

RAPID POLYMYXIN NP

Detectarea sensibilității și a rezistenței
enterobacteriilor la polimixine (culturi de colonii și sânge)
10 teste (REF 23000)

CPB 0405-RO-2018-02

Pentru diagnosticare *in vitro* numai pentru uz profesional
Testele sunt numai pentru o singură utilizare



I - SCOPUL

Testul Rapid Polymyxin NP poate detecta sensibilitatea și rezistența enterobacteriilor împotriva polimixinelor (polimixina E sau colistina și polimixina B) de la o cultură bacteriană din mediu agar sau cultură sanguină pozitivă.

2 - INTERES

Dezvoltarea bacteriilor multi-rezistente la mai multe familii de antibiotice (așa-numitele bacterii multirezistente sau BMR) reprezintă o problemă de sănătate publică prin reducerea drastică a opțiunilor terapeutice de tratament și creșterea ratei mortalității în unitățile de terapie intensivă. Dintre BMR-uri, enterobacteria (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* sau alte specii) reprezintă sursa principală de infecții cu BMR cu bacili cu gramii negativi. Acestea sunt responsabile pentru cele mai frecvente infecții comunitare (urinare, pulmonare, intra-abdominale, sanguine) și nozocomiale. În plus, rezistența lor dobândită la β -lactamine (peniciline, cefalosporine, monobactam) și spectrul extins al aminoglicozidelor și chinolonelelor sunt raportate din ce în ce mai mult în lume. Bacteriile BMR au reînviat interesul pentru

Această dezvoltare a bacteriilor BMR a revigorat interesul pentru o clasă veche de antibiotice, polimixinele (polimixina E sau colistina și polimixina B), care sunt în general considerate molecule de ultimă instanță.

Cu toate acestea, utilizarea crescândă a colistinei conduce acum la apariția și multiplicarea de noi tulpini de Enterobacteria multirezistente la colistină și carbapenemuri și reprezintă o nouă amenințare la adresa durabilității unui arsenal terapeutic. Controlul impasurilor terapeutice și controlul riscurilor infecțioase în contexte clinice necesită, prin urmare, o evaluare rapidă a profilurilor de sensibilitate și rezistență a tulpinilor bacteriene la colistină.

Metodele disponibile în prezent pentru această determinare a sensibilității sau rezistenței la colistină nu sunt adaptate nevoilor clinice și spitalicești. Ele sunt considerate obositoare, lungi (24 ore, MIC în mediu lichid) sau nesigure, ca în cazul metodelor de difuzie a agarului. Testul Rapid Polymyxin NP este permis de definirea rezistenței enterobacteriilor la colistină în mai puțin de 3 ore într-o manieră sensibilă și specifică. Acest test este rapid, ușor de utilizat, ușor de citit și potrivit pentru toate laboratoarele. Utilizează o metodă lichidă pentru a detecta toată rezistența fenotipică, ceea ce permite introducerea imediată a terapiei antibiotice adecvate sau identificarea subiecților cu tulpini rezistente la colistină, pentru a limita riscul de răspândire epidemică.

3 - PRINCIPIU

Testul Rapid Polymyxin NP se bazează pe principiul descris de Nordmann, Jayol și Poirel (1-2-3).

Această metodă în mediu lichid se bazează pe detectarea colorimetrică a metabolizării rapide a glucozei, legată de creșterea bacteriilor, în

prezența unei concentrații definite de colistină.

Acidificarea mediului de cultură datorată acestei creșteri este vizibilă prin schimbarea culorii de la portocaliu la galben al indicatorului pH (roșu fenol).

4 – REACTIVI

Descriere	Cantitate g
RP NaCl : Flacon de 3 mL de mediu lichid care conține 0,85 g/L NaCl pentru prepararea inoculului	12
RP Medium : Flacon de 1,5 mL de mediu de cultură pentru enterobacterii, pe bază de bulion Mueller-Hinton (25 g/L) ajustată în cationi, glucoză pentru 10 g/L și roșu fenol (50 mg/L) ca indicator de pH	10
RP galeriile colistine : Galerie conținând un godeu de control negativ C-, un godeu test conținând colistină la o concentrație de 2 μ g/mL și un godeu de control a creșterii bacteriene C+. Galerie condiționată în plic de aluminiu cu desicant integrat	10
RP TC (Turbidity Control) : Flacon de 3 mL de soluție de sulfat de bariu ca un control al turbidității	1
Sistemul de închidere : Capac de protecție de la galeria inoculată în plasticul translucid	10

5 - PRECAUȚII DE UTILIZARE

Reactivii din acest kit sunt destinați numai diagnosticului *in vitro* numai și trebuie manipulați de persoane autorizate.

Probele, culturile bacteriene și reactivii însăși sunt potențial infecțioși, trebuie să fie manipulați cu precauții de utilizare și respectând regulile de igienă și a regulamentului în vigoare din țara de utilizare pentru acest tip de produs.

Utilizarea unui post de securitate se microbiologic (PSM) cerut.

Nu utilizați reactivi după data de expirare.

Reactivii trebuie depozitați la temperaturi cuprinse între +2 și +8°C.

Nu utilizați reactivi deteriorați sau depozitați greșit înainte de utilizare.

Nu utilizați flacoane RP Medium care prezintă semne de scurgeri.

Rezultatele obținute cu testul Rapid Polymyxin NP traduc sensibilitatea sau rezistența la colistină a tulpinilor enterobacteriale prezente în probă, dar nu pot fi utilizate singure pentru a efectua un diagnostic clinic. Acesta din urmă trebuie să fie efectuat de către medicul responsabil de rezultatele biologice și semnele clinice.

6 - COLECTAREA PROBELOR

Microorganismele de testat trebuie să fie izolate de preferabil într-un mediu de cultură neacid de tip Luria Bertani, Mueller Hinton, Columbia agar 5% sânge de ovine, Agar de ciocolată - PolyVitec, Eosin Agar albastru de metilen sau agar cromogenic. Sunt excluse din listă din aceste medii, de exemplu, agaruri de tip Drigalski. Realizarea testului trebuie efectuat din coloniile obținute recent (15- 24 de ore de la incubare). Enterobacteriile care provin din probe sanguine pot fi testate direct din hemoculturi monomicrobiale incubate în condiții aerobe sau anaerobe.

7- PREGĂTIREA ȘI CONSERVAREA REACTIVILOR

Toți reactivii furnizați sunt pregătiți pentru utilizare.

Kitul și les reactivii păstrate la +2°C +8°C în ambalajul primar de origine sunt stabili până la data de expirare indicată pe cutie.

Reactivii RP Mediu și RP NaCl sunt pentru o singură utilizare. Dacă reactivul RP TC este folosit pentru calibrarea inoculului de la colonii izolate, trebuie să fie păstrate până la utilizarea ultimului reactiv RP Mediu al kitului. Reactivul RP TC trebuie păstrat la +2 +8°C și A se păstra de lumină.

8 - REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

Containere pentru deșeuri contaminate;
Densitometre
Pipetă și conuri
Cuptorul calificat la +36°C +/- 2°C

9 - MOD DE OPERARE

9.1. TESTUL COLONIILOR IZOLATE ÎN MEDIU DE GELOZĂ

Fenotipul bacterian negativ GRAM trebuie verificat pentru realizarea unei colorații GRAM.

Le testul începând cu coloniile identificate trebuie efectuat numai ca Enterobacterii și excluzând în special *Pseudomonas aeruginosa* și *Acinetobacter baumannii*.

Aduceți reactivii la temperatura camerei timp de 10 minute. Pre-încu- bați timp de 10 minute la 37°C mediul RP.

Îndepărtați adezivul care acoperă partea inferioară a galeriei (godeurile 1, 2 și 3).

• **Prepararea controlului negativ:**

Distribuiți în godeul C-1:

-75 μ L RP Mediu nu este inoculat

-25 μ L de RP NaCl neinoculat

• **Prepararea suspensiei bacteriene în flacon RP NaCl:**

Întepați între trei și patru colonii izolate identice folosind un ochi de 10

μ L sau o pipetă Pasteur blocată. Descărcați-le într-un flacon RP NaCl și omogenizați bine.

• **Standardizarea inoculului:**

Se recomandă standardizarea inoculului utilizând un densitometru. Cu toate acestea, un flacon RP TC este pus la dispoziție în condiții de bună practică a utilizatorului (a se vedea punctul *flacon RP TC*).

- **Folosind un densitometru**

Verificați cu un densitometru că turbiditatea mediului inoculat este între 3 și 3,5 Mac Farland (Mc F). Ar trebui să luați în considerare cea mai mică valoare obținută prin rotirea sticlei în poziție.

Dacă McF este mai mică de 3 (insuficiență inoculă), reinoculați flaconul până când se obține un McF cuprins între 3 și 3,5. Dacă Mc F este mai mare de 3,5 (inocul prea bogat), se diluează cu un nou flacon RP NaCl până la atingerea unei opacități corecte. 2 flacoane RP NaCl

suplimentare sunt incluse în acest scop kitul trebuie să fie aruncate după utilizare.

En incompatibilitate între flaconul RP NaCl furnizat și densitometru, se recomandă:

- transferați conținutul într-un tub compatibil cu dispozitivul,

- obțineți o valoare la 0 Mc F,

- adăugați apoi coloniile până la obținerea unui Mc F la 3-3,5.

- **Comparativ cu flaconul RP TC**

Această metodă de citire vizuală poate fi subiectivă și necesită bune practici de laborator pentru a asigura fiabilitatea obținerii unei concentrații de 3-3,5 Mc F în flaconul RP NaCl inoculat. Pentru a garanta obținerea densității optice așteptate a flaconului RP

NaCl inoculat, comparativ cu tulburarea RP TC furnizat, este necesar să validați procesul de efectuare a tulburării de inoculare.

Metodologie:

Reglați opacitatea mediului de însămânțare la cea a controlului de turbiditate RP TC cu ajutorul liniilor negre ale etichetei flaconului.

După caz ajustați tulburarea, acționați conform indicațiilor introiere.

• Pregătirea inoculului Mediul în RP și distribuția în galerie:

Se transferă 500 µl RP NaCl însămânțate în flaconul RP Medium.

- omogenizați bine și distribuiți mediul RP inoculat:

-100 µL în testul de godeu nr. 2 (conținând colistină)

-100 pl în godeul nr. 3 al controlului de creștere bacterian C + (fără colistină)

Acoperiți galeria prin cuplarea capacului "sistem de închidere".

Identificați galeria cu referințele eșantionului testat. Incubați galeria la +36 +/- 2°C timp de 2 până la 3 ore.

O primă observație poate fi făcută după o incubare de 2 ore (a se vedea condiția de citire și interpretare a punctului final 10 - Citire și interpretare).

9.2 ÎNCERCARE DE LA RAPORTUL HEMOCULTURII POZITIVE

Testul trebuie efectuat numai dintr-o cultură de sânge mono-microbian pozitivă care conține enterobacterii (și excluzând, în special, *Pseudomonas aeruginosa* și *Acinetobacter baumannii*) identificate de MALDI TOF.

Aduceți reactivii la temperatura camerei (+18 +25°C) timp de 10 minute. Pre-incubați mediul RP timp de 10 minute la 37°C.

Îndepărtați adezivul care acoperă partea inferioară a galeriei (godeurile 1, 2 și 3).

• Prepararea controlului negativ:

Distribuiți în godeul C-1:

- 75 µL din Mediul RP neinoculat

- 25 µL de NaCl RP neinoculat

Prepararea suspensiei bacteriene în flaconul NaCl RP: Se transferă 300 µL de hemocultură monomicrobiană pozitivă în flaconul NaCl RP Amestecați bine

Pregătirea inoculului Mediul în RP și distribuția în galerie:

Se transferă 500 µL NaCl RP inoculat în flaconul Mediului RP. Se amestecă bine și se distribuie mediul RP inoculat:

- 100 µL în godeul Test nr. 2 (inclusiv colistina)

- 100 µL în godeul nr. 3 de control al creșterii bacteriene C + (fără colistină)

Acoperiți galeria prin cuplarea capacului "sistem de închidere". Identificați galeria cu proba testată.

Incubați galeria la +36 +/- 2°C timp de 2 până la 4 ore. O primă observație poate fi făcută după 2 ore de incubare (a se vedea condiția de interpretare a rezultatului final, paragraful 10 - Citire și interpretare).

10 - CITIRE ȘI INTERPRETARE

Citirea rezultatelor se bazează pe identificarea și compararea culorii studiului godeurilor Test cu cele ale godeurilor C + și C-.

Controlul negativ al citirii (godeu de control negativ C- nr.1) :

Godeurile de control negativ nr. 1 (C-) au culoarea inițială a mediului (portocalie). Aprecierea schimbării de culoare a godeurilor Test se face în raport cu ce acest control.

Dacă godeurile C- au culoare galbenă, ele sunt nevalide. În acest caz, nu interpretați rezultatul și repetați testul.

Validare (godeu de control pozitiv C+ nr. 3) :

Verificați dacă mediul corespunzător controlului creșterii bacteriene (C +) a devenit galben.

Citirea și interpretarea godeului Testul nr. 2:

O schimbare a culorii mediului, inițial portocaliu, la galben/portocaliu sau galben, indică abilitatea tulpinii de a se dezvolta la o concentrație de colistină de 2 µg/mL.

Pe de altă parte, absența unei schimbări de culoare a mediului indică faptul că dezvoltarea tulpinii a fost inhibată la o concentrație de colistină de 2 µg/mL.

• Inocul din colonii izolate

Faceți o primă observație după 2 ore de incubare.

Dacă godeul de control C + pozitiv (godeul nr. 3, controlul creșterii bacteriene) prezintă o schimbare galbenă, efectuați o citire a godeului de test (godeul nr. 2):

1 / dacă godeul TEST este galben (sau galben/portocaliu și mai deschis la culoare) ca godeul de control negativ C- (godeul nr. 1) atunci tulpina este rezistentă la colistină

2 / dacă godeul TEST este portocaliu (cu o intensitate de culoare portocalie egală cu godeul C-nr. 1), reincubați galeria timp de o oră pentru a efectua o citire nouă. Rezultatul final se face la 3 ore de incubare.

• Inocul de la hemoculturi pozitive

Efectuați o primă observație după 2 ore de incubare.

Dacă godeul de control C + pozitiv (godeul nr. 3, controlul creșterii bacteriene) prezintă o schimbare galbenă, efectuați o citire a godeului de test Test (godeul nr. 2):

1 / dacă godeul TEST este galben (sau galben/portocaliu) și mai deschis la culoare ca godeul de control negativ C- (godeul nr. 1) atunci tulpina este rezistentă la colistină

2 / dacă godeul TEST este portocaliu (cu o intensitate de culoare portocalie egală cu godeul C-nr. 1), reincubați galeria timp de două ore pentru a efectua o citire nouă. Rezultatul final se face la 4 ore de incubare.

În prezent, nu sunt disponibile concentrații critice în conformitate cu referențialul CLSI (4-5) pentru Enterobacterii. Tulpinile sunt, prin urmare, descrise ca sensibile sau rezistente la colistină în conformitate cu criteriile de interpretare recomandate de standardul EUCAST (6): o tulpină enterobacteriană de MIC cu colistină ≤ 2 µg/mL este definită ca sensibilă (creșterea inhibată a bacteriilor; colorarea portocalie a mediului).

o tulpină de enterobacterii de la MIC la colistină MIC > 2 µg/mL este clasificată ca rezistentă (creștere bacteriană neinhibată, culoare galbenă/portocalie sau galbenă a mediului).

11 - CONTROLUL CALITĂȚII

Un control al testului poate fi realizat cu tulpini de colectare:

- *Escherichia coli* ATCC 25922, tulpină **sensibilă** la colistină după 2 ore de incubare (godeu C- portocaliu, **godeu TEST portocaliu**, godeu C+ galben) - *Proteus mirabilis* ATCC 25933, tulpină **rezistentă** la colistină după 2 ore de incubare (godeu C- portocaliu, **godeu TEST galben**, godeu C+ galben)

- *Escherichia coli* NCTC 13846 (mcr1 pozitiv), tulpină **rezistentă** la colistină după 2 ore de incubare (godeu C- portocaliu, **godeu TEST galben**, godeu C+ galben).

12 - CAUZE DE ERORI - CAZURI SPECIALE

Inocularea godeurilor trebuie efectuată în 60 de minute după terminarea suspensiei bacteriene la turbiditatea lui Mc F 3-3.5 în reactivul RP NaCl. Schimbarea de culoare a controlului pozitiv (godeul nr. 3) a galeriei înainte de cele 2 ore de incubare înseamnă că rezultatele godeurilor de testare nu sunt interpretabile.

Citirea prematură, înainte de cele 2 ore de incubare recomandate, poate duce la un rezultat eronat: o sensibilitate falsă la colistină pentru o tulpină rezistentă.

Dacă controlul pozitiv al galeriei (godeul nr. 3) nu indică schimbarea culorii așteptate (galben), atunci nu pot fi interpretate niciunul dintre godeuri. Trebuie efectuat un nou test.

Este imperativ să nu se depășească timpii de incubare pentru citirea rezultatelor finale: respectiv **3 ore pentru testele efectuate din inocul din colonii izolate și 4 ore pentru cele obținute din hemoculturi pozitive.**

Pentru hemoculturi, este imperativ să se respecte timpul recomandat de incubare de la 2h la 4h.

Prezența simultană a unei tulpini sensibile și a unei tulpini rezistente din aceeași specie de enterobacterii în bulionul hemoculturii nu maschează detectarea tulpinii rezistente.

Prezența unei tulpini enterobacteriene sensibile la colistină poate observa detectarea rezistenței unei alte specii de enterobacterii care este rezistentă în mod natural și prezentă simultan în bulionul de cultură de sânge.

Probele de sânge trebuie testate începând cu hemoculturile monomicrobiene.

13 - LIMITĂRI ALE METODEI

Coloniile bacteriene care trebuie testate nu trebuie să fi fost izolate pe plăci de agar, principiul căruia este dezvăluirea acidifierii mediului (de exemplu Drigalski, Bromocresol violet (BCP) și MacConkey), care nu este adecvată pentru efectuarea testului Rapid Polymyxin NP. Este esențial să se efectueze în prealabil o transplantare pe un mediu adecvat (a se vedea punctul 6 - Colectarea eșantioanelor).

În cazul inoculării din culturi de sânge pozitive, sedimentarea hematiilor în fundul godeurilor nu interferează cu citirea și interpretarea schimbării culorii.

Pentru testarea din colonii izolate, aderarea la analiza inoculului dintr-un inocul standardizat între 3 și 3,5 McF garantează performanța testului.

Limita de detecție (sau sensibilitatea analitică) este de 10⁷ CFU/mL; aceasta corespunde încărcării bacteriale minime necesare pentru detectarea tulpinilor rezistente la colistină într-o probă sangvină. O densitate bacteriană mai mică de 10⁷ CFU/mL în bulionul de cultură de sânge poate prezenta rezultate fals negative.

14 - PERFORMANȚE

14.1 PERFORMANȚA TESTULUI DIN COLONIILE ISOLATE

Evaluarea rapidă a performanței testului Rapid Polymyxin NP a fost efectuată în cadrul Unității de Rezistență Emergente la Antibiotice (INSERM, Facultatea de Științe a Universității din Fribourg, Elveția), în legătură cu metoda de determinare a concentrațiilor inhibitorii minime inhibitori (MIC) în mediu lichid (microdiluție în bulion Mueller-Hinton, utilizat în conformitate cu descrierea din Ghidul Institutului Standard de Laborator Clinic (4-5) referit ca metoda de referință.

Bacteriile din studiu provin din diferite probe clinice internaționale și sunt împărțite în funcție de următoarele specii:

Specie	Număr testat	Specie	Număr testat	Specie	Număr testat
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	113	<i>Enterobacter absuriae</i>	2	<i>Proteus stuartii</i>	1
<i>Escherichia coli</i>	40	Morganella morganii	2	<i>Proteus vulgaris</i>	1
<i>Enterobacter cloacae</i>	16	<i>Proteus mirabilis</i>	2	<i>Salmonella concord</i>	1
Citrobacter freundii	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		

Au fost selectate 219 tulpini de Enterobacteriaceae dintre cele mai reprezentative specii de enterobacterii cuprinzând 78 de tulpini sensibile și 141 tulpini rezistente la colistină.

Dintre tulpinile rezistente, sunt observate diferite mecanisme moleculare de rezistență la polimixine (cromozomale, plasmidice, intrinseci sau nedeterminate).

MIC-urile tulpinilor de colistină și mecanismul lor de rezistență se repartizează după cum urmează:

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

Mecanisme de rezistență		Numărul tulpinei	
Rezistența intrinsecă (naturală)		10	
Rezistență dobândită	cromozomiale	heterorezistență	2
		mutație genetică MgrB	70
		mutație genetică PhoP sau Q	2
		mutația genei PmrA sau B	10
	plasmidică	mutație genetică mcr-1	30
Mecanism necunoscut		17	

Tulpinile bacteriene au fost reizolate pe agar (Luria Bertani, Mueller Hinton, Columbia 5% sânge) timp de 18-24 ore pentru a testa Rapid Polymyxin NP în paralel cu determinarea MIC prin tehnica micro-diluției lichide a CLSI.

Testarea NP Polymyxin Rapid a fost interpretată după 2 ore și 3 ore de incubare. Procentul de concordanță clinică a testului Rapid Polymyxin NP este de 97,7% comparativ cu metoda MIC în mediu lichid. Sensibilitatea testului este de 99,3%, iar specificitatea este de 94,9%.

Există 4 Discrepanțe Majore (DM) (MIC între 1 și 2 mg/l) și o Discrepanță Foarte Mare (DTM) (tulpina *Klebsiella anvelope-moniae* 8 mg l MIC al cărui mecanism de rezistență nu este cunoscut).

Procentajul concordanței clinice, la o diluție de 1, este de 99,1%. Acesta persistă 1 DM și 1 DTM.

În ceea ce privește timpul de incubare, toate tulpinile au dat un rezultat interpretabil în 2 ore. În plus, profilul tulpinilor sensibile este stabil chiar și după 3 ore de incubare.

14.2 PERFORMANȚA TESTULUI DIN HEMOCULTURILE POZITIVE

Performanțele de ansamblu obținute prin combinarea celor două tipuri de culturi de protocoale sanguine:

Performanță	Hemocultură clinice	Hemoculturi îmbogățite*	Globală
Sensibilitate	66,7%	98%	96,3%
Specificitate	100%	100%	100%

*Îmbogățite: hemoculturi adiționale de tulpini de enterobacterii sensibile sau rezistente la colistină

• Performanțele testului realizate pe hemoculturi clinice pozitive

27 hemoculturi clinice pozitive conținute în flacoane de culturi aerobe și anaerobe (BD BACTEC™ Plus Aerobic/F și Anaerobic / F) din eșantionul de pacient neduplicat, au fost detectate de automatul Becton Dickinson FX și analizate de CHUV Lausanne, Elveția, Pr. G. Greub.

Distribuția speciilor testate este de 19 *Escherichia coli*, 2 *Klebsiella pneumoniae*, 2 *Klebsiella oxytoca*, 2 *Enterobacter aerogenes*, 1 *Proteus mirabilis* și 1 *Serratia marcescens*.

Două tulpini de rezistență naturală la colistină (*Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*) au dat rezultate pozitive consecvente în cele 4 ore de incubare pentru fiecare condiție de cultură aerobă și anaerobă.

O tulpină de *Klebsiella pneumoniae* rezistentă la colistină (MIC = 8 mg / l) nu a fost detectată (rezultat fals negativ) în decurs de 4 ore de la incubarea testului.

Pentru hemoculturile clinice, sensibilitatea testului este de 66,7%, iar specificitatea este de 100%.

Densitatea bacteriană a tuturor bulionilor de culturi de sânge testate în acest studiu a fost $\geq 10^7$ CFU/mL, cu excepția a 2 flacoane anaerobe la 10^6 CFU/mL.

• Performanțele testelor efectuate din hemoculturile îmbogățite:

Pentru a testa mai multe tulpini rezistente, a fost efectuat un protocol îmbogățit de hemocultură de către CHUV.

Dintre cele 72 de tulpini testate, 51 de tulpini rezistente au conținut diferite genotipuri de rezistență la colistină și 21 tulpini au fost sensibile. Pentru fiecare tulpină s-au testat flacoane aerobe și anaerobe.

Dintre cele 51 de tulpini rezistente, a fost observată o singură discrepanță cu o tulpină *E. coli* MCR-1 (rezultat fals negativ).

Pentru hemoculturile îmbogățite, sensibilitatea testului este de 98%, iar specificitatea este de 100%.

15 - ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu normele și reglementările de igienă în vigoare pentru acest tip de produs în țara de utilizare.

16 - BIBLIOGRAFIE

1 - Nordmann P, Jayol A, Poirel L. 2016. Detectarea rapidă a rezistenței la polimicină în Enterobacteriaceae. Emerg Infect Dis 22:1038-1043

2 - Nordmann P, Jayol A, Pear LI, EP15305409.3: "Test pentru determinarea sensibilității la rezistență la polimixine în Enterobacteriaceae", 20 martie 2015

3 - Jayol A, Dubois V, Poirel L., Nordmann P. 2016 Detectarea rapidă a Enterobacteriaceae rezistente la polimicină din culturile sangvine. J Clin Microbiol 54:2273-2277.

4 - Institutul de Standarde Clinice și de Laborator. Metode de diluare a testelor de susceptibilitate antimicrobiană pentru bacteriile cultivate aerobic: aprobat standard. a 10-a ed. Document M07-A10. Wayne (PA): The Institute; January 2015.

5 - Institutul de Standarde Clinice și de Laborator. Standardele de performanță pentru testarea sensibilității antimicrobiene. Ediția a 28-a. Document M100-28. Wayne (PA): Institutul; 2018.

6 - Comitetul antibiogram al Societății Franceze de Microbiologie. Recomandări 2017. Comitetul european pentru testarea sensibilității antimicrobiene, V1.0 martie 2017.

Modificările de la versiunea anterioară sunt evidențiate în gri.

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>

