G-I a súpravu MIC G-II.

Súprava obsahuje:

- 10 vyšetrovacích doštičiek
- 1 viečko
- 10 ks PE sáčkov

Skladovanie a expirácia súpravy:

Skladovanie sa doporučuje pri (+2 až +25) °C, expirácia je vyznačená na obale. Po vybraní z chladničky nechajte doštičky temperovať pri izbovej teplote minimálne po dobu 30 minút, aby sa zamedzilo kondenzácii vody. Po otvorení hliníkového obalu a odstránení fólie nenechávajte už otvorené doštičky bez ochrany. Vzdušná vlhkosť ohrozuje funkčnosť antibiotík !!!

Potreby pre prácu so súpravou, ktoré nie sú súčasťou súpravy:

- Sterilný nepufrovaný fyziologický roztok
- Mueller Hinton bujon II adjustovaný na kationy (napr. suspenzné médium MIC, kat. č. MLT00070)
- Etanol
- Sterilné skúmavky
- Inokulátor ErbaDip (kat. č. 50004456)
- Sterilné Petriho misky
- Sterilné vamičky 60 ml (kat. č. 50004457)
- Krokovacia pipeta na 100 µl alebo multikanálová pipeta 100 µl
- Pipeta na 60–100 µl
- Denzitometer (napr. DENSILAMETER II kat. č. INS00062)
- Inkubátor 35±2 °C
- Bežné laboratórne vybavenie (kľučky, popisovače, kahan, atd.)
- Program ErbaExpert

Upozornenie: Súprava je určená iba na profesionálne použitie. Dodržujte zásady pre prácu s infekčným materiálom!

Pracovný postup**Príprava bakteriálnej suspenzie a inokulácia:****A) Inokulácia inokulátorom:**

- 1) Vyberte doštičku z alumíniového sáčku a odstráňte fóliu. Označte doštičku typom súpravy (G-I). Zaznamenajte číslo vyšetrovanej kultúry na príslušnú doštičku. Rozpipetujte do všetkých jamiek doštičky po 100 µl suspenzného média MIC.
- 2) Pripravte skúmavku s 12 ml fyziologického roztoku. Pridajte 100 µl suspenzného média MIC aby sa znížilo povrchové napätie inokula.
- 3) Z 18–24 hodinovej kultúry na krvnom agare zoberte niekoľko kolónií a pripravte vo fyziologickom roztoku bakteriálnu suspenziu s hustotou 0,5 McFarland.
- 4) Túto suspenziu vlejte do sterilnej Petriho misky.
- 5) Inokulujte rozplnenú doštičku pomocou sterilného inokulátora: inokulátor namočte v Petriho miske s etanolom a opäť nad plameňom. Vychladnutý inokulátor namočte v Petriho miske s bakteriálnou suspenziou. Preneste inokulum do 1. polovice doštičky jemným krúžením v jamkách. Znova namočte inokulátor v Petriho miske s bakteriálnou suspenziou a opakujte inokuláciu 2. polovice doštičky.

B) Inokulácia pipetou:

- 1) Pripravte skúmavku s 2 ml fyziologického roztoku.
- 2) Z 18–24 hodinovej kultúry na krvnom agare zoberte niekoľko kolónií a pripravte vo fyziologickom roztoku bakteriálnu suspenziu s hustotou 0,5 McFarland
- 3) Z bakteriálnej suspenzie vo fyziologickom roztoku prenesť 60 µl do skúmavky s 13 ml suspenzného média MIC a dobre homogenizujte.
- 4) Vyberte doštičku z alumíniového sáčku a odstráňte fóliu. Označte doštičku typom súpravy (G-I). Zaznamenajte číslo vyšetrovanej kultúry na príslušnú doštičku. Rozplňte suspenzné médium MIC s inokulum po 100 µl do každej jamky doštičky.

Poznámka: Doštičku spracujte do 60 minút po vybratí z alumíniového sáčku.

Inkubácia:

Nainokulovanú doštičku vložte do priloženého PE sáčku, ktorého okraje zahnete pod doštičku tak, aby nedochádzalo k vysychaniu inokula.

Doštičku vložte do termostatu 35±2 °C na 16–20 hod.

Vyhodnotenie:

Doštičku vyberte z PE sáčku. Na odčítanie nárastu v jamkách zvolte spôsob, ktorý je pre Vás najoptimálnejší:

- 1) Odčítajte oproti šedému pozadiu alebo oproti tabuľke doštičky v návode.
- 2) Odčítajte oproti prirodzenému alebo umelému rozptýlenému svetelnému zdroju.
- 3) Použitie lupy sa nedoporučuje.
- 4) Odčítajte pomocou readeru a identifikačného softwaru.

Prosím venujte pozornosť:

V jamke s kontrolou rastu musíte vidieť nárast! Ak nárast nie je, test NEMOŽNO HODNOTIŤ! Ako MIC je hodnotená jamka s najnižšou koncentráciou antibiotika, ktorá zamedzí okom viditeľnému rastu baktérií. Iba u Trimetoprimu/sulfamethoxazolu musí byť MIC odčítaná pri najnižšej koncentrácii, ktorá inhibuje rast približne o ≥ 80% v porovnaní s jamkou pre kontrolu rastu. U Kolistínu môže dochádzať aj k veľmi slabému rastu, ktorý sa považuje za pozitívny výsledok. V prípade pochybností o prítomnosti nárastu v jamkách použite pre odočet ErbaScan. Odlište zrnenie od prípadných bublín! Výsledky zaznamenajte.

Tab. 1: Rozloženie antibiotík a ich koncentračných radov na doštičke v mg/l

	1 AMP	2 AMS	3 CFZ	4 CXM	5 AZT	6 GEN	7 AMK	8 COL	9 T/S	10 CIP	11 CMP	12 TET
A	128	128/64	16	64	16	32	64	16	4/76	8	32	32
B	64	64/32	8	32	8	16	32	8	2/38	4	16	16
C	32	32/16	4	16	4	8	16	4	1/19	2	8	8
D	16	16/8	2	8	2	4	8	2	0,5/9,5	1	4	4
E	8	8/4	1	4	1	2	4	1	0,25/4,75	0,5	2	2
F	4	4/2	0,5	2	0,5	1	2	0,5	0,12/2,38	0,25	1	1
G	2	2/1	0,25	1	0,25	0,5	1	0,25	0,06/1,19	0,12	0,5	0,5
H	1	1/0,5	0,12	0,5	0,12	0,25	0,5	0,12	0,03/0,6	0,06	0,25	K

Interpretácia:

V závislosti na národných alebo laboratórnych štandardoch je nutné použiť aktuálne interpretačné tabuľky EUCAST (1), CLSI M100 (2) alebo ďalšie interpretačné kritériá, napr. EUCAST Expert Rules (4) alebo CLSI M07 (5). Pri interpretácii výsledkov je potrebné zohľadniť druhovú identifikáciu kmeňa, pôvod vzorky, anamnézu pacienta, prípadne výsledky doplňujúcich testov.

Ďalšou možnosťou vyhodnotenia je využitie expertného systému v programe ErbaExpert.

Rezistencia na CXM, CFZ, AZT upozorňuje na možnosť tvorby ESBL. Konfirmačné testy sa vykonávajú podľa doporučenia EUCAST (3) alebo podľa CLSI dokumentu M100 (2).

Je nutné vo výsledku opraviť citlivosť niektorých kmeňov (predovšetkým *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*) ku betalaktamovým antibiotikám na rezistentné podľa ich prirodzenej rezistencie. Ide o nedostatočnú produkciu betalaktamázy *in vitro*.

Kmene *Proteus spp.*, *Morganella morganii* a *Providencia spp.* sú rezistentné na kolistín.

Kontrola kvality:

Na kontrolu kvality súpravy odporúčame používať všetky nižšie uvedené kontrolné kmene. Pri vyhodnotení výsledkov testovania kontrolnými kmeňmi sa riadte aktuálnym štandardom EUCAST alebo CLSI. Pre kontrolu je nutné používať čerstvé, nepasážované kmene.

CCM 3954 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)											
MIC (mg/l)											
AMP 2–8	AMS 2/1-8/4	CFZ 1–4	CXM 2–8	AZT 0,06–0,5	GEN 0,25–1	AMK 0,5–4	COL 0,25–1	T/S ≤0,5/9,5	CIP 0,004–0,015	CMP 2–8	TET 0,5–2
CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)											
MIC (mg/l)											
AMP -	AMS -	CFZ -	CXM -	AZT 2–8	GEN 0,5–2	AMK 1–4	COL 0,5–2	T/S 8/152–32/608	CIP 0,125–1	CMP -	TET 8–32
CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218)											
MIC (mg/l)											
AMP > 32	AMS 8/4–32/16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NCTC 13846 <i>Escherichia coli</i> (mcr-1 pozitívne)											
MIC (mg/l)											
-	-	-	-	-	-	-	COL 4* (výnimočne 2 alebo 8)	-	-	-	-

* Hodnota platí pre ≥ 90 % izolátov, v ojedinelých prípadoch môže byť pozorovaná MIC 2 alebo 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

Ochrana zdravia:

Komponenty súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

Likvidácia použitého materiálu:

Po použití vložte doštičku do nádoby pre infekčný materiál a likvidujte podľa vlastných interných predpisov, autoklávujte alebo zničte spálením. Prázdne papierové obaly sa odovzdajú do zberu na recykláciu.

Literatúra:

(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 guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>

(4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>

(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Dátum revízie: 12. 3. 2025

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



In vitro diagnostikum



Výrobca



Čítajte návod k použití



Číslo šarže



Teplota skladovania



Dátum expirácie



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

M-MIC/PI/01/25/O/INT

Kat. č.: MLT00044

Pro mikrobiologii

Souprava je určena pro stanovení citlivosti k antibiotikům bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* na základě determinace MIC (minimální inhibiční koncentrace), tzn. nejnížší koncentrace, která zamezí viditelnému růstu bakterií. Obsahuje 10 stanovení.

Principem testu je rehydratace antibiotik v jamkách pomocí Mueller Hinton II bujonu a přidání bakteriální suspenze. Po 16–20 hodinové inkubaci jsou výsledky odečítány vizuálně nebo readrem. Pro testování citlivosti k antibiotikům určených pro léčbu závažných infekcí zejména u hospitalizovaných pacientů doporučujeme použít se soupravou MIC G-I i soupravu MIC G-II.

Souprava obsahuje:

- 10 vyšetřovacích desek
- 1 víčko (nesterilní)
- 10 ks PE sáčků

Skladování a expirace soupravy:

Skladování je doporučeno při (+2 až +25)°C, expirace je vyznačena na obalu. Po vyndání z chladničky nechte destičky temperovat při pokojové teplotě minimálně po dobu 30 minut k zamezení kondenzace vody. Po otevření hliníkového obalu a sejmutí fólie nenechávejte již otevřené destičky bez ochrany. Vzdušná vlhkost ohrožuje funkčnost antibiotik!!!

Potřeby pro práci se soupravou, které nejsou součástí soupravy:

- Sterilní nepufrovaný fyziologický roztok
- Mueller Hinton bujon II adjustovaný na kationty (např. suspenzní médium MIC kat. č. MLT00070)
- Etanol
- Sterilní zkumavky
- Inokulátor ErbaDip (kat. č. 50004456)
- Sterilní Petriho misky
- Sterilní vaničky 60 ml (kat. č. 50004457)
- Krokovací pipeta na 100 µl nebo multikanálová pipeta 100 µl
- Pipeta na 60–100 µl
- Densitometer (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 a inokulace:

A) Inokulace inokulátorem

- 1) Vyjměte destičku z hliníkového obalu a sejměte fólii. Označte destičku typem soupravy (G-I) a zaznamenejte číslo vyšetřované kultury. Rozpipetujte do všech jamek po 100 µl suspenzního média MIC.
- 2) Připravte zkumavku s 12 ml fyziologického roztoku. Přidejte 100 µl suspenzního média MIC ke snížení povrchového napětí inokula.
- 3) Z 18–24 hodinové kultury na krevním agaru seřete několik kolonií a připravte ve fyziologickém roztoku bakteriální suspenzi o denzitě 0,5 McFarland.
- 4) Tuto suspenzi vlijte do sterilní Petriho misky.
- 5) Inokulujte rozplněnou destičku pomocí sterilního inokulátoru: inokulátor smočte v Petriho misce s etanolem a ožehněte nad plamenem. Vychladlý inokulátor smočte v Petriho misce s bakteriální suspenzí. Přeneste inokulum do 1. poloviny destičky jemným kroužením v jamkách. Opět smočte inokulátor v Petriho misce s bakteriální suspenzí a opakujte inokulaci 2. poloviny destičky.

B) Inokulace pipetou

- 1) Připravte zkumavku s 2 ml fyziologického roztoku.
- 2) Z 18–24 hodinové kultury na krevním agaru seřete několik kolonií a připravte ve fyziologickém roztoku bakteriální suspenzi o denzitě 0,5 McFarland.
- 3) Přeneste 60 µl z bakteriální suspenze ve fyziologickém roztoku do zkumavky s 13 ml suspenzního média MIC a dobře homogenizujte.
- 4) Vyjměte destičku ze sáčku a sejměte fólii. Označte destičku typem soupravy (G-I) a zaznamenejte číslo vyšetřované kultury. Rozplňte suspenzní médium MIC s inokulem po 100 µl do každé jamky.

Poznámka: Destičku zpracujte do 60 minut po vyjmutí ze sáčku.

Inkubace:

Nainokulovanou destičku vložte do přiloženého PE sáčku, jehož okraje zahnete pod desku 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 oproti tabulce destičky v návodu.
- 2) Odečítejte proti přirozenému nebo umělému rozptýlenému světelnému zdroji.
- 3) Použití lupy není doporučováno.
- 4) Odečítejte s pomocí readeru a identifikačního softwaru

Prosím věnujte pozornost:

V jamce s kontrolou růstu (K) musíte vidět nárůst! Jestliže nárůst není, test NELZE HODNOTIT! Jako MIC je hodnocena jamka s nejnižší koncentrací antibiotika, která zamezí okem viditelnému růstu bakterií. Pouze u Trimetoprimu/sulfametoxazolu musí být MIC odečítána při nejnižší koncentraci, která inhibuje růst přibližně o ≥ 80% v porovnání s jamkou pro kontrolu růstu. 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 antibiotik a jejich koncentračních řad v mg/l na destičce

	1 AMP	2 AMS	3 CFZ	4 CXM	5 AZT	6 GEN	7 AMK	8 COL	9 T/S	10 CIP	11 CMP	12 TET
A	128	128/64	16	64	16	32	64	16	4/76	8	32	32
B	64	64/32	8	32	8	16	32	8	2/38	4	16	16
C	32	32/16	4	16	4	8	16	4	1/19	2	8	8
D	16	16/8	2	8	2	4	8	2	0,5/9,5	1	4	4
E	8	8/4	1	4	1	2	4	1	0,25/4,75	0,5	2	2
F	4	4/2	0,5	2	0,5	1	2	0,5	0,12/2,38	0,25	1	1
G	2	2/1	0,25	1	0,25	0,5	1	0,25	0,06/1,19	0,12	0,5	0,5
H	1	1/0,5	0,12	0,5	0,12	0,25	0,5	0,12	0,03/0,6	0,06	0,25	K

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 (4) nebo CLSI M07 (5). 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 programu ErbaExpert.

Rezistence k CXM, CFZ, AZT upozorňuje na možnost tvorby ESBL. Konfirmační testy se provádí dle doporučení EUCAST (3) nebo CLSI dokumentu M100 (2).

Je nutno ve výsledku opravit citlivost některých kmenů (především *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*) k betalaktamovým antibiotikům na rezistentní dle jejich přirozené rezistence. Jde o nedostatečnou produkci betalaktamázy *in vitro*.

Kmeny *Proteus spp.*, *Morganella morganii* a *Providencia spp.* jsou přirozeně rezistentní ke kolistinu.

Kontrola kvality:

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

CCM 3954 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)											
MIC (mg/l)											
AMP 2–8	AMS 2/1–8/4	CFZ 1–4	CXM 2–8	AZT 0,06–0,5	GEN 0,25–1	AMK 0,5–4	COL 0,25–1	T/S ≤0,5/9,5	CIP 0,004–0,015	CMP 2–8	TET 0,5–2

CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)											
MIC (mg/l)											
AMP -	AMS -	CFZ -	CXM -	AZT 2–8	GEN 0,5–2	AMK 1–4	COL 0,5–2	T/S 8/152–32/608	CIP 0,125–1	CMP -	TET 8–32

CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218)											
MIC (mg/l)											
AMP > 32	AMS 8/4–32/16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

NCTC 13846 <i>Escherichia coli</i> (mcr-1 pozitivní)											
MIC (mg/l)											
-	-	-	-	-	-	-	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 neobsahují nebezpečné látky.

Likvidace použitého materiálu:

Po použití vložte destičku do nádoby pro infekční materiál a likvidujte dle vlastních interních předpisů, autoklávejte 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 guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>

(4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>

(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Datum revize: 12. 3. 2025

POUŽITÉ SYMBOLY


REF Katalogové číslo


IVD In vitro diagnostikum


 Výrobce

 Čtěte návod k použití

LOT Číslo šarže

 Teplota skladování

 Datum expirace

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

M-MIC/PI/01/25/O/INT