



UM-COL-040



UMIC Colistin

Instrukcja obsługi

**UMIC Colistin do manualnego oznaczania wrażliwości bakterii Enterobacterales
i bakterii niefermentujących na krytycznie ważny antybiotyk kolistynę**

Tylko do diagnostyki *in vitro*



Język: pl

Historia dokumentu

| | |
|------------------|----------------------------------|
| Tytuł: | UMIC Colistin Instrukcja obsługi |
| Wersja: | Wersja A (Grudzień 2021 r.) |
| Pierwsza wersja: | Grudzień 2021 r. |

W poniższej tabeli opisano istotne zmiany w stosunku do poprzedniej wersji niniejszego dokumentu.

| Sekcja | Zmiany |
|--------|-----------------------------|
| — | Brak zmian: pierwsza wersja |

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| Historia dokumentu | 2 |
| Spis treści | 3 |
| 1 Przeznaczenie | 4 |
| 2 Opis produktu / materiały | 5 |
| 3 Skład podłoża | 6 |
| 4 Okres trwałości / przechowywanie / utylizacja | 7 |
| 5 Środki ostrożności | 8 |
| 6 Procedura testowa | 9 |
| 6.1 Przygotowywanie próbek | 9 |
| 6.2 Przygotowywanie inokulatu | 9 |
| 6.3 Inokulacja pasków | 9 |
| 6.4 Uszczelnianie i inkubacja | 9 |
| 6.5 Odczyt | 10 |
| 6.6 Analiza | 10 |
| 7 Ocena wyników | 11 |
| 7.1 Wartość stężenia MIC | 11 |
| 7.2 Pominięte dolki | 11 |
| 8 Informacje techniczne | 12 |
| 9 Kontrola jakości | 13 |
| 10 Działanie kliniczne i analityczne | 14 |
| 11 Gwarancja | 15 |
| 12 Ograniczenie | 16 |
| 13 Symbole | 17 |
| 14 Piśmiennictwo | 18 |
| 15 Skrócona instrukcja dotycząca produktu UMIC Colistin | 19 |
| 16 Producent | 20 |

1 Przeznaczenie

UMIC Colistin to wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, przeznaczony do ilościowego oznaczania wrażliwości istotnych klinicznie, szybko rosnących, tlenowych bakterii Gram-ujemnych (Enterobacterales, bakterie niefermentujące) na kolistynę z wykorzystaniem podłoża Mueller Hinton Broth, cation adjusted (CAMHB). Wrażliwość jest wykrywana poprzez określenie minimalnego stężenia hamującego zgodnie z wytycznymi EUCAST lub CLSI. Wykorzystywane mogą być jedynie czyste kultury uzyskane z ludzkiego materiału badawczego.

Test nie jest zautomatyzowany. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego. Wyniki testu powinny być traktowane wyłącznie jako pomoc w diagnostyce pod kątem zastosowania celowanej terapii antybakteryjnej i nie mogą być wykorzystywane jako jedyne przesłanki do podejmowania decyzji na temat diagnozy, leczenia lub postępowania z pacjentem.

2 Opis produktu / materiały

Spis treści

Każde opakowanie wystarcza na przeprowadzenie 40 testów wrażliwości i zawiera:

- 5 płytek UMIC Colistin, każda zawierająca 8 pasków testowych z 12 dołkami
- Pokrywę i ramkę
- Instrukcję obsługi
- Świadectwo analizy
- Arkusz Results Sheet

Dodatkowe wymagane odczynniki i materiały

- Mueller Hinton II (UM-MH-020); producent: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
- NaCl 0,9%
- Komora wilgotnościowa, np. UMIC Box Colistin UM-BOX-COL
- Regulowana pipeta (np. 20–200 µL) wraz z końcówkami do pipet

Dodatkowe materiały laboratoryjne

- Standard McFarlanda 0,5 lub densytometr
- Płytki z agarem z krwią lub agarem tryptonowo-sojowym (TSA) bez dodatków

Uwaga *Korzystanie z innych podłoży agarowych wymaga weryfikacji przez użytkownika.*

- Inkubator
- Pętla do inokulacji
- Pisak

3 Skład podłoża

| Podłoże | Składniki |
|-------------------------------|--|
| NaCl 0,9% | Chlorek sodu |
| Mueller Hinton II (UM-MH-020) | Ekstrakt z wołowiny Hydrolizat kwasowy kazeiny Skrobia |

Uwaga W celu ustalenia prawidłowych wartości MIC za pomocą systemu testowego UMIC Colistin należy używać wyłącznie podłoża Mueller Hinton II wyprodukowanego przez firmę Bruker Daltonics GmbH & Co. KG. W celu uzyskania numerów katalogowych odczynników i podłoży należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

4 Okres trwałości / przechowywanie / utylizacja

Płytki testowe UMIC Colistin pozostają użyteczne do wskazanego terminu przydatności do użycia pod warunkiem przechowywania w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 15-25°C. Niewykorzystane paski testowe UMIC Colistin pozostają użyteczne przez maksymalnie 2 miesiące od otwarcia, pod warunkiem że są przechowywane w oryginalnym opakowaniu, które można ponownie szczelnie zamknąć.

Podłoże Mueller Hinton II należy przechowywać w temperaturze 2–25°C. Termin przydatności do użycia podłoża Mueller Hinton II znajduje się na etykiecie produktu.

Opakowania transportowe i dodatkowe produktu UMIC Colistin należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

W celu usunięcia zużytych pasków testowych UMIC należy postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie 5.

5 Środki ostrożności

- Tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Nie wolno pipetować odczynników ustami.
- Nie należy używać do celów innych niż zgodne z przeznaczeniem.
- Próbkę, hodowlę bakteryjną i poddane inokulacji płytki testowe / paski testowe UMIC Colistin powinny być traktowane jako stanowiące potencjalnie zagrożenie biologiczne, a obchodzić się z nimi powinien odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel przy zachowaniu wszystkich odpowiednich środków ostrożności. W trakcie procedury testowej należy stosować technikę aseptyczną. Więcej informacji można znaleźć w aktualnej wersji dokumentu „BioSafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS publication (CDC)” lub w odpowiednich przepisach krajowych.
- Jeśli opakowanie podstawowe (alumiiniowa torebka z folii kompozytowej) jest uszkodzone, należy sprawdzić integralność folii uszczelniającej na płytkach testowych / paskach testowych UMIC Colistin. Jeśli folia uszczelniająca jest nieuszkodzona, można stosować płytki testowe / paski testowe UMIC Colistin. Jeśli folia uszczelniająca jest uszkodzona, należy wyrzucić płytki testowe / paski testowe UMIC Colistin.
- Po odczytaniu i ocenie wyniku testu wszystkie próbki i poddane inokulacji lub zanieczyszczone przedmioty (końcówki pipet, paski testowe UMIC Colistin) należy przed usunięciem poddać sterylizacji w autoklawie, spalaniu lub potraktować roztworem dezynfekującym o działaniu bakteriobójczym.
- Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi; wszelkie odchylenia mogą wpłynąć na jakość wyników.
- Wyniki testu powinny być interpretowane przez przeszkolony personel mający doświadczenie w dziedzinie mikrobiologii. Przy interpretacji wyników należy uwzględnić tło kliniczne, pochodzenie próbek, morfologię kolonii, serologię i morfologię mikroskopową oraz wynik identyfikacji.

6 Procedura testowa

W tej części opisano wszystkie etapy wymagane podczas korzystania z pasków UMIC.

6.1 Przygotowywanie próbek

Przygotuj probówkę z 2–5 mL NaCl 0,9%, pH 5,5–6,5.

Przygotuj fiolkę z podłożem Mueller Hinton II, zobacz punkt 8.

6.2 Przygotowywanie inokulatu

1. Pobierz kilka pojedynczych kolonii z prowadzonej przez 18–24 godz. czystej kultury z agaru z krwią lub TSA (bez dodatków).
2. Zhomogenizuj kolonie w 2–5 mL NaCl 0,9%, aż zmętnienie będzie odpowiadało standardowi 0,5 McFarlanda.
3. Bakterie Gram-ujemne: przenieś pipetą 25 μ L zawiesiny bakteryjnej do 5 mL podłoża Mueller Hinton II i dobrze zhomogenizuj.

6.3 Inokulacja pasków

Wyjmij paski testowe UMIC Colistin z ich zamykanego opakowania maks. 30 minut przed użyciem.

1. Przetnij folię uszczelniającą wzdłuż pasków, które mają być użyte, i wyjmij paski z ramki.
2. Pozostałe paski należy natychmiast włożyć z powrotem do zamykanego opakowania i szczelnie zamknąć opakowanie.
3. Włóż paski do pustej ramki dołączonej do opakowania. Nadrukowane oznaczenie „COL” na każdym pasku musi znajdować się po lewej stronie ramki.
4. Zdejmij folię uszczelniającą i zanotuj numer próbki na odpowiednim pasku, aby zapobiec mieszanii się próbek.
5. Inokuluj każdy dołek każdego paska testowego 100 μ L przygotowanej zawiesiny.

Uwaga Po inokulacji sprawdź prawidłowe wypełnienie dołków i dopilnuj, aby na krawędziach dołków nie pozostały krople zawiesiny bakteryjnej. Krople na krawędziach dołków mogą nie mieć kontaktu z antybiotykiem. Może to prowadzić do wzrostu w poszczególnych dołkach (pominięte dołki), zobacz punkt 7.2.

6.4 Uszczelnianie i inkubacja

1. Po zaszczepieniu szczelnie zamknij paski, nakładając pokrywkę na ramkę.
2. Przeprowadź inkubację pasków testowych w warunkach tlenowych w temperaturze $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ przez 18 ± 2 godz.

Uwaga Aby uniknąć wysuszenia podłoża w dołkach (takie ryzyko dotyczy inkubatorów z systemem wentylacji), należy inkubować system w komorze wilgotnościowej, np. z użyciem UMIC Box Colistin UM-BOX-COL.

6.5 Odczyt

1. Zdejmij pokrywę.
2. Wytrzyj spód pasków.
3. Wizualnie odczytaj paski z nadrukowanym oznaczeniem „COL” ustawionym po lewej stronie.

Uwaga *Zmętnienie = wzrost / dodatni. Brak zmętnienia = brak wzrostu / ujemny.*

Uwaga *W kontroli wzrostu musi występować wzrost; w przeciwnym razie należy powtórzyć test.*

6.6 Analiza

Udokumentuj wyniki w swoistym dla produktu arkuszu Results Sheet i zinterpretuj wartości MIC zgodnie z obowiązującymi międzynarodowymi standardami CLSI lub EUCAST. Arkusz Results Sheet nie jest częścią niniejszej instrukcji obsługi.

7 Ocena wyników

7.1 Wartość stężenia MIC

Minimalne stężenie hamujące (MIC) jest definiowane jako najmniejsze stężenie antybiotyku, które hamuje widoczny wzrost bakterii. Wzrost bakterii może być obserwowany jako zmętnienie pożywki i (lub) jako osad komórek na dnie dołkach pasków testowych. Oznaczenie wartości MIC wymaga dodatkowo (w postaci zmętnienia) kontroli wzrostu. Oznaczanie wartości MIC oparte jest na procedurze mikrorozcieńczania bulionu, co pozwala na uzyskanie ilościowego wyniku dotyczącego wrażliwości badanego izolatu na kolistynę.

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

7.2 Pominięte dołki

Niekiedy w obrębie paska testowego mogą wystąpić pominięte dołki. Pominięty dołek cechuje się brakiem wzrostu w jednym lub kilku dołkach seryjnego rozcieńczenia antybiotyku, natomiast dołki kolejnego mniejszego/większego stężenia wykazują wzrost. Przyczyny występowania pominiętych dołków mogą być różne: powstanie heterooporności, niejednorodne inokulum lub niejednorodna inokulacja dołka itp.

W przypadku pasków testowych UMIC Colistin można zignorować pojedynczy pominięty dołek w rozcieńczeniu seryjnym. Stężenie dołka, po którym nie jest wykrywany widoczny wzrost, można odczytać jako wartość MIC. Jeśli w seryjnym rozcieńczeniu pojawi się kilka pominiętych dołków, należy powtórzyć przygotowanie próbki i testu.

8 Informacje techniczne

W celu uzyskania najlepszych wyników należy uwzględnić poniższe uwagi zawarte w instrukcji obsługi.

- Paski testowe UMIC Colistin są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie!
- Stosować czyste kultury z agaru z krwią lub TSA (bez dodatków), które nie są starsze niż 24 godziny.
- Po inokulacji sprawdzić prawidłowe wypełnienie dołków i dopilnować, aby na krawędziach dołków nie pozostały krople zawiesiny bakteryjnej. Krople na krawędziach dołków mogą nie mieć kontaktu z antybiotykiem. Może to prowadzić do wzrostu w poszczególnych dołkach (pominięte dołki), zobacz punkt 7.2.
- Stosować NaCl 0,9%; pH 5,5–6,5.
- Stosować wyłącznie produkt Mueller Hinton II wyprodukowany przez firmę Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.
- Ogrzać wstępnie podłoże Mueller Hinton II przed użyciem. Przeprowadzić inkubację w temperaturze $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ przez 1 godz.
- Upewnić się, że zawiesina NaCl dokładnie odpowiada standardowi McFarlanda 0,5. Przeprowadzić odpowiednią homogenizację przygotowanej zawiesiny.
- Przeprowadzić inokulację płytki z agarem z krwią lub TSA bez dodatków z użyciem zawiesiny bakteryjnej w celu kontroli czystości.
- Unikać uszkodzenia folii uszczelniającej na sąsiednich paskach. Paski z uszkodzoną folią uszczelniającą nie powinny być później używane, ponieważ może dojść do utraty aktywności leku.
- Upewnić się, że paski testowe są prawidłowo ułożone podczas wkładania ich do ramki. Nadrukowane oznaczenie „COL” na każdym pasku musi znajdować się po lewej stronie ramki.
- Przestrzegać podanych czasów inkubacji. Czas inkubacji nie może być krótszy niż 16 godz.
- Aby uniknąć wysuszenia podłoża w dołkach, inkubować system w komorze wilgotnościowej, np. UMIC Box Colistin UM-BOX-COL.

9 Kontrola jakości

Płytki i odczynniki poddawane są kilku kontrolom jakości, systematycznie wykonywanym na różnych etapach produkcji. Bakteriologiczną kontrolę jakości można przeprowadzić przy użyciu następujących szczepów:

| Szczepy | Nr ATCC ¹ | Nr DSMZ ² | Nr NCTC ³ |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|
| <i>Escherichia coli</i> | ATCC 25922 | DSM 1103 | NCTC 12241 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC 27853 | DSM 1117 | NCTC 12903 |
| <i>Escherichia coli</i> (<i>mcr-1</i>) | nd. ⁴ | DSM 105182 | NCTC 13846 |

Przy ocenie szczepów kontrolnych wartości stężenia MIC powinny mieścić się w zakresach granicznych kontroli jakości badanego leku podanych w odpowiedniej normie.

¹ATCC = American Type Culture Collection (Amerykańska Kolekcja Hodowli Komórkowych)

²DSMZ = Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (Niemiecka Kolekcja Szczepów Mikroorganizmów i Hodowli Komórkowych)

³NCTC = National Collection of Type Cultures (Narodowa Kolekcja Szczepów Wzorcowych)

⁴nd. = nie dotyczy

10 Działanie kliniczne i analityczne

Zastosowanie mają ogólne wymagania normy ISO 20776-1 ff i (lub) wymogi EUCAST bądź CLSI.

Zgodnie ze specyfikacjami normy EN ISO 20776-2 działanie produktu do oznaczania wrażliwości na środki przeciwbakteryjne jest wykazane, jeśli z jednej strony co najmniej 95% wartości stężenia MIC ustalonych dla antybiotyku, właściwych dla badanego szczepu mieści się w odpowiednim zakresie kontroli jakości lub odzwierciedla odpowiedni fenotyp oporności, a z drugiej strony wartości stężenia MIC antybiotyku różnią się maksymalnie o \pm jeden etap rozcieńczenia od obliczonej wartości dominanty MIC (lub zakresu dominanty MIC).

11 Gwarancja








Dane dotyczące działania pasków testowych UMIC Colistin zostały określone na podstawie niniejszej instrukcji obsługi. Odchylenia i zmiany w procedurze testowej mogą mieć wpływ na jakość wyników. Wszelkie roszczenia odszkodowawcze są w takich przypadkach wykluczone.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę na to, że wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z niniejszym produktem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym przebywa użytkownik.

12 Ograniczenie

W celu ustalenia prawidłowych wartości stężenia MIC za pomocą systemu testowego UMIC Colistin, należy używać podłoża Mueller Hinton II wyprodukowanego przez firmę Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

13 Symbole

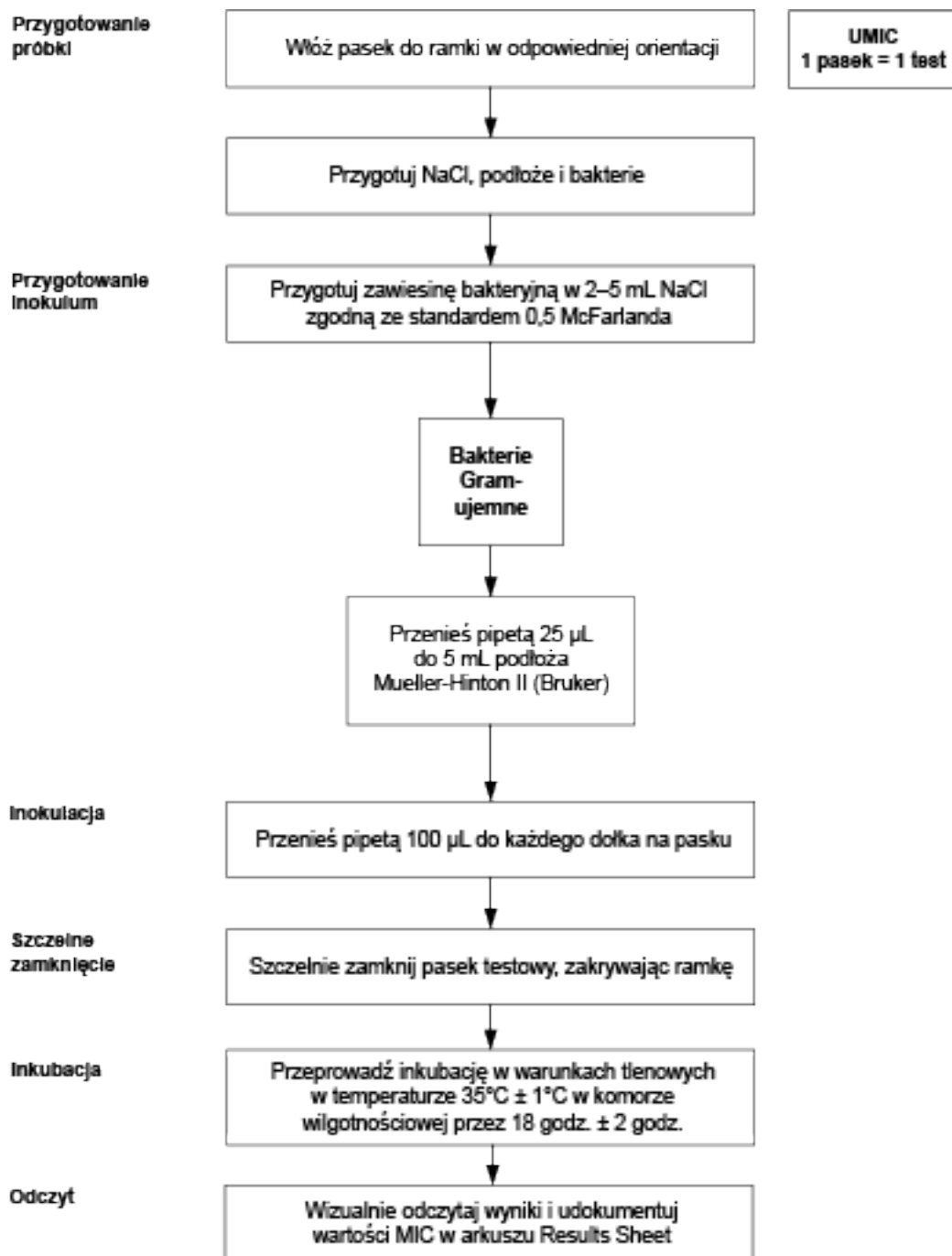
| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Nie używać ponownie |
|  | Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia <n> testów |
|  | Wartość graniczna temperatury |
|  | Zapoznać się z instrukcją obsługi |
|  | Przystroga |
|  | Termin ważności |
| CE | Oznakowanie CE zgodnie z IVDD 98/79/WE |
| LOT | Kod partii |
| IVD | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> |
| REF | Numer katalogowy |
|  | Producent |

14 Piśmiennictwo

Uwaga *Wymienione poniżej dokumenty z opisem norm i wytycznych mogą ulec zmianie.*

- ISO 20776-1 — 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.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters.
- Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI Document M07
- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI Document M100.
- Matuschek E, Åhman J, Webster C, Kahlmeter G. Antimicrobial susceptibility testing of colistin — evaluation of seven commercial MIC products against standard broth microdilution for *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Acinetobacter* spp. *Clin Microbiol Infect.* 24(8):865-870 (2018)
- Bardet L, Okdah L, Le Page S, Baron SA, Rolain J-M, Comparative evaluation of the UMIC Colistine kit to assess MIC of colistin of gram-negative rods. *BMC Microbiol.* 2019 Mar 18;19(1):60. doi: 10.1186/s12866-019-1424-8.

15 Skrócona instrukcja dotycząca produktu UMIC Colistin



16 Producent



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstraße 4

28359 Bremen

Niemcy

Nr telefonu: +49 421 2205-0

Adres e-mail: micronaut.support@bruker.com

Internet: www.bruker.com/microbiology

(Na podstawie *Instrukcji obsługi Biocentric UMIC, wersja 02, kwiecień 2020 r.*).

Opisy i specyfikacje zastępują wszystkie wcześniejsze informacje.

© Copyright 2021 Bruker Daltonics GmbH & Co. KG