

## RAPID POLYMYXIN NP

Detekce citlivosti a odolnosti  
enterobakterií vůči polymyxinům (kolonie a krevní kultury)  
**10 testů** (ZN. 23000)

CPB 0405-CS-2018-02

Pouze pro diagnostiku *in vitro*, pouze pro profesionální použití  
Testy jsou určeny pro jednorázové použití.



### I - ÚČEL

Test Rapid Polymyxin NP umožňuje detekovat citlivost a odolnost enterobakterií vůči polymyxinům (polymyxin E nebo kolistin a polymyxin B) z bakteriální kultury na médiu agaru nebo pozitivní kultury krve.

### 2 – VÝZNAM

Vývoj bakterií, multirezistentních na několik druhů antibiotik (tzv. multirezistentní bakterie, MRB) představují nebezpečí pro veřejné zdraví, protože drasticky omezují možnosti léčby a zvyšují úmrtnost v jednotkách intenzivní péče. Mezi MRB, enterobakterie (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* nebo jiné druhy) jsou hlavním zdrojem infekcí MRB bacily gramnegativními bakteriemi. Jsou odpovědné za nejčastější infekce mimo zdravotnická zařízení (močové, plicní, intraabdominální, krevní) a nosokomiální. Navíc jejich získaná odolnost vůči beta-laktamům (peniciliny, cefalosporiny, monobaktam) a rozšířenému spektru aminoglykosidů a chinolonů je stále častěji hlášena na celém světě. Tato bakteriální růst BMR obnovil zájem o staré třídy antibiotik, polymyxiny (colistin nebo polymyxin E, a polymyxin B), které jsou obecně považovány za molekuly poslední možnost.

Nicméně, rostoucí využívání kolistinu dnes vedlo ke vzniku a šíření nových multi-Enterobacteriaceae kmeny rezistentní na kolistin a karbapenemy, a představuje novou hrozbu pro přežití terapeutického arzenálu. Kontrola terapeutických nepokojů a kontrola infekčních rizik v klinických souvislostech proto vyžadují rychlé vyhodnocení citlivosti a profilů rezistence bakteriálních kmenů na kolistin.

Metody, které jsou v současnosti k dispozici pro toto stanovení citlivosti nebo rezistence na kolistin, nejsou přizpůsobeny klinickým a nemocničním potřebám. Jsou považovány za únavné, dlouhé (24 hodin, MIC v kapalném médiu) nebo nespolehlivé, jako u agarových difúzních metod.

Test Rapid Polymyxin NP umožňuje definovat rezistenci enterobakterií na kolistin za méně než 3 hodiny citlivým a specifickým způsobem. Tento test je rychlý, snadno ovladatelný, snadno čitelný a vhodný pro všechny laboratoře. Používá kapalnou metodu detekce všech fenotypové rezistence, který umožňuje okamžité vytvoření vhodného antibiotické léčby nebo identifikaci nosičů kmenů rezistentních na kolistin, aby se omezilo riziko epidemického šíření.

### 3 - PRINCIP

Test Rapid Polymyxin NP je založen na principu popsáném Nord- Mannem, Jayolem a Poirelem (1-2-3).

Tato metoda v kapalném médiu se opírá o kolorimetrickou detekci rychlé metabolizace glukózy, související s růstem bakterií, v přítomnosti definované koncentrace kolistinu.

Okyselení kultivačního média v důsledku tohoto růstu je vizualizováno změnou barvy indikátoru pH z oranžové na žlutou (fenolová červená).

### 4 – ČINIDLA

Popis	Množství
<b>RP NaCl</b> : Lahvička s 3 mL kapalného média obsahující 0,85 g/L NaCl pro přípravu inokula	12
<b>RP Medium</b> : Lahvička s 1,5 mL z média z kultury pro enterobakterie, založené na bujónu Mueller-Hinton (25 g/L) upravené v kationtech, glukóza 10 g/L, a červená fenolová (50 mg/L) jako indikátor pH	10
<b>RP kolistinových galerií</b> : Galerie obsahující jamku s negativní kontrolou C-, testovací jamka obsahující kolistin v koncentraci 2 µg/mL a kontrolní jamku růstu bakterií C+. Galerie je zabalená v hliníkovém sáčku s vloženým vysoušedlem.	10
<b>RP TC (Turbidity Control)</b> : Lahvička s 3 mL . roztoku síranu barnatého jako kontroly zákalu	1
<b>Closing System</b> : Ochranný kryt naočkované galerie z průsvitného plastu	10

### 5 - ZÁSADY BEZPEČNÉHO ZACHÁZENÍ

Činidla v této sadě jsou určena pouze pro diagnostiku *in* a musí s nimi zacházet oprávněné osoby.

Vzorky, bakteriální kultury a očkované reagentie jsou potenciálně infekční, musí se s nimi manipulovat obvyklými opatřeními v souladu s hygienickými pravidly a předpisy platnými v zemi použití tohoto typu přípravku.

Doporučuje se používat mikrobiologickou bezpečnostní stanici (PSM).

Nepoužívejte reagentie po uplynutí doby použitelnosti.

Reagentie by měly být skladovány při teplotách mezi +2 a +8°C.

Před použitím nepoužívejte poškozené nebo špatně skladované činidla.

Nepoužívejte přípravky RP Medium, které vykazují známky netěsnosti.

Výsledky získané pomocí testu Rapid Polymyxin NP odrážejí citlivost nebo odolnost vůči kolistinu kmenů enterobakterií přítomných ve vzorku, ale nemohou být použity samostatně k provedení klinické diagnózy. To musí provést lékař na základě biologických výsledků a klinických příznaků.

### 6 - SBĚR VZORKŮ

Mikroorganismy, které budou testovány, musí být přednostně izolované na nekyselém kultivačním médiu typu Luria Bertani, Mueller Hinton, Columbia agar 5 % ovčí krve, Čokoládový agar – PolyVitek, Eosin Agar s methylenovou modří nebo chromogenní agary. Ze seznamu těchto médií jsou vyloučeny například agary typu Drigalski. Test by měl být proveden z nedávno získaných kolonií (15 až 24 hodin inkubace)). Enterobakterie z krevních vzorků mohou být testovány přímo z mikrobiálních krevních kultur inkubovaných za aerobních nebo anaerobních podmínek.

### 7 - PŘÍPRAVA A UCHOVÁVÁNÍ ČINIDEL

Všechny dodané činidla jsou připraveny k použití. Souprava a činidla skladovaná při teplotě +2°C +8°C v původním obalu jsou stabilní do doby použitelnosti uvedené na kytu.

Reagensy RP Medium a RP NaCl jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Pokud se použije reagenční činidlo RP TC pro kalibraci inokula z izolovaných kolonií, musí být uchováváno, dokud nedojde k použití posledního činidla RP Medium v sadě.

RP reagentie by měly být skladovány při teplotě +2°C až + 8°C a chráněny před světlem.

### 8 - POTŘEBNÉ VYBAVENÍ A ČINIDLO, JEŽ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

Nádoby na kontaminovaný odpad  
Denzitometr  
Pipeta a kužely  
Trouba kalibrovaná na +36°C +/- 2°C

### 9 - POSTUP

#### 9.1 ZKOUŠKA Z IZOLOVANÝCH KOLONIÍ NA AGAROVÉM MÉDIU

Negativní bakteriální fenotyp GRAM musí být ověřen pomocí provedení GRAM barvení. Test identifikovaných kolonií musí být proveden pouze jako Enterobacteria a s vyloučením jmenovitě *Pseudomonas aeruginosa* a *Acinetobacter baumannii*.

Zahřívte činidla na pokojovou teplotu po dobu 10 minut. Pre-inkubujte RP Medium 10 minut při teplotě 37°C.

Odstraňte lepicí fólii, které pokrývá spodní část galerie (jamky 1, 2 a 3).

#### • Příprava negativní kontroly:

Nadávkuje do jamky C- č. 1:

-75 µL nenačkovaného RP Medium

-25 µL nenačkovaného RP NaCl

#### • Příprava bakteriální suspenze v lahvičce s RP NaCl

Punkterizujte tři až čtyři identické izolované kolonie s použitím 10 µl oese nebo zanesené pipety Pasteur.

Vylijte do láhve RP NaCl a dobře promíchejte.

#### • Standardizace inokula:

Doporučuje se standardizovat inokulum pomocí denzitometru. Nicméně lahvička s RP TC je k dispozici za podmínky, že bude správně použita (viz bod *lah- víčka s RP TC*).

#### - Pomocí denzitometru

Pomocí denzitometru ověřte, že zákal zasílaného média je mezi 3 a 3,5 Mc Farland (Mc F). Je třeba vzít v úvahu nejnižší hodnotu získanou otočením lahve v zařízení.

Je-li Mc F menší než 3 (nedostatečné inokulum), resecurujte láhev, dokud se nedosáhne McF mezi 3 a 3,5. Pokud je hodnota Mc F větší než 3,5 (inokulum je příliš bohaté), zředěte novou lahvičkou RP NaCl, dokud není opacita správná. K tomuto účelu jsou do krabice přidány další 2 láhve RP NaCl a musí být po použití vyřazeny.

V případě nesouladu mezi dodávanou lahví RP NaCl a denzitometrem se doporučuje:

- přeneste obsah do trubice kompatibilní se zařízením,

- získat hodnotu při 0 Mc F,

- pak přidáme kolonie až do získání Mc F na 3-3.5.

#### - Ve srovnání s lahvičkou RP TC

Tato metoda vizuálního odečtu může být subjektivní a vyžaduje laboratorní praxi k zajištění spolehlivosti získání Mc F 3-3,5 v naočkované lahvičce s RP NaCl.

Aby bylo zaručeno dosažení očekávané optické hustoty lahvičky s naočkovaným RP NaCl ve srovnání se zákaelem dodaného RP TC, je nezbytné ověřit proces provádění zákalu inokula.

#### Metodologie:

Nastavte opacitu naočkovaného média na opacitu kontroly zákalu RP TC pomocí černých čar na štítku lahvičky. Pokud je nutné zákal upravit, postupujte podle výše uvedených pokynů.

#### • Příprava inokula v RP Medium a distribuce v galerii:

- Přeneste 500 µL RP NaCl naočkovaného do lahvičky RP Medium.

- Dobře homogenezujte a nadávkuje naočkované RP Medium:

- 100 µL do testovací jamky č. 2 (obsahující kolistin)

- 100 µL do jamky č. 3 kontroly bakteriálního růstu C+

(bez kolistinu)

Galerii zakryjte zacvaknutím krytu "closing system".

Označte galerii s odkazy na testovaném vzorku. Inkubujte

galerii při +36°C +/- 2°C po dobu 2 až 3 hodin.

První pozorování může být provedeno po 2 hodinách inkubace (viz

podmínka odečtu a interpretace závěrečného výsledku odstavce 10 - Odečet a interpretace).

### 9.2 TEST Z BUJÓNU POZITIVNÍ KREVŇNÍ KULTURY

Test musí být proveden pouze z pozitivní mono-mikrobiální krevní kultury obsahující enterobakterii (a s výjimkou jmenovitě *Pseudomonas aeruginosa* a *Acinetobacter baumannii*) identifikovanou MALDI TOF. Zahřívajte činidla na pokojovou teplotu (18-25°C) po dobu 10 minut. Pre-inkubujte RP Medium 10 minut při teplotě 37°C.

Odstraňte lepicí fólii, které pokrývá spodní část galerie (jamky 1, 2 a 3).

#### Příprava negativní kontroly:

Nadávkuje do jamky C- č. 1:

- 75 µL neočkovaného RP Medium

- 25 µL neočkovaného RP NaCl

#### Příprava bakteriální suspenze v lahvičce s RP NaCl:

Přenešte 300 µL monomikrobiální pozitivní krevní kultury do lahvičky s RP NaCl

Důkladně promíchejte.

#### Příprava inokula v RP Medium a distribuce v galerii:

Přenešte 500 µL RP NaCl naočkovaného do lahvičky RP Medium. Dobře homogenizujte a nadávkuje naočkované RP Medium:

- 100 µL do testovací jamky č. 2 (včetně kolistinu)

- 100 µL do jamky č. 3 kontroly bakteriálního růstu C+ (bez kolistinu)

Galerii zakryjete zavacnutím krytu "closing system". Označte galerii s testovaným vzorkem.

Inkubujte galerii při +36°C +/- 2°C **po dobu 2 až 4 hodin**. První pozorování lze provést po 2 hodinách inkubace (viz podmínka interpretace konečného výsledku v odstavci 10 - Odečet a interpretace).

### 10 - ODEČET A INTERPRETACE

Odečet výsledků se zakládá na identifikaci a porovnání barvy testovací jamky s barvami jamek C+ a C-.

#### Negativní kontrola odečtu (jamka negativní kontroly C- č. 1):

Jamka negativní kontroly č. 1 (C-) má počáteční (oranžovou) barvu média. Zhodnocení změny barvy testovací jamky se provádí s ohledem na tuto kontrolu.

Pokud má jamka C- žlutou barvu, je neplatná. V takovém případě výsledek neinterpretujte a test opakujte.

#### Validace (jamka pozitivní kontroly C+ č. 3):

Zkontrolujte, zda médiem odpovídající kontrole růstu bakterií (C+) změnilo barvu na žlutou.

#### Odečet a interpretace testovací jamky č. 2:

Změna barvy média, zpočátku oranžové, na žluto oranžovou nebo žlutou naznačuje schopnost kmene se vyvíjet v koncentraci 2 µg/mL kolistinu.

Naopak nepřítomnost změny barvy média naznačuje, že vývoj kmene byl inhibován v koncentraci 2 µg/mL kolistinu.

#### • Inokulum z izolovaných kolonií

Provedte první pozorování po 2 hodinách inkubace.

Pokud jamka pozitivní kontroly C+ (jamka č. 3, kontrola růstu bakterií) vykazuje změnu barvy na žlutou, provedte odečet testovací jamky (jamka č. 2):

**1/** pokud je testovací jamka žlutá (nebo žluto oranžová a světlejší barvy než jamka negativní kontroly C- (jamka č. 1), pak je kmen odolný vůči kolistinu

**2/** pokud je testovací jamka oranžová (s oranžovou barvou, jejíž intenzita se rovná jamce C- č. 1), poté znovu inkubujte galerii po dobu 1 hodiny, abyste provedli nový odečet. Konečný výsledek je k dispozici po 3 hodinách inkubace.

#### • Inokulum z pozitivních krevních kultur

Provedte první pozorování po 2 hodinách inkubace.

Pokud jamka pozitivní kontroly C+ (jamka č. 3, kontrola růstu bakterií) vykazuje změnu barvy na žlutou, provedte odečet testovací jamky (jamka č. 2):

**1/** Pokud je testovací jamka žlutá (nebo žluto oranžová a světlejší barvy než jamka negativní kontroly C- (jamka č. 1), pak je kmen odolný vůči kolistinu.

**2/** Pokud je testovací jamka oranžová (s oranžovou barvou, jejíž intenzita se rovná jamce C- č. 1), poté znovu inkubujte galerii po dobu 1 hodiny,

abyste provedli nový odečet. Konečný výsledek je k dispozici po 4 hodinách inkubace.

V současné době nejsou k dispozici žádné kritické koncentrace podle klasifikace CLSI (4-5) pro enterobakterie. Kmeny jsou proto popsány jako citlivé nebo odolné vůči kolistinu podle interpretačních kritérií doporučených standardem EUCAST (6):

- kmen enterobakterie MIC s kolistinem ≤ 2 µg/mL je definován jako citlivý (inhibovaný růst bakterií, oranžové zbarvení média).

- kmen enterobakterie MIC s kolistinem MIC > 2 µg/mL je kategorizován jako odolný (neinhibovaný růst bakterií, žluto oranžová nebo žlutá barva média).

### 11 - KONTROLA KVALITY

Kontrola testu může být provedena pomocí kmenů ze sběru:

- *Escherichia coli* ATCC 25922, kmen **citlivý** na kolistin po 2 hodinách inkubace (jamka C- oranžová, **testovací jamka oranžová**, jamka C+ žlutá) - *Proteus mirabilis* ATCC 25933, kmen **odolný** vůči kolistinu po 2 hodinách inkubace (jamka C- oranžová, **testovací jamka žlutá**, jamka C+ žlutá)

- *Escherichia coli* NCTC 13846 (pozitivní mcrI), kmen **odolný** vůči kolistinu po 2 hodinách inkubace (jamka C-oranžová, **testovací jamka žlutá**, jamka C+ žlutá).

### 12 - PŘÍČINY CHYB - ZVLÁŠTNÍ PŘÍPADY

Očkování jamek by se mělo provést během 60 minut po provedení bakteriální suspenze při zákalu McF 3-3.5 v RP NaCl činidle.

Barevný posun pozitivní kontroly (jamka č. 3) galerie před 2 hodinami inkubace neznámá, že výsledky testovacích jamek jsou interpretovatelné. Předčasné odečet provedený před doporučenou 2 hodinovou inkubací může vést k chybnému výsledku: falešná citlivost na kolistin u odolného kmene.

Pokud pozitivní kontrola galerie (jamka č. 3) nevykazuje očekávanou změnu barvy (žlutá), nelze interpretovat žádnou z jamek. Musí být provedena nová zkuška.

Je nezbytné nutné, aby nebyly překračovány doby inkubace pro odečet konečných výsledků: respektive **3 hodiny pro testy provedené z inokula z izolovaných kolonií a 4 hodiny pro testy z inokul z pozitivních krevních kultur**.

**U krevních kultur je nutné respektovat doporučenou inkubační dobu 2 až 4 hodiny.**

Současná přítomnost citlivého kmene a odolného kmene stejného druhu enterobakterií v bujónu z krevní kultury nezakrývá detekci odolného kmene. Přítomnost enterobakteriálního kmene citlivého na kolistin může zakrývat detekci rezistence jiných druhů enterobakterií, které jsou přirozeně rezistentní a současně se vyskytují v bujónu z krevní kultury.

Vzorky krve by měly být testovány z monomikrobiálních krevních kultur.

### 13 - OMEZENÍ METODY

Bakteriální kolonie, které se mají testovat, nesmí být izolovány na agarových deskách, jejichž principem je odhalení oxyselování média (např. Drigalski, Bromocresol purple (PCO) a MacConkey), což není vhodné pro provedení testu Rapid Polymyxin NP. Je nezbytné provést předběžné přepíchnutí na vhodném médiu (viz bod 6 - Sběr vzorků).

V případě inokulace z pozitivní krevní kultury, sedimentace červených krvinek na dně jamek nezasahuje do odečtu a interpretace změny barvy.

Pro testování z izolovaných kolonií, dodržení očkování testu ze standardizovaného inokula mezi 3 a 3,5 McF zaručuje účinnost testu.

Mez detekce (nebo analytické citlivosti) je 10<sup>7</sup> CFU/mL; to odpovídá minimální bakteriální zátěži potřebné k detekci kmenů odolných vůči kolistinu v krevním vzorku. Hustota bakterií menší než 10<sup>7</sup> CFU/mL v bujónu z krevní kultury může vykazovat falešně negativní výsledky.

### 14 - VÝSLEDKY

#### 14.1 VÝSLEDKY TESTU Z IZOLOVANÝCH KOLONIÍ

Hodnocení výsledků testu Rapid Polymyxin NP bylo provedeno na oddělení Emerging Antibiotic Resistance Unit (INSERM, Přírodovědecká fakulta, Fribourgská univerzita, Švýcarsko) ve vztahu ke způsobu stanovení minimálních inhibičních koncentrací (MIC) v kapalném médiu (Mueller-Hintonova kultivačně upravená kadička s mikrodilučním užitím, jak je popsáno v pokynech Clinical Laboratory Standard Institute (4-5), označovaných jako referenční metoda.

Bakterie ve studii pocházejí z různých mezinárodních klinických vzorků a jsou rozděleny podle následujících druhů:

Druh	Počet testovaný	Druh	Počet testovaný	Druh	Počet testovaný
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	113	<i>Enterobacter absuriae</i>	2	<i>Proteus stuartii</i>	1
<i>Escherichia coli</i>	40	Morganelia morganii	2	<i>Proteus vulgaris</i>	1
<i>Enterobacter cloacae</i>	16	<i>Proteus mirabilis</i>	2	<i>Salmonella concord</i>	1
<i>Citrobacter freundii</i>	8	<i>Proteus rettgeri</i>	2	<i>Salmonella isangi</i>	1
<i>Citrobacter koseri</i>	8	<i>Salmonella enterica</i>	2		
<i>Enterobacter aerogenes</i>	8	<i>Serratia marcescens</i>	2		
<i>Klebsiella oxytoca</i>	8	<i>Salmonella sp.</i>	2		

219 kmenů enterobakterií bylo vybráno z nejreprezentativnějších druhů enterobakterií obsahujících 78 citlivých kmenů a 141 kmenů odolných vůči kolistinu.

Mezi odolnými kmeny jsou pozorovány různé molekulární mechanismy rezistence vůči polymyxinům (chromozomální, plazmid, vnitřní nebo neurčené).

MIC kmenů na kolistinu a jejich mechanismus rezistence jsou následující:

MIC (µg/mL)	0,125	0,25	0,5	<1	1	2	4	8	16	>16	32	64	128	>128
Počet růstu kmen	9	1	1	60	3	4	8	18	19	10	21	33	20	12

Mechanismy odolnosti			Počet kmen
<b>Vlastní odolnost (přirozená)</b>			10
<b>Získaná odolnost</b>	chromozomální	heteroresistence	2
		mutace genu MgrB	70
		mutace genu PhoP nebo Q	2
		mutace genu PmrA nebo B	10
	plasmidický	mutace genu mcr -1	30
<b>Neznámý mechanismus</b>			17

Bakteriální kmeny byly znovu izolovány na agaru (Luria Bertani, Mueller Hinton, Columbia 5 % krve) po dobu 18-24 h, aby se testoval Rapid Polymyxin NP paralelně s stanovením MIC technikou kapalného mikroředění CLSI.

Test Rapid Polymyxin NP byl interpretován po 2 hodinové a 3 hodinové inkubaci. Procento klinické shody v testu Rapid Polymyxin NP je 97,7 % ve srovnání s metodou MIC v tekutém médiu. Citlivost testu je 99,3 % a specifická 94,9 %.

Existují 4 závažné neshody (DM) (MIC mezi 1 a 2 mg/L) a jedna velmi závažná neshoda (DTM) (kmen *Klebsiella pneumoniae* 8 mg/L MIC, jehož mechanismus odolnosti není znám).

Procento klinické shody s přesností 1 ředění je 99,1 %. Přetrvává 1 DM a 1 DTM.

Pokud jde o inkubační dobu, všechny kmeny poskytly interpretovatelný výsledek za 2 hodiny. Kromě toho je profil citlivých kmenů stabilní i po 3 hodinách inkubace.

#### 14.2 VÝSLEDKY TESTU Z POZITIVNÍCH KREVNÍCH KULTUR

Celkové výsledky získané kombinací dvou typů protokolu krevní kultury:

Výsledek	Krevní kultura klinické	Krevní kultury obohacené*	Celkově
Citlivost	66,7%	98%	96,3%
Specifičnost	100%	100%	100%

\*obohacené: krevní kultury doplněné kmeny enterobakterií citlivých nebo odolných vůči kolistinu

• **Účinnost testů prováděných z pozitivních klinických krevních kultur**  
27 pozitivních klinických krevních kultur obsažených v aerobních a anaerobních kultivačních lahvíčkách (BD BACTEC™ Plus Aerobic/F a Plus Anaerobic/F) z nepracovaného vzorku pacienta byly detekovány pomocí automatu Becton Dickinson FX a analyzovány v CHUV Lausanne, Švýcarsko, Prof. G. Greub.

Rozdělení testovaných druhů je 19 *Escherichia coli*, 2 *Klebsiella pneumoniae*, 2 *Klebsiella oxytoca*, 2 *Enterobacter aerogenes*, 1 *Proteus mirabilis* a 1 *Serratia marcescens*.

Dva kmeny s přirozenou odolností vůči kolistinu (*Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*) dosáhly konzistentních pozitivních výsledků v rámci 4 hodin inkubace pro každý aerobní a anaerobní kultivační stav.

Kmen *Klebsiella pneumoniae* odolný vůči kolistinu (MIC = 8 mg/L) nebyl zjištěn (falešně negativní výsledek) během 4 hodin inkubace testu.

U klinických krevních kultur je citlivost testu 66,7 % a specifická je 100 %.

Hustota bakterií všech bujónů z krevních kultur, testovaných v této studii byla  $\geq 10^7$  CFU/mL s výjimkou 2 anaerobních baněk s hustotou  $10^6$  CFU/mL.

• **Výsledky (účinnost) testů prováděných z obohacených krevních kultur:**

Pro testování většího množství rezistentních kmenů byl protokol obohacené krevní kultury proveden CHUV.

Z 72 testovaných kmenů, 51 odolných kmenů obsahovalo různé genotypy odolnosti vůči kolistinu a 21 kmenů bylo citlivých. Pro každý kmen byly testovány aerobní a anaerobní baňky.

Z 51 rezistentních kmenů byl pozorován jediný nesoulad, a to s kmenem *E. coli* MCR-1 (falešně negativní výsledek).

U obohacených krevních kultur je citlivost testu 98 % a specifická je 100 %.

#### 15 - LIKVIDACE ODPADU

Odpad musí být zlikvidován v souladu s hygienickými pravidly a předpisy platnými pro tento typ činidel v zemi použití.

#### 16 - ODKAZY

1 - Nordmann P, Jayol A, Poirel L. 2016. Rapid detection of polymyxin resistance in Enterobacteriaceae. Emerg Infect Dis 22:1038-1043

2 - Nordmann P, Jayol A, Poirel L, EP15305409.3: "Test for determining susceptibility to resistance to polymyxins in Enterobacteriaceae", 20. března 2015

3 - Jayol A, Dubois V, Poirel L, Nordmann P. 2016 Rapid detection of polymyxin-resistant Enterobacteriaceae from blood cultures. J Clin Microbiol 54:2273-2277.

4 - Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for dilution of antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically: approved standard. 10. vydání Dokument M07-A10. Wayne (PA): The Institute; leden 2015.

5 - Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 28. vydání. Dokument M100-28. Wayne (PA): The Institute; 2018.

6 - Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie. Doporučení 2017. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, V1.0 března 2017.

Změny z předchozí verze jsou zvýrazněny šedě.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau  
allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANCE

☎: 33 (0)4 94 88 55 00

Fax: 33 (0)4 94 32 82 61

<http://www.elitechgroup.com>

