

SK

ÚČEL URČENIA A POPIS

Súprava je určená na stanovenie minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) Gram-negatívnych glukózu nefermentujúcich baktérií, predovšetkým *Pseudomonas* sp. 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 značených zelenou farbou
- 25 inkubačných vrecúšok
- pracovný návod
- 13 výsledkových formulárov

POTREBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁL

Činidlá :

- Suspenzné médium (kat.č. 4001)
- 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 vnesť do skúmavky vytemperovaného sterilného a nepufrovaného fyziologického roztoku.
- Poriadne homogenizujte. Zákal suspenzie musí zodpovedať hodnote 0,5 McF.
- Vnesť 60 µl pripravenej bakteriálnej suspenzie do suspenzného média a po dôslednej homogenizácii okamžite použiť.
- V prípade použitia inokulácie inokulátorom vlejete 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 – vnesť 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 vnesť kruhovitým pohybom do jednej polovice mikrotitračnej doštičky. Opakujte postup pre naniesenie bakteriálnej suspenzie do druhej polovice mikrotitračnej doštičky.

INKUBÁCIA

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

HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA

Vyberte doštičku z inkubačného vrečka 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 *Pseudomonas* sp. je uvedené v tabuľke na str.3.

KONTROLA KVALITY

Kontrolné kmene sú uvedené na strane 3.

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 glucose non-fermenting bacteria, especially from *Pseudomonas* 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 signed with green 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 PRECAUTIONS

- **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.

RECOMMENDED 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 suspension immediately after preparation.
- If you use inoculator – please pour the bacterial suspension into sterile lid.

PREPARATION OF MICROTITRATION PLATE

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

INOCULATION

Inoculation by pipette – inoculate 100 µl of bacterial suspension 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 manually or by reader. ATB dilution layout and MIC values (mg/l) for *Pseudomonas sp.* is in table on page 3.

QUALITY CONTROL

Control strains are on the page 3.

WASTE LIQUIDATION

Work with material as with potentially infectious agents. Liquidate leavings according to internal procedures 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 glukozu nefermentujících bakterií, zejména *Pseudomonas sp.*. Hodnota MIC odpovídá nejnižší koncentraci antimikrobiální látky, která vede k viditelnému omezení růstu mikroorganismu.

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 vizuálně nebo přístrojově.

OBSAH SOUPRAVY

- 25 mikrotitračních destiček značených zelenou 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 použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Všechny vzorky a inokulované produkty považujte za potenciálně 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 mikroorganismy izolujte z vhodného neselektivního 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 vnesete do zkumavky vytemperovaného sterilního a nepufrovaného fyziologického roztoku.
- Řádně homogenizujte. Zákal suspenze musí odpovídat hodnotě **0,5 McF**.
- Vnesete **60 µl** připravené bakteriální suspenze do suspenzního 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 MIKROTIČNÍ DESTIČKY

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

INOKULACE

Inokulace pipetou – vnesete **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 vnesete 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 destičky. Zabráňte tím vysychání inokula. Inkubujte při teplotě **35±1°C** po dobu **16-20** hodin (dle EUCAST).

HODNOCENÍ A INTERPRETACE

Vyjmete 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 glukozu nefermentujících bakterií, zejména *Pseudomonas sp.* je uvedeno v tabulce na str.3.

KONTROLA KVALITY

Kontrolní kmeny jsou uvedeny na str. 3.

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.



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

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

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

Rozloženie ATB a číselné vyjadrenie hodnôt MIC (v mg/l) pre *Pseudomonas sp.* / ATB dilution layout and MIC values (mg/l) for *Pseudomonas sp.* / Rozložení ATB a číselné vyjádření hodnot MIC (v mg/l) pro *Pseudomonas sp.*

ATB	Ampicilín / sulbaktám	Piperacilín	Piperacilín / tazobaktám	Ceftazidím	Aztreonám	Meropeném	Gentamicín	Amikacín	Kolistín	Ciprofloxacín	Tigecyklín	Trimetoprim/sulfamethoxazol
C(mg/l)	AMS	PIP	PIT	CAZ	AZT	MER	GEN	AMK	COL	CIP	TGC	T/S
A	128/64 R	128 R	128/4 R	16 R	16 I	16 R	32 R	64 R	16 R	8 R	32	4/76
B	64/32 R	64 R	64/4 R	8 S	8 I	8 I	16 R	32 R	8 R	4 R	16	2/38
C	32/16 R	32 R	32/4 R	4 S	4 I	4 I	8 R	16 I	4 S	2 R	8	1/19
D	16/8 R	16 S	16/4 S	2 S	2 I	2 S	4 S	8 S	2 S	1 I	4	0,5/9,5
E	8/4 S	8 S	8/4 S	1 S	1 S	1 S	2 S	4 S	1 S	0,5 S	2	0,25/4,75
F	4/2 S	4 S	4/4 S	0,5 S	0,5 S	0,5 S	1 S	2 S	0,5 S	0,25 S	1	0,125/2,375
G	2/1 S	2 S	2/4 S	0,25 S	0,25 S	0,25 S	0,5 S	1 S	0,25 S	0,125 S	0,5	0,064/1,187
H	1/0,5 S	1 S	1/4 S	0,125 S	0,125 S	0,125 S	0,25 S	0,5 S	0,13 S	0,064 S	0,25	K

Číselné vyjadrenie hodnôt MIC pro / MIC values for / Číselné vyjádření hodnot MIC pro :

Stenotrophomonas maltophilia : T/S ≤4 mg/l = S, >4 mg/l = R

Acinetobacter sp.: MER ≤2 mg/l = S, >8 mg/l = R / CIP ≤1 mg/l = S, >1 mg/l = R / AMI ≤8 mg/l = S, >16 mg/l = R

GEN ≤4 MG/L = S, >4 MG/L = R, COL ≤2 MG/L = S, >2 MG/L = R, T/S ≤ 2 MG/L = S, >4 MG/L = R

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

KONTROLNÉ KMENE / CONTROL STRAINS / KONTROLNÍ KMENY
















C(mg/l)	AMS	PIP	PIT	CAZ	AZT	MER	GEN	AMK	COL	CIP	TGC	T/S
<i>P. aeruginosa</i> CNCTC 5482 CCM 3955 (ATCC 27853)	-	1-8	1/4-8/4	1-4	2-8	0,25-1	0,5-2	1-4	0,5-4	0,25-1	-	-
<i>E. coli</i> CNCTC 5276 CCM 3954 (ATCC 25922)	1/0,5-4/2	1-4	1/4-4/4	≤0,5	≤0,25	-	0,25-1	0,5-4	0,25-2	-	≤0,25	≤0,5/9,5

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

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize : 20.05.2022

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalog / Katalogus szám		Lot / Šarže / Sarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Exspirace/ Expirácia / Wygaśnięcie / Lejárt		Distributor/ Distributor/ Dystributor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testů / Počet testov / Liczba testów / Tesztetek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilný produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tektura / Síma karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum		REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU		