

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của
*Enterobacteriaceae***

MIC ERTAPENEM

Mã sản phẩm: MLT00058

Quy cách đóng gói:

Bộ kit chứa:

- 3 đĩa xét nghiệm (36 dải xét nghiệm)
- 10 túi PE
- 1 túi bảo quản (dùng để bảo quản các dải xét nghiệm chưa sử dụng)

Hạn sử dụng: 21 tháng

Cơ sở sản xuất: Erba Lachema s.r.o

Địa chỉ: Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Cộng hòa Séc

Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn thuộc họ *Enterobacteriaceae* với kháng sinh ertapenem trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC), nghĩa là nồng độ thấp nhất có thể ức chế sự phát triển của vi khuẩn. Bộ kit gồm 36 xét nghiệm. Xét nghiệm dựa trên sự tái hydrat hóa của kháng sinh trong các giếng bằng môi trường canh thang Mueller Hinton II và bổ sung thêm hỗn dịch vi khuẩn. Kết quả được đọc bằng mắt thường sau 16-20 giờ ủ.

Kit gồm:

- 3 đĩa xét nghiệm (36 dải xét nghiệm)
- 10 túi PE
- 1 túi bảo quản (dùng để bảo quản các dải xét nghiệm chưa sử dụng)

Bảo quản và hạn sử dụng của kit:

Khuyến cáo bảo quản bộ kit ở 2-8°C. Hạn sử dụng được in trên mỗi gói. Cần đặt đĩa ở nhiệt độ phòng tối thiểu 30 phút trước khi mở để tránh ngưng tụ nước.

Sau khi mở gói nhôm và gỡ bỏ lớp màng nhôm, không được để đĩa mở mà không có vật che đậy!!! Việc tiếp xúc với độ ẩm không khí có thể làm mất hoạt tính của kháng sinh!!!

Vật liệu cần để thực hiện xét nghiệm nhưng không được cung cấp kèm theo kit:

- Dung dịch sinh lý vô trùng
- Môi trường Mueller Hinton II đã điều chỉnh cation (Ví dụ: Suspension medium MIC, mã MLT00070)
- Ống nghiệm vô trùng
- Bồn đựng hóa chất vô trùng 60 ml để hút hóa chất, mã 50004457
- Khung đặt dải xét nghiệm, mã 50004477
- Pipet hút theo liều (pipet stepper) hoặc pipet đa kênh (multichannel pipette) hút được liều lượng 100 µl
- Pipet hút được liều lượng từ 20-60 µl
- Dụng cụ đo mật độ quang của dịch khuẩn (ví dụ DENSILAMETER II, mã INS00062)
- Máy ủ/tủ ấm 35±2 °C
- Thiết bị phòng thí nghiệm vi sinh thông thường (que cấy vòng, bút đánh dấu, đèn cồn,...)

Thận trọng: Bộ kit được dùng cho mục đích chuyên môn! Tuân thủ các quy tắc khi làm việc với vật liệu lây nhiễm!

Hướng dẫn sử dụng

Chuẩn bị hỗn dịch vi khuẩn (quy trình được khuyến cáo):

- 1) Chuẩn bị một ống nghiệm chứa dung dịch sinh lý.
- 2) Lấy một ít khuẩn lạc từ bề mặt cấy 18 – 24 giờ trên thạch máu và chuẩn bị hỗn dịch vi khuẩn trong dung dịch sinh lý, hỗn dịch phải đạt mật độ bằng 0,5 trên thang đo độ đục McF.
- 3) Lấy 60 µl hỗn dịch vi khuẩn vào ống chứa 13 ml môi trường Suspension medium MIC và dàn đều.

Cấy:

Lấy đĩa ra khỏi túi nhôm và gỡ lớp màng nhôm khỏi dải xét nghiệm, ví dụ: gỡ bằng dao mổ hoặc thước (chỉ gỡ ngay trước khi cấy). **Không để các đĩa mở mà không có vật che đậy!!! Việc tiếp xúc với không khí bên ngoài có thể làm mất hoạt tính của kháng sinh!!!** Đặt các dải xét nghiệm chưa dùng vào túi ZIP bảo quản. Chuyển gói hút ẩm từ túi ban đầu và túi bảo quản và đóng lại để sử dụng cho lần sau. Bảo quản nó ở 2-8°C tối đa 4 tuần.

Ghi số của chủng kiểm tra lên dải và đặt nó vào khung. Cấy 100 µl môi trường huyền phù (suspension medium) chứa dịch khuẩn vào từng giếng của dải. Lưu ý: Xử lý các dải trong vòng 60 phút sau khi lấy ra khỏi túi nhôm.

Ủ:

Đặt các đĩa đã cấy vào khung và đưa vào túi PE. Gấp phần đầu mở của túi xuống phía dưới đĩa để tránh bay hơi trong quá trình ủ. Ủ đĩa ở 35 ± 2°C trong 16 – 20 giờ.

Đánh giá:

Lấy đĩa ra khỏi túi PE. Chọn cách thuận tiện nhất để đọc sự phát triển của vi khuẩn trong vi giếng:

- 1) Đọc trên nền xám hoặc dựa theo bố cục đĩa được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.
- 2) Đọc dưới ánh sáng phân tán tự nhiên hoặc nhân tạo.

Chú ý:

Phải thấy được sự phát triển của vi khuẩn trong giếng đối chứng (đặt ở hàng H)! Nếu không có dấu hiệu sinh trưởng, KHÔNG THỂ đánh giá xét nghiệm! MIC là nồng độ kháng sinh thấp nhất trong một giếng mà không quan sát thấy sự sinh trưởng của vi khuẩn ở đó. Cần thận phân biệt các khuẩn vi khuẩn với bọt khí của môi trường. Ghi lại các kết quả.

Bảng. 1: Bố cục đĩa: dãy pha loãng ertapenem (tính bằng mg/l)

A	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4	ERT 4
B	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2	ERT 2
C	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1	ERT 1
D	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5	ERT 0,5
E	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25	ERT 0,25
F	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12	ERT 0,12
G	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06	ERT 0,06
H	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 1	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 2	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 3	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 4	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 5	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 6	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 7	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 8	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 9	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 10	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 11	Đối chứng sinh trưởng Ertape- nem 12

Bảng 2: Giá trị breakpoint MIC (điểm nhạy cảm – giới hạn) lâm sàng (mg/l) đối với ertapenem

	EUCAST			CLSI		
	Nhạy cảm	Trung gian	Kháng	Nhạy cảm	Trung gian	Kháng
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0,5		≥ 1	≤ 0,5	1	≥ 2

Dựa theo ATU (Phạm vi không đảm bảo kỹ thuật), trước khi diễn giải các kết quả cần:

- Lập lại xét nghiệm
- Sử dụng một xét nghiệm thay thế
- Hạ thấp phân loại nhạy cảm
- Đưa độ không đảm bảo vào như một phần của báo cáo

Xem thêm tại www.eucast.org

Diễn giải:

Các chủng kiểm tra được phân loại là nhạy cảm – trung gian – kháng ertapenem trên cơ sở xác định MIC theo các bảng diễn giải của EUCAST (1) hoặc theo tài liệu M100 của CLSI (2).

Kháng sinh ertapenem (ERT) được khuyến cáo dùng để sàng lọc vi khuẩn có khả năng sinh carbapenemase. Khuyến cáo cần thực hiện các xét nghiệm khẳng định theo tài liệu các hướng dẫn của EUCAST (3) hoặc tài liệu M100 của CLSI (2). Các tiêu chí diễn giải khác phải được dùng dựa trên các tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn phòng thí nghiệm, ví dụ như tài liệu EUCAST Expert rules (4) hoặc tài liệu M100 (2) và tài liệu M07 (5) của CLSI. Khi diễn giải kết quả, cần xem xét thêm các thông số sau đây: kết quả định danh loài, nguồn gốc của mẫu, bệnh sử của bệnh nhân, hoặc kết quả của các xét nghiệm bổ sung.

Kiểm soát chất lượng:

Khuyến cáo rằng những chủng đối chứng dưới đây chỉ dùng cho việc nội kiểm tra chức năng của kháng sinh trong phòng thí nghiệm. Cần tuân thủ tiêu chuẩn EUCAST hoặc CLSI khi tiến hành đánh giá kết quả.

CCM 3954 (ATCC 25922) <i>Escherichia coli</i> MIC (mg/l)	CCM 3955 (ATCC 27853) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> MIC (mg/l)
ERT 0,004-0,015	ERT 2-8

ATCC – Ngân hàng chủng chuẩn Hoa Kỳ

CCM – Viện Bảo tàng giống vi sinh vật Séc, Đại học Masaryk, Khoa Khoa học, Kamenice 5, tòa nhà A25, 625 00 Brno, Số điện thoại: 549 491 430, fax 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Bảo vệ sức khỏe:

Các thành phần của kit không được phân loại là nguy hiểm.

Thải bỏ vật liệu đã sử dụng:

Đặt đĩa đã dùng vào bình chứa vật liệu lây nhiễm và hấp khử trùng hoặc đốt.

Tài liệu tham khảo:

- 1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, <http://www.eucast.org>
- 2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance; <http://www.eucast.org>
- 4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing; <http://www.eucast.org>
- 5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.


Ngày cập nhật: 2. 7. 2019

10020315

KÝ HIỆU ĐÃ DÙNG


REF Số catalogue


IVD Chẩn đoán in vitro

 Nhà sản xuất

 Xem hướng dẫn sử dụng

LOT Số lô

 Nhiệt độ bảo quản

 Hạn sử dụng