diagnostics **MIC GN 2**

CE IVD

Stanovenie minimálnej inhibičnej koncentrácie mikrodilúčnou metódou / Determination of MIC value by microdilution method / Stanovení minimálníj inhibiční koncentrace mikrodiluční metodou

SK

ÚČEL URČENIA A POPIS

Súprava je určená na stanovenie minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) Gram-negatívnych baktérií. Hodnota MIC zodpovedá najnižšej koncentrácii antimikrobiálnej látky, ktorá vedie k viditeľnému obmedzeniu rastu mikroorganizmu.

PRINCÍP

Súprava sa skladá z mikrotitračnej doštičky v 96 jamkovom formáte obsahujúcej dehydratované antimikrobiálne látky tvoriace zostupný koncentračný gradient a ďalšie pomocné látky potrebné pre stanovenie hodnôt MIC. Rehydratácia prebieha v suspenznom médiu (4001) so suspenziou baktérií. Vzorka je po inkubácii vyhodnotená buď vizuálne alebo prístrojovo.

OBSAH SÚPRAVY

- 25 mikrotitračných doštičiek dvojito značených modrou farbou
- 25 inkubačných vrecúšok
- pracovný návod
- 13 výsledkových formulárov

POTREBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁL

Činidlá :

- Suspenzné médium (kat.č. 4001) a sterilný nepufrovaný fyziologický roztok

Materiál:

- Pipety, tampóny, kľučky, kahan, skúmavky a ďalšie základné vybavenie mikrobiologického laboratória

VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie *in vitro*.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Všetky vzorky a inokulované produkty považujte za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je potrebné rešpektovať obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený.
- Poškodené súpravy nepoužívajte.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Súpravy uchovávajte pri teplote +2 až +25°C. Expirácia je uvedená na každom balení.

VZORKY

Testované mikroorganizmy izolujte z vhodného neselektívneho kultivačného média podľa štandardných mikrobiologických postupov.

PRACOVNÝ POSTUP

Príprava inokula

- Bakteriologickou kľučkou alebo tampónom zotrite z čistej a dobre narastenej 18-24 hod. kultúry niekoľko dobre izolovaných kolónií a vneste do skúmavky vytemperovaného sterilného a nepufrovaného fyziologického roztoku.
- Poriadne homogenizujte. Zákal suspenzie musí zodpovedať hodnote 0,5 McF.
- Vneste 60 µl pripravenej bakteriálnej suspenzie do suspenzného média a po dôslednej homogenizácii okamžite použite.
- V prípade použití inokulácie inokulátorom vlejte pripravenú bakteriálnu suspenziu do sterilného viečka Petriho misky alebo inej vhodnej sterilnej nádoby.

PRÍPRAVA MIKROTITRAČNEJ DOŠTIČKY

- Otvorte obal mikrotitračnej doštičky a zaznamenajte na ňu číslo vyšetrovanej vzorky.
- Mikrotitračnú doštičku použite okamžite po otvorení hliníkového vrecúška.

INOKULÁCIA

Inokulácia pipetou – vneste 100 µl bakteriálnej suspenzie v suspenznom médiu do každej jamky mikrotitračnej doštičky.

Inokulácia inokulátorom – naplňte mikrotitračnú doštičku 100 µl sterilného suspenzného média. Inokulujte mikrotitračnú doštičku sterilným inokulátorom. Sterilný inokulátor ponorte do bakteriálnej suspenzie a vneste krúživým pohybom do jednej polovice mikrotitračnej doštičky. Opakujte postup pre nanesenie bakteriálnej suspenzie do druhej polovice mikrotitračnej doštičky.

INKUBÁCIA

Nainokulovanú doštičku vložte do inkubačného vrecka. Okraj vrecka zahnite pod dno mikrotitračnej doštičky. Zabránite tým vysychaniu inokula. Inkubujte pri teplote 35±1°C po dobu 16-20 hodín (podľa EUCAST).

HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA

Vyberte doštičku z inkubačného vrecka a overte nárast v kontrolnej jamke (K). V prípade, že nepozorujete rast indikovaný ružovým zafarbením v jamke K, test opakujte. Vyhodnoťte vizuálnu zmenu zafarbenia. Pôvodná modrá farba prechádza vplyvom nárastu baktérií v jednotlivých jamkách na ružovú farbu (tabuľka na str.3). **Ako hodnotu MIC odčítajte prvú jamku, ktorá je farebne odlišná oproti jamke K a tvorí prechod z ružovej do modrej / fialovej farby.** Vyhodnotenie je možné realizovať taktiež prístrojovo. Rozloženie ATB a číselné vyjadrenie hodnôt MIC (v mg/l) pre Enterobacteriaceae je uvedené v tabuľke na strane 3.

KONTROLA KVALITY

Kontrolné kmene sú uvedené na strane 3. V prípade potreby (CXM-R, CFZ-R) realizujte ďalšie testy pre konfirmáciu tvorby ESBL napr. diskovou metódou.

LIKVIDÁCIA ODPADU

S materiálom zo súprav zachádzajte vždy ako s potenciálne infekčným odpadom. Odpad likvidujte podľa interných operačných postupov a smerníc v súlade s legislatívou vašej krajiny. Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

EN

SUMMARY AND EXPLANATION

The kit is intended for antimicrobial susceptibility testing of Gram negative bacteria, especially from *Enterobacteriaceae* family on the basis of determination of MIC values. MIC (minimal inhibitory concentration) is the lowest concentration of antimicrobial agent, which visibly inhibits bacterial growth.

PRINCIPLE

The kit contains 96 well microplates containing descending gradient of dehydrated antimicrobial substrates and excipients. Rehydration of test is realized by suspension media (4001). The results are evaluated after 16-20 hours of incubation.

THE KIT CONTAINS

- 25 microplates / tests double signed with blue colour
- 25 PE bags
- working manual
- 13 result forms

REQUIRED REAGENTS AND MATERIAL

Reagents :

- Suspension media (Ref. 4001)
- Sterile saline

Material:

- Pipettes, tampons, inoculation loops, burner, tubes and other basic laboratory equipment.

WARNINGS AND SAFETY PRECAUSIONS

- **For in vitro diagnostics use and microbial control only!**
- **For professional use only!**
- **Follow the instructions exactly!**
- Used strips should be considered as potentially infectious and this must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations of your country.
- Before use, check if the packing is intact.
- Do not use damaged kit.

STORAGE CONDITIONS

Store kits at temperature from +2 to +25°C.
Expiration is placed on each packaging.

SAMPLES

Isolate microorganisms, which have to be tested from suitable cultivation medium according to standard microbiological techniques.

RECCOMENDED PROCEDURE

Preparation of inoculum

- Take some well isolated colonies by inoculation loop from pure 18-24 hours old culture and put it into the tube with sterile saline.
- Prepare well homogenized suspension of turbidity of 0,5 McF.
- Inoculate 60 µl of freshly prepared bacterial suspension into suspension media (Ref. 4001). Use supsension immediately after preparation.
- If you use inoculator – please pour the bacterial susension into sterile lid.

PREPARATION OF MICROTITRATION PLATE

- Open aluminium sachet and mark microplate with number of examined cultures.

INOCULATION

Inocuation by pippete – inoculate 100 µl of bacterial suspensioon into each well of microplate.

Inoculation by inoculator – fill each well of microplate by 100 µl by sterile suspension media (Ref. 4001). Inoculate microplate by inoculator by following instructions: immerse sterile into bacterial suspension and apply bacterial suspension with circular movements into first half of microplate. Repeat procedure for the second half of the microplate.

INCUBATION

Put the microtitration plate to packed PE sachet. Bend the end of the bag under microtitration plate – to avoid drying of bacterial suspension. Incubate at temperature 35±1°C for 16-20 hours (according to EUCAST).

EVALUATION AND INTERPRETATION

Remove microtitration plate from PE incubation sachet and check bacterial growth in microwell K (growth control) Repeat the test in case, that K microwell is negative (blue/ purple) (table on page 3). Evaluate change of original color and compare with control microwell (K). **MIC value is the first microwell with color which differs from control microwell (K**). Evaluate test manualy or by reader. ATB dilution layout and MIC values (mg/l) for Enterobacteriaceae family is in table on page 3.

QUALITY CONTROL

Control strains are on the page 3. If necessary (CXM-R, CFZ-R) realize additional tests for ESBL production confirmation.

WASTE LIQUIDATION

Work with material as with potentially infectious agents. Liquidate leavings according to internal pprocedures and legislative of your country. The kit doesn't contain dangerous components.

CZ

ÚČEL URČENÍ A POPIS

Souprava je určena k stanovení minimální inhibiční koncentrace (MIC) Gram-negativních bakterií. Hodnota MIC odpovídá nejnižší koncentraci antimikrobiální látky, která vede k viditelnému omezení růstu mikroorganizmu.

PRINCIP

Souprava sa skladá z mikrotitrační destičky v 96 jamkovém formátu obsahující dehydratované antimikrobiální látky tvořící sestupný koncentrační gradient a další pomocné látky potřebné pro stanovení hodnot MIC. Rehydratace probíhá v suspenzním médiu (4001) se suspenzí bakterií. Vzorek je po inkubaci vyhodnocen buď vizuáně nebo přístrojově.

OBSAH SOUPRAVY

- 25 mikrotitračních destiček dvojitě značených modrou barvou
- 25 inkubačních sáčků
- pracovní návod
- 13 výsledkových formulářů

POTŘEBNÁ, ALE NEDODÁVANÁ ČINIDLA A MATERIÁL

Činidla :

- Suspenzní médium (kat.č. 4001)
- Sterilní nepufrovaný fyziologický roztok

Materiál:

- Pipety, tampony, kličky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Jen pro diagnostické použití *in vitro*.**
- **Jen pro profesionální použitie.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Všechny vzorky a inokulované produkty považujte za potencionálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklé bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen.
- Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Soupravy uchovávejte při teplotě +2 až +25°C.
Expirace je uvedena na každém balení.

VZORKY

Testované mikroorganizmy izolujte z vhodného neselektívního kultivačního média podle standardních mikrobiologických postupů.

PRACOVNÍ POSTUP

Příprava inokula

- Bakteriologickou kličkou nebo tamponem setřete z čisté a dobře narostlé 18-24 hod. kultury několik dobře izolovaných kolonií a vneste do zkumavky vytemperovaného sterilního a nepufrovaného fyziologického roztoku.
- Řádně homogenizujte. Zákal suspenze musí odpovídat hodnotě 0,5 McF.
- Vneste 60 µl připravené bakteriální suspenze do supenzního média a po důsledné homogenizaci okamžitě použijte.
- V případě použití inokulátoru vlijte připravenou bakteriální suspenzi do sterilního víčka Petriho misky nebo jiné vhodné sterilní nádoby.

PŘÍPRAVA MIKROTITRAČNÍ DESTIČKY

- Otevřete obal mikrotitrační destičky a zaznamenejte na ni číslo vyšetřovaného vzorku.
- MikrotitračnÍ destičku použijte okamžitě po otevření hliníkového sáčku.

INOKULACE

Inokulace pipetou – vneste 100 µl bakteriální suspenze v suspenzním médiu do každé jamky mikrotitrační destičky.

Inokulace inokulátorem – naplňte mikrotitrační destičku 100 µl sterilního suspenzního média. Inokulujte mikrotitrační destičku sterilním inokulátorem. Sterilní inokulátor ponořte do bakteriální suspenze a vneste krouživým pohybem do jedné poloviny mikrotitrační destičky. Opakujte postup pro nanesení bakteriální suspenze do druhé poloviny mikrotitrační destičky.

INKUBACE

Nainokulovanou destičku vložte do inkubačního sáčku. Okraj sáčku zahněte pod dno mikrotitrační pdestičky. Zabráníte tím vysychání inokula. Inkubujte při teplote 35±1°C po dobu 16-20 hodin (dle EUCAST).

HODNOCENÍ A INTERPRETACE

Vyjměte destičku z inkubačního sáčku a ověřte nárůst v kontrolní jamce (K). V případě, že nepozorujete růst indikovaný růžovým zbarvením v jamce K, test opakujte.

Vyhodnoťte vizuální změnu zbarvení. Původní modrá barva přechází vlivem nárůstu bakterií v jednotlivých jamkách v růžovou barvu (tabulka na str.3). **Jako hodnotu MIC odečítejte první jamku, která je barevně odlišná oproti jamce K a tvoří přechod z růžové do modré / fialové barvy.** Vyhodnocení je možné realizovat taktéž přístrojově. Rozložení ATB a číselné vyjádření hodnot MIC (v mg/l) pro Enterobacteriaceae je uvedeno v tabulce na strane 3.

KONTROLA KVALITY

Kontrolní kmeny jsou uvedeny na strane 3. V případě potřeby (cxm-r, cfz-r) realizujte ďalší testy pro konfirmaci tvorby ESBL např. diskovou metodou.

LIKVIDACE ODPADU

S materiálem ze souprav zacházejte vždy s jako s potenciálně infekčním odpadem. Odpad likvidujte podle interních operačních postupů a směrnic v souladě s legislativou vaší krajiny. Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

HODNOTENIE NÁRASTU MIKROORGANIZMU / EVALUATION OF COLOR CHANGE / HODNOCENÍ NÁRŮSTU MIKROORGANIZMU

rastie (pozitívny) / bacterial growth (positive) / roste (pozitivní)	ružová / pink / růžová
nerastie (negatívny) / no growth (negative) / neroste (negativní)	modrá až fialová / blue or purple / modrá až fialová

MIC GN 2 :Rozloženie ATB a číselné vyjadrenie hodnôt MIC (v mg/l) pre Enterobacteriaceae / ATB dilution layout and MIC values (mg/l) for Enterobacteriaceae family / Rozložení ATB a číselné vyjádření hodnot MIC (v mg/l) pro Enterobacteriaceae

ATB	Piperacilín	Piperacilín/ tazobactam	Cefotaxim	Ceftazidim	Cefoperazom	Cefoperazon sulbactam	Cefepim	Meropenem	Ertapenem	Tigecyklín	Netilmicín	Tobramycín
C(mg/l)	PIP	PIT	CTX	CAZ	CPZ	CPS	CEP	MER	ERT	TGC	NET	TOB
A	128 R	128/4 R	8 R	16 R	64	64/32	16 R	16 R	2 R	8 R	16 R	8 R
B	64 R	64/4 R	4 R	8 R	32	32/16	8 R	8 I	1 I	4 R	8 R	4 I
C	32 R	32/4 R	2 I	4 I	16	16/8	4 I	4 I	0,5 S	2 I	4 I	2 S
D	16 I	16/4 I	1	2 I	8	8/4	2 I	2 S	0,25 S	1 R	2 S	1 S
E	8 S	8/4 S	0,5	1 S	4	4/2	1 S	1 S	0,125 S	0,5 R	1 S	0,5 S
F	4 S	4/4 S	0,25	0,5 S	2	2/1	0,5 S	0,5 S	0,064 S	0,25 R	0,5 S	0,25 S
G	2 S	2/4 S	0,125	0,25 S	1	1/0,5	0,25 S	0,25 S	0,032 S	0,125 R	0,25 S	0,125 S
H	1 S	1/4 S	0,064	0,125 S	0,5	0,5/0,25	0,125 S	0,125 S	0,016 S	0,064 R	0,13 S	K

Vysvetlivky : R = rezistentný / I = intermediárny / S = citlivý / K = kontrola rastu

Interpretácia výsledkov podľa EUCAST – Expert Rules in Antibacterial Susceptibility Testing (www.eucast.org).

Pri hodnotení výsledku testu je potrebné zohľadniť prirodzené rezistencie podľa výsledku rodovej / druhovej identifikácie mikroorganizmu.

Prirodzené rezistencie mikroorganizmov k ATB je možné vyhľadať na internetovej adrese www.diagnostics.sk/atb.

Explanatory notes : R = resistant / I = intermediary / S = susceptible / K = growth control

Interpretation of results in accordance with EUCAST – Expert Rules in Antibacterial Susceptibility Testing (www.eucast.org).

It is necessary to considerate natural resistance of tested bacterial strains.

Vysvětlivky : R = rezistentní / I = intermediární / S = citlivý / K = kontrola růstu

Interpretace výsledků podle EUCAST – Expert Rules in Antibacterial Susceptibility Testing (www.eucast.org).

Při hodnocení výsledku testu je potřebné zohlednit přirozené rezistence podle výsledku rodové / druhové identifikace mikroorganizmu

MIC GN 2 : KONTROLNÉ KMENE / CONTROL STRAINS / KONTROLNÍ KMENY

C(mg/l)	PIP	PIT	CTX	CAZ	CPZ	CPS	CEP	MER	ERT	TGC	NET	TOB
E. coli *CNCTC 5276 / CCM 3954* ATCC 25922	1-4	1/4-4/4	≤0,125	≤0,5	0,125-0,5	≤1	≤0,125	-	≤0,016	≤0,25	≤1	0,25-1
P. aeruginosa *CNCTC 5482 / CCM 3955* *ATCC 27853*	1-8	1/4-8/4	-	1-4	-	-	0,5-4	0,25-1	-	-	0,5-8	0,25-1

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.
CNCTC: The Czech National Collection of Type Cultures, SZU Praha, Šrobárova 48, 100 42, Praha 10, tel. +420267081111, e-mail:cnctc@szu.cz
CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize : 18.8.2025

REF	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám	LOT	Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Exspiration/ Exspirace/ Expirácia/ / Wygaśnięcie / Lejárat	EC REP	Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet	Σ	No.of tests / Počet testu / Počet testov / Liczba testów / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat	NON STERILE	Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilný produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék	UDI	Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikalny kod Egyedi kód
21 PAP	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tektura / Sima karton	IVD	In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum	CE	**Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU**		