

ComASP™ Colistin

(wcześniej SensiTest Colistin)

OPIS

Klinicyści ponownie myślą o kolistynie jako opcji terapeutycznej w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez drobnoustroje odporne na wiele leków, takie jak *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* i odporne na karbapenemy *Enterobacteriaceae*. Szczepy odporne na kolistinę są rozpowszechniane na całym świecie, istnieje potrzeba określenia wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC) przed przepisaniem leku. Mimo że opracowano kilka komercyjnych testów opartych na różnych technikach, metoda mikrorozcieńczeń bulionu (BMD) jest uważana za najlepszą metodę przeprowadzania do tej pory testów wrażliwości na kolistinę. ComASP™ Colistin to 4-testowy panel zawierający wyschnięty antybiotyk w 7 dwukrotnych rozcieńczeniach (0,25 - 16 µg/ml).

System stosuje się do przeprowadzenia metody mikrorozcieńczenia bulionu (BMD) w celu oceny wrażliwości drobnoustrojów na antybiotyk kolistinę (polimyksyna E) zgodnie z zaleceniami międzynarodowych norm (tj. CLSI, EUCAST, ISO).

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- systemy (panele) ComASP™ Colistin (panele pakowane pojedynczo w folię z desykantem w żelu krzemionkowym;
- 16 fiolek bulionu Mueller Hinton II (3,6 ml);
- film uszczelniający;
- instrukcja i formularz wyników testów

MATERIAŁY NIEDOSTARCZONE ALE WYMAGANE

- Skala McFarland 0,5;
- Roztwór do pipety wielokanałowej;
- Roztwór soli fizjologicznej;
- Tipsy do pipety wielokanałowej;
- Pipeta wielokanałowa.

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

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Panel umożliwia badanie wrażliwości 4 różnych izolatów.

Wszystkie studzienki w jednym rzędzie (A, B, C lub D) są ponownie uwodnione za pomocą standaryzowanej zawiesiny drobnoustrojów.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Testu ComASP™ Colistin nie należy stosować do badania próbki pobranej bezpośrednio do pacjenta. Należy najpierw posiać badany mikroorganizm na podłoże nieselektywne. W przypadku kultury mieszanej, badane kolonie należy przesiać ponownie w celu uzyskania czystej hodowli.

WYKONANIE TESTU

1. Wyjąć panel z opakowania i pozostawić w temperaturze pokojowej na 10 minut.
NIE NALEŻY WYRZUCAĆ OPAKOWANIA dopóki wszystkie 4 testy nie zostaną zużyte.
2. Przygotuj zawiesinę badanego organizmu.
3. Standaryzuj zawiesinę do gęstości 0,5 w skali McFarland.
4. Optymalnie w ciągu 15 minut od przygotowania, rozcieńczyć zawiesinę 1:20 w roztworze soli – roztwór A.

5. Dodaj 0,4 ml roztworu A do próbki z bulionem MH II * dostarczonej w zestawie, aby otrzymać roztwór B.
6. Dozuj 100 µl roztworu B do każdego dołka w rzędzie.
7. Przykryj panel załączoną pokrywką i inkubuj w temperaturze $36 \pm 2^\circ\text{C}$ przez 16-20 godzin.

* Bulion Muellera Hinton II (g/l): Ekstrakt wołowy 3,0 g; Hydrolizat kwasowy kazeiny 17,5 g; Skrobia 1,5 g; Woda destylowana 1000 ml; pH $7,3 \pm 0,1$

ODCZYT

Pod koniec okresu inkubacji obserwować wzrost w studzienkach i ustalić MIC, tj. najniższe stężenie antybiotyku, które hamuje widoczny wzrost.

Wynik można odczytać wizualnie lub automatycznie. W przypadku odczytu wizualnego należy zastosować ciemne tło, a na test skierować jasne światło.

Wzrost widoczny jest w postaci zmętnienia lub osadu widocznego na dnie studzienki (porównać wzrost uzyskany w poszczególnych studzienkach ze wzrostem uzyskanym w studzience kontrolnej).

Wzrost mikroorganizmu w studzience kontrolnej powinien być oceniony jako pierwszy. Należy upewnić się że wynik uzyskany w studzience kontrolnej jest dodatni (obecny wzrost). W przypadku braku wzrostu należy ocenić żywotność kolonii pobranych do badania i powtórzyć test używając kolejny rząd w panelu lub nowy panel oraz świeżą hodowlę mikroorganizmu.

Zanotuj wyniki w formularzu wyników testu zawartym w zestawie.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Otrzymany MIC należy interpretować zgodnie z aktualnymi kryteriami interpretacyjnymi EUCAST lub CLSI. UWAGA: Każdy pojedynczy panel może być używany do czterech razy. Jeśli wykonano mniej niż 4 testy, użyj filmu dostarczonego w zestawie w celu uszczelnienia zaszczerpionych rzędów, aby zapobiec wyciekom zanieczyszczonych płynów. Następnie włóż do lodówki (patrz PRZECHOWYWANIE).

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości jest przeprowadzana przy użyciu 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, a dopuszczalny zakres MIC wynosi 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, MIC wartość docelowa wynosi 4 µg/ml, a tylko czasami może wynosić 2 lub 8 µg/ml.

UWAGI

Czynniki wpływające na zafałszowanie wyniku: zanieczyszczona kultura, słaba standaryzacja inokulum, nieodpowiedni materiał kliniczny, przeterminowane odczynniki; nieprzestrzeganie temperatur i czasów inkubacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt ComASP™ Colistin nie zawiera substancji niebezpiecznych w stężeniach przekraczających ustalone limity zgodnie z obowiązującymi przepisami, a zatem nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny. Zaleca się jednak skonsultować się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej. ComASP™ Colistin stosowany jest użytku wyłącznie w diagnostyce in vitro. Produkt powinien być używany w laboratorium przez odpowiednio przeszkolony personel, z zachowaniem zasad aseptyki i bezpieczeństwa postępowania z czynnikami chorobotwórczymi.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 2-8°C w oryginalnym opakowaniu. Po otwarciu koperty należy użyć panel w ciągu 7 dni. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i bezpośredniego ciepła. Nie używać paneli po upływie terminu ważności wskazanym na etykiecie.

USUWANIE MATERIAŁU

Po użyciu, ComASP™ Colistin i materiał, który miał kontakt z próbką, muszą być odkażone i usuwane zgodnie z wytycznymi stosowanymi w laboratorium.

LITERATURA

1. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 27th ed. CLSI Supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
2. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 7.1, 2017. <http://www.eucast.org>.
3. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 7.0, 2017. <http://www.eucast.org>.
4. CLSI. Methods for dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard - Tenth Edition. CLSI document M07-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
5. ISO 20776-1:2006. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices -- Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases.

PREZENTACJA

Produkt	µg/ml	Opakowanie	Nr kat.
ComASP™ Colistin	0,25-16	4x4 testy	75001



LIOFILCHEM

Via Scozia, Zona Industriale
64026, Roseto degli Abruzzi (Te)



Dystrybutor:



Graso Zenon Sobiecki
83-200 Starogard Gdański
Krag 4A

Oddział produkcji podkładów
mikrobiologicznych:
83-211 Jabłowo
ul. Leśna 1, Owidz
tel. (58) 562 30 21
fax. (58) 562 79 87