

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

D52C

Uso previsto

Per la rilevazione delle beta-lattamasi ad ampio spettro (ESβL) negli Enterobacterales.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Contenuto e Formulazione*

3 set di una coppia di cartucce per confezione, ciascuna cartuccia contenente circa 50 dischi.

Set 1	CAZ30	Dischi con 30 µg di Cefotaxime
	CAZCV	Dischi con 30 µg di Cefotaxime + 10 µg di acido Clavulanico
Set 2	CTX30	Dischi con 30 µg di Cefotaxime
	CTXCV	Dischi con 30 µg di Cefotaxime + 10 µg di acido Clavulanico
Set 3	CPD30	Dischi con 30 µg di Cefepidoxime
	CPDCV	Dischi con 30 µg di Cefepidoxime + 10 µg di acido Clavulanico

Conservazione e validità

Conservare nella confezione originale, ben sigillata, a 2 a 8°C fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Portare a temperatura ambiente prima dell'apertura.

Precauzioni

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le precauzioni di sicurezza ed impiegare tecniche aseptiche. Deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio opportunamente istruito e qualificato. Prima dell'eliminazione, sterilizzare tutti i materiali biologici pericolosi. Consultare la scheda di sicurezza del prodotto (disponibile su richiesta).

Materiali richiesti ma non forniti

Forniture microbiologiche standard e attrezzature come loop, terreni di coltura MAST®, agar Mueller-Hinton, tamponi, pinze, calibri e un incubatore in grado di mantenere 35 ± 2°C.

Procedimento

- Utilizzando una coltura pura e fresca del microrganismo da testare, preparare una sospensione di densità equivalente allo 0,5 standard McFarland.
- Utilizzando un tampone sterile, distribuire la sospensione uniformemente sulla superficie di una singola piastra Mueller Hinton Agar secondo la procedura del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).
- Utilizzando un Dispenser MAST®DISCMASTER, o in alternativa un ago o una pinza sterile, posizionare un

disco di ciascun tipo sulla piastra del terreno inoculato, assicurando uno spazio sufficiente tra i dischi per consentire la formazione di zone di inibizione ben definite.

- Incubare a 35 ± 2°C per 17 ± 1 ore.
- Misurare e registrare il diametro di ogni alone di inibizione osservato. Il valore dei dischi che non mostrano nessuna zona di inibizione va riportato come 6mm.

Interpretazione dei risultati

Confrontare la zona di inibizione per ciascuna cefalosporina da sola e quando in combinazione con l'acido clavulanico. Un aumento del diametro della zona di inibizione di ≥5 mm in presenza di acido clavulanico per uno o tutti i set indica la presenza di ESβL nell'organismo in esame.

Controllo qualità

Verificare la presenza di segni di deterioramento. Il controllo di qualità deve essere eseguito con almeno un organismo che mostri una reazione positiva e almeno un organismo che mostri una reazione negativa. Le zone di inibizione ottenute utilizzando il disco di combinazione con acido clavulanico e il corrispondente disco di sola cefalosporina contro l'organismo di controllo ESβL negativo *E. coli* ATCC® 25922 devono essere uguali o non mostrare una differenza di diametro maggiore di ± 2 mm. Qualsiasi differenza maggiore implica malfunzionamento o deterioramento. Non utilizzare il prodotto se le reazioni con gli organismi di controllo non sono corrette. L'elenco seguente riporta una gamma di ceppi di controllo delle prestazioni che l'utente finale può facilmente ottenere:

Microrganismi	Risultati
<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

Limitazioni

D52C non è adatto per testare *Pseudomonas spp.* o *Acinetobacter spp.* Per evitare risultati potenzialmente errati, non mescolare cartucce di lotti diversi e assicurarsi che tutti i dischi del set siano testati sulla stessa piastra.

Bibliografia

La pertinente bibliografia è disponibile su richiesta