

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

D52C

Uso pretendido

Para a detecção de beta-lactamases de espectro estendido (ESβLs) em Enterobacterales.

APENAS PARA USO NO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Conteúdo e Formulação *

3 conjuntos emparelhados de cartuchos por embalagem, cada cartucho contendo aproximadamente 50 discos.

Conj 1	CAZ30	Discos de Ceftazidima 30µg
	CAZCV	Discos de Ceftazidima 30µg + Ácido Clavulânico 10µg
Conj 2	CTX30	Discos de Cefotaxima 30µg
	CTXCV	Discos de Cefotaxima 30µg + Ácido Clavulânico 10µg
Conj 3	CPD30	Discos de Cefpodoxima 30µg
	CPDCV	Discos de Cefpodoxima 30µg + Ácido Clavulânico 10µg

Armazenamento e prazo de validade

Armazenar a 2 a 8°C nos recipientes fornecidos até à data de validade indicada no rótulo da embalagem. Deixar atingir a temperatura ambiente antes de abrir.

Precauções

Apenas para uso no diagnóstico *in vitro*. Seguir as precauções de risco biológico e as técnicas assépticas aprovadas. Apenas deve ser utilizado por pessoal laboratorial adequadamente formado e qualificado. Esterilizar todos os resíduos de risco biológico antes da sua eliminação. Ter como referência a folha de Dados de Segurança do Produto.

Materiais necessários mas não fornecidos

Suprimentos e equipamentos microbiológicos padrão, como alças, meio de cultura MAST®, ágar Mueller-Hinton, zaragatoas, fórceps, pinças, uma incubadora capaz de manter 35 ± 2 ° C.

Procedimento

1. Preparar uma suspensão equivalente em densidade a um padrão de opacidade 0.5 McFarland utilizando uma cultura pura e fresca do organismo a testar.
2. Usando um cotonete estéril, espalhe a suspensão uniformemente pela superfície de uma única placa de Mueller Hinton Agar de acordo com o procedimento do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).
3. Usando um distribuidor MAST® DISCMASTER, ou alternativamente uma agulha ou pinça estéril, coloque um de cada tipo de disco na placa de meio inoculado, garantindo espaço suficiente entre os discos para

permitir a formação de zonas de inibição claramente definidas.

4. Incubar a 35 ± 2°C por 17 ± 1 horas.
5. Meça e registre o diâmetro de quaisquer zonas de inibição, com precisão de milímetro. Os discos que não mostram zona de inibição devem ser registrados como 6 mm.

Interpretação de resultados

Compare a zona de inibição para cada cefalosporina sozinha e quando em combinação com ácido clavulânico. Um aumento no diâmetro da zona de ≥5 mm na presença de ácido clavulânico de qualquer ou todos os conjuntos indica a presença de ESβL no organismo de teste).

Controlo da qualidade

Verifique se há sinais de deterioração. O controle de qualidade deve ser realizado com pelo menos um organismo para demonstrar uma reação positiva e pelo menos um organismo para demonstrar uma reação negativa. As zonas de inibição obtidas usando o disco de combinação com ácido clavulânico e o disco somente de cefalosporina correspondente contra o organismo de controle ESβL-negativo *E. coli* ATCC® 25922 devem ser iguais ou não apresentar maior diferença de diâmetro do que ± 2 mm. Qualquer diferença maior implica mau funcionamento ou deterioração. Não use o produto se as reações com os organismos controle forem incorretas. A lista abaixo ilustra uma série de tensões de controle de desempenho que o usuário final pode obter facilmente.

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

Limitações

O D52C não é adequado para testar *Pseudomonas* spp. ou *Acinetobacter* spp. Para evitar resultados potencialmente errôneos, não misture cartuchos de lotes diferentes e certifique-se de que todos os discos do conjunto sejam testados na mesma placa.

Referências

Bibliografia disponível mediante pedido.