

MASTDISCS® *Combi* Extended Spectrum Beta-Lactamase (ESβL) Detection Set

D52C

Uso previsto

Para la detección de betalactamasas de espectro extendido (ESβL) en Enterobacterales.

SOLAMENTE PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Contenido y composición

3 juegos de cartuchos en conjunto por paquete, cada cartucho contiene aproximadamente 50 discos.

Set 1	CAZ30	Ceftazidima 30µg discos
	CAZCV	Ceftazidima 30µg + Acido Clavulánico 10µg discos
Set 2	CTX30	Cefotaxima 30µg discos
	CTXCV	Cefotaxima 30µg + Acido Clavulánico 10µg discos
Set 3	CPD30	Cefpodoxima 30µg discos
	CPDCV	Cefpodoxima 30µg + Acido Clavulánico 10µg discos

Almacenamiento y caducidad

Almacenar a 2 a 8°C en los contenedores proporcionados hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. Dejar alcanzar la temperatura ambiente antes de su apertura.

Precauciones

Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*. Respete las precauciones de seguridad contra riesgos biológicos y utilice técnicas asépticas. Debe ser utilizado solo por personal de laboratorio cualificado y con experiencia. Antes de desechar, esterilice todo el material biológico. Consulte la ficha de seguridad del producto.

Materiales requeridos pero no proporcionados

Suministros y equipos microbiológicos estándar como asas, medios de cultivo MAST®, agar Mueller-Hinton, hisopos, fórceps, calibradores e incubadora capaz de mantener 35 ± 2 ° C.

Procedimiento

- Usando un cultivo puro y fresco del microorganismo a examinar, prepare una suspensión equivalente en densidad a 0.5 de la escala de McFarland.
- Con un hisopo estéril, distribuya la suspensión uniformemente por la superficie de una sola placa de agar Mueller Hinton de acuerdo con el procedimiento del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).
- Usando un Dispensador MAST® DISCMASTER, o alternativamente una aguja o fórceps estériles, coloque uno de cada tipo de disco en la placa de medio inoculado, asegurando suficiente espacio entre

los discos para permitir la formación de zonas de inhibición claramente definidas.

- Incubar a 35 ± 2 °C durante 17 ± 1 horas.
- Mida y registre el diámetro de cualquier zona de inhibición, al milímetro entero más cercano. Los discos que no muestran ninguna zona de inhibición deben registrarse como de 6 mm.

Interpretación de resultados

Compare la zona de inhibición para cada cefalosporina sola y en combinación con ácido clavulánico. Un aumento en el diámetro de la zona de ≥5 mm en presencia de ácido clavulánico para cualquiera o todos los conjuntos indica la presencia de ESβL en el organismo de prueba.

Control de calidad

Compruebe si hay signos de deterioro. El control de calidad debe realizarse con al menos un organismo para demostrar una reacción positiva y al menos un organismo para demostrar una reacción negativa. Las zonas de inhibición obtenidas usando el disco de combinación con ácido clavulánico y el correspondiente disco de cefalosporina sola contra el organismo de control negativo ESβL *E. coli* ATCC® 25922 deben ser iguales o no mostrar una diferencia mayor de diámetro de ± 2 mm. Cualquier diferencia mayor implica mal funcionamiento o deterioro. No utilice el producto si las reacciones con los organismos de control son incorrectas. La siguiente lista ilustra una gama de cepas de control de rendimiento que el usuario final puede obtener fácilmente:

Microorganismos	Resultado
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13351	Positivo
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13352	Positivo
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13353	Positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Negativo

Limitaciones

D52C no es adecuado para analizar *Pseudomonas* spp. o *Acinetobacter* spp. Para evitar resultados potencialmente erróneos, no mezcle cartuchos de diferentes lotes y asegúrese de que todos los discos del juego se prueben en la misma placa.

Referencias

Bibliografía disponible si se requiere.