

Souprava je určena pro stanovení citlivosti Gram-pozitivních bakterií k benzylpenicillinu 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 bujónu 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 vydání z chladničky destičky temperujte při pokojové teplotě minimálně po dobu 30 min. k zamezení kondenzace vody.

Po otevření hliníkového obalu a sejmouti folie nenechávejte již otevřené destičky bez ochrany. Vzdušná vlhkost ohrozuje funkčnost antibiotik!!!

Potřeby pro práci se soupravou, které nejsou součástí soupravy:

- Sterilní fyziologický roztok
- Mueller Hinton bujon II adjustomaný na kationty (např. Suspenzní médium MIC kat. č. MLT00070) - pro stafylokoky
- Suspenzní médium MIC G+ (kat. č. MLT00071) nebo MHB obohacený o lyzovanou koňskou krev a β-NAD (MH-F bujón), více na www.eucast.org – pro streptokoky
- Sterilní zkumavky
- Sterilní vaničky 60 ml kat. č. 50004457
- Krokovací pipeta na 100 µl nebo multikanálová pipeta 100 µl
- Pipeta na 20–120 µl
- Přístroj na měření bakteriálního zákalu (např. DENSILAMETER II, kat. č. INS00062)
- Inkubátor 35±2 °C
- Běžný laboratorní vybavení (kličky, popisovače, kahan, atd.)
- Program ErbaExpert

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

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.
- 3) Z bakteriální suspenze ve fyziologickém roztoku přeneste 120 µl suspenze kmene stafylokoků do 13 ml suspenzního média MIC a dobře homogenizujte. Pro testování streptokoků přeneste 60 µl bakteriální suspenze do 13 ml suspenzního média MIC G+.

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 sejmouti folie nenechávejte již otevřené destičky bez ochrany. Vzdušná vlhkost ohrozuje funkčnost antibiotik!!!** Nepoužijte stripy uložte do uzavíratelného skladovacího sáčku se sušidlem a skladujte maximálně po dobu 2 týdnů ve 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 vyjmnutí 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. (případně až 24 hodin pro streptokoky).

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 venujte 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. Odlište zrnění od případných bublin! Výsledek zaznamenejte.

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

A	PEN 4	PEN 4	PEN 4	PEN 4								
B	PEN 2	PEN 2	PEN 2	PEN 2								
C	PEN 1	PEN 1	PEN 1	PEN 1								
D	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5	PEN 0,5								
E	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25	PEN 0,25								
F	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12	PEN 0,12								
G	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06	PEN 0,06								
H	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu	Kontr. růstu								
Penicillin 1	Penicillin 2	Penicillin 3	Penicillin 4	Penicillin 5	Penicillin 6	Penicillin 7	Penicillin 8	Penicillin 9	Penicillin 10	Penicillin 11	Penicillin 12	

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.

Pro vyhodnocení je také možné použít program ErbaExpert.

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

CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> MIC (mg/l)	CCM 4501 (ATCC 49619) <i>Streptococcus pneumoniae</i> MIC (mg/l)
PEN 0,25–2	PEN 0,25–1

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 zdraví:

Komponenty soupravy nejsou klasifikovány jako nebezpečné.

Likvidace použitého materiálu:

Po použití vložte destičku do nádoby pro infekční materiál a likvidujte dle vlastních interních předpisů, autoklávujte nebo zničete 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 susceptibility 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

10020329

POUŽITÉ SYMBOLY

 Katalogové číslo

 In vitro Diagnostikum

 Výrobce

 Čtěte návod k použití

 Číslo šarže

 Teplota skladování

 Datum expirace

 Obsah postačuje pro <n> testů

Cat. No.: MLT00064

The kit is designed to test susceptibility of Gram-positive bacteria to penicillin 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) – for staphylococci
- Suspension medium MIC G+ (Cat. No. MLT00071) or MHB supplemented with lysed horse blood and β-NAD (MH-F broth), more on www.eucast.org – for streptococci
- Sterile tubes
- Sterile basins 60 ml Cat. No. 50004457
- A stepper or multichannel pipette for dosage of 100 µl
- A pipette for dosage of 60–120 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.
- 3) Inoculate 120 µl of staphylococci suspension into a tube with 13 ml of Suspension medium MIC. When testing streptococci, transfer 60 µl of bacterial suspension into a tube with 13 ml of Suspension medium MIC G+. Homogenise suspensions 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 2 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 (up to 24 hours for streptococci).

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 the instructions.
- 2) Read against natural or artificial 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. Beware to differentiate grains of growth from media bubbles. Record the results.

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

A	PEN 4											
B	PEN 2											
C	PEN 1											
D	PEN 0.5											
E	PEN 0.25											
F	PEN 0.12											
G	PEN 0.06											
H	Growth control											
	Penicillin 1	Penicillin 2	Penicillin 3	Penicillin 4	Penicillin 5	Penicillin 6	Penicillin 7	Penicillin 8	Penicillin 9	Penicillin 10	Penicillin 11	Penicillin 12

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.

The ErbaExpert program can also be used for evaluation.

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 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> MIC (mg/l)	CCM 4501 (ATCC 49619) <i>Streptococcus pneumoniae</i> MIC (mg/l)
PEN 0.25–2	PEN 0.25–1

ATCC – American Type Culture Collection

CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masarykova univerzita, 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

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 susceptibility testing; <http://www.eucast.org>
- 4) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard-Tenth Edition. CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Date of revision: 25. 2. 2025

10020329

USED SYMBOLS

 Catalogue Number

 In Vitro Diagnostics

 Manufacturer

 See Instruction for Use

 Lot Number

 Storage Temperature

 Expiry Date

 Content is sufficient for <n> tests

**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 Пенициллин» определяется чувствительность грамположительных бактерий к пенициллину на основе определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), то есть наименьшей концентрации, которая предотвращает видимый рост бактерий. Комплект содержит 36 стripов.

Принцип анализа заключается в регистрация антибиотиков в лунках с использованием бульона Мюллера Хинтона II с бактериальной супензией. После 16 - 20-часовой инкубации результатычитываются визуально.

В комплект входят:

- Планшет с 12 стripами – 3 шт.
- Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
- Мешок для хранения неиспользуемых стripов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и срок годности набора:

Рекомендуется хранить набор (от +2 до +8)° С. 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!!!

Инструкция по применению**Подготовка бактериальной супензии (рекомендуемая процедура):**

- 1) Подготовить пробирку с физиологическим раствором.
- 2) Взять несколько колоний с 18-24-часовой культурой на кровяном агаре и приготовить бактериальную супензию мутностью 0,5 по шкале МакФарлана в физиологическом растворе.
- 3) Инокулировать 120 мкл супензии стафилококков в пробирку с 13 мл супензионной среды MIC. При исследовании стрептококков необходимо инокулировать 60 мкл бактериальной супензии в пробирку с 13 мл супензионной среды MIC G+. Хорошо гомогенизировать супензию.

Инокуляция в планшет:

Снять алюминиевую пластины с планшета, можно использовать скальпель (непосредственно перед инокуляцией). Не оставлять открытые планшеты незащищенным!!! Влажность воздуха снижает активность антибиотиков!!! Неиспользуемые стripы поместить в пакет для хранения. Поместить пакет с силикагелем в пакет для хранения и закрыть его для последующего использования. Хранить при температуре 2-8 ° С максимум 2 недели. Записать номер исследуемого штамма на стripe и вставить стrip в свободную рамку. Инокулировать 100 мкл супензионной среды с бактериальным инокулатором в каждую лунку стripа.

Примечание: использовать стripы в течение 60 минут после удаления из алюминиевой упаковки.

Инкубация:

Вставить инокулированный стrip в рамку и затем в полиэтиленовый пакет. Завернуть открытый конец пакета под планшет, чтобы предотвратить испарение во время инкубации. Инкубировать планшет при 35 ± 2° С в течение 16-20 часов (до 24 часов для стрептококков).

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

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

A	PEN 4	PEN 4									
B	PEN 2	PEN 2									
C	PEN 1	PEN 1									
D	PEN 0,5	PEN 0,5									
E	PEN 0,25	PEN 0,25									
F	PEN 0,12	PEN 0,12									
G	PEN 0,06	PEN 0,06									
H	Контр. роста	Контр. роста									
	Penicillin 1	Penicillin 2	Penicillin 3	Penicillin 4	Penicillin 5	Penicillin 6	Penicillin 7	Penicillin 8	Penicillin 9	Penicillin 10	Penicillin 11
											Penicillin 12

Интерпретация:

В зависимости от национальных или лабораторных стандартов, следует использовать текущие таблицы интерпретации по EUCAST (1), CLSI M100 (2) или другим критериям интерпретации, таким как Правила экспертов EUCAST (3) или CLSI M07 (4). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов. Программа ErbaExpert также может быть использована для оценки.

Контроль качества:

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

CCM 4223 (ATCC 29213) <i>Staphylococcus aureus</i> МПК (мг/л)	CCM 4501 (ATCC 49619) <i>Streptococcus pneumoniae</i> МПК (мг/л)
PEN 0,25–2	PEN 0,25–1

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
MLT00064	Набор реагентов для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам MIKROLATEST «МПК Пенициллин»	РЗН 2020/11345	от 17 июля 2020 года

Дата пересмотра: 25. 2. 2025

10020329

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер

LOT Номер партии

IVD Ин витро диагностика

Температура хранения

Производитель

Срок годности

Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию

Содержимого достаточно для
проведения n-количества тестов