

## Návod k použití

### Total ESBL + AmpC Confirm kit (98019)

*Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.*

**Skupina produktů:** Soupravy pro identifikaci beta-laktamázy

**Výrobce:** ROSCO Diagnostica A/S, Taastrupgaardsvej 30, DK-2630 Taastrup, Denmark.

#### Účel použití

Tablety se používají pro *in vitro* identifikaci mechanismu antimikrobiální rezistence metodou tablety na agaru/diskové difúze pro potvrzení mechanismu, kterým mikroorganismus získal rezistenci ke specifickým antimikrobiálním látkám.

*Určeno pro profesionální použití a pro personál školený pro práci s mikroorganismy a pro testování diskové difúze.*

#### Princip testu

6 kartuší s tabletami ve složení:

Cefotaxime + Cloxacilin, Ceftazidime + Cloxacilin, Cefotaxime + Klavulanát, Ceftazidime + Klavulanát a 2 trojkombinace: Cefotaxime + Cloxacilin + Klavulanát a Ceftazidime + Cloxacilin + Clavulanát.

Výhodou této soupravy je, že může být použita pro detekci ESBL u *Enterobacteriaceae* produkujících AmpC (*Enterobacter*, *Serratia*, *C.freundii*, *Morganella*, atd.), stejně jako *Enterobacteriaceae* s malou nebo žádnou chromozomální beta-laktamásovou aktivitou (*E.coli*, *Klebsiella* spp, *P.mirabilis*).

Test se provádí na Mueller Hinton půdě. Není nezbytně nutné používat Mueller Hinton s obsahem cloxacilinu.

#### Podrobný návod

ROSCO podrobný návod k použití pro Detekci mechanismu rezistence by měl být dostupný v každé laboratoři pracující s produktem ROSCO.

Poslední vydání návodu k použití lze shlédnout a/nebo vytisknout z webové stránky firmy ROSCO [www.rosco.dk](http://www.rosco.dk).

Návod k použití a Uživatelský manuál lze získat zdarma na vyžádání od vašeho distributora nebo od ROSCO Diagnostica A/S: E-mail: [info@rosco.dk](mailto:info@rosco.dk) nebo Fax: +45 43 52 73 74

#### Obsah balení

6 kartuší, vytvořené pro maximální stabilitu, každá obsahující 50 tablet:

Cefotaxim + Cloxacilin, kód CTXCX

Cefotaxim + Klavulanát, kód CTX+C

Ceftazidim + Cloxacilin, kód CAZCX

Ceftazidim + Klavulanát, kód CAZ+C

Cefotaxim + Cloxacilin + Klavulanát, kód CTXCC

Ceftazidim + Cloxacilin + klavulanát, kód CAZCC

#### Uchovávání / manipulace

Uchovávejte při 2-8 °C v dodané krabici nebo neotevřené kartuši do data expirace uvedeného na štítku. Než sundáte víčko z kartuše, nechejte ji při pokojové teplotě po dobu 30-60 minut. Jakmile je kartuš otevřená a zvláště když je dána do dávkovače, je třeba ji nechat při pokojové teplotě maximálně 2 měsíce. Pokud je to nezbytné a kartuš je otevřena více jak 2 měsíce, uchovávejte ji při teplotě 2-8 °C. Vždy kartuš uzavírejte zeleným víčkem a nikdy

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

**BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice  
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: [info@biovendor.cz](mailto:info@biovendor.cz), [www.biovendor.cz](http://www.biovendor.cz)

nevkládejte dávkovač do chladničky. Pokud kartuše uchováváme v chladničce, vždy by měly být před vlastním použitím přizpůsobeny pokojové teplotě.

### Bezpečnostní opatření

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Při práci s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem je třeba zachovávat bezpečnostní opatření a aseptické zacházení. Pro použití pouze správně školeným a kvalifikovaným laboratorním personálem. Před likvidací všechn biologicky nebezpečný odpad sterilizujte. Nahlédněte do Bezpečnostního listu pro daný produkt.

### Potřebný, ale nedodávaný materiál

Standardní mikrobiologické pomůcky, jako jsou kličky, kultivační média, inkubátor, atd. a biochemické reagensie.

### Postup

S použitím čerstvé, čisté kultury připravte suspenzi testovaného organismu odpovídající 0,5 McFarlanda  
S použitím sterilního tamponu nebo Drigalskiho špachtle rozetřete suspenzi rovnoměrně po celém povrchu Mueller Hinton agaru pro testování citlivosti.

S použitím dávkovače pro jednu kartuš umístěte jednu od každé tablety na inokulovaný povrch agaru tak, aby byl mezi tabletami dostatečný prostor pro správné naměření inhibičních zón. Uvědomte si, že na jedné misce lze provést více než jeden test Confirm ID Kit.

Inkubujte při  $35 \pm 1$  °C po dobu  $18 \pm 2$  hodiny (přes noc)

Změřte a zaznamenejte průměr inhibiční zóny. Chybějící zóna kolem tablety odpovídá 9 mm inhibiční zóně.

### Interpretace výsledků

Výsledky jsou interpretovány porovnáním inhibičních zón kolem různých tablet.

Porovnejte inhibiční zónu tablety CTXCC s inhibiční zónou Cefotaxim + Cloxacilin. Pokud je zóna o  $\geq 5$  mm větší, izolát produkuje ESBL.

Porovnejte inhibiční zónu okolo CAZCC a porovnejte s Ceftazidim + Cloxacilin. Pokud je o  $\geq 5$  mm větší, izolát produkuje ESBL.

Porovnejte inhibiční zónu okolo CTXCC a porovnejte s Cefotaxim + Klavulanát. Pokud je o  $\geq 5$  mm větší, izolát je AmpC pozitivní.

Porovnejte inhibiční zónu okolo CAZCC a porovnejte s Ceftazidim + Klavulanát. Pokud je o  $\geq 5$  mm větší, izolát je AmpC pozitivní.

Porovnejte inhibiční zónu okolo CTXCC a porovnejte s Cefotaxim + Cloxacilin a Cefotaxim + Klavulanát. Pokud je zóna okolo trojkombinační tablety o  $\geq 5$  mm větší než zóny **okolo obou dvojkombinací**, izolát produkuje ESBL + AmpC.

Porovnejte inhibiční zónu okolo CAZCC a porovnejte s Ceftazidim + Cloxacilin a Ceftazidim + Klavulanát. Pokud je zóna okolo tablety s trojkombinací o  $\geq 5$  mm větší než zóny **okolo obou dvojkombinací**, izolát produkuje ESBL + AmpC.

### Kontrola kvality

Ačkoliv ROSCO Diagnostica A/S vyrábí zdaleka nejstabilnější difúzní disky (tablety), je nezbytné provádět pravidelnou kontrolu kvality. Ta by se měla dělat nejméně na jednom mikroorganismu pro ověření pozitivní reakce a nejméně na jednom organismu pro ověření negativní reakce. Zóny inhibice získané s použitím kombinovaných tablet plus samotných cefalosporinových tablet proti negativní kontrole (tj. *E. coli* ATCC 25922), by měly být v rozmezí 3 mm. Jakýkoliv větší rozdíl naznačuje, že produkt má menší aktivitu a neměl by se dále používat.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

**BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice  
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: [info@biovendor.cz](mailto:info@biovendor.cz), [www.biovendor.cz](http://www.biovendor.cz)

Jako pozitivní QC kmeny mohou být používány:

*Enterobacter cloacae* NCTC 13406, AmpC positive

*Enterobacter cloacae* ATCC BAA-1143, AmpC positive

*Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603 ESBL positive

**Tabulka 1: Enterobacteriaceae**

		<b>Cefotaxim+Cloxacilin+ Klavulanát CTXCC</b>	<b>Ceftazidim+Cloxacilin+ Klavulanát CAZCC</b>
<b>ESBL</b>	Cefotaxim+Cloxacilin Ceftazidim+Cloxacilin	$\geq 5$ mm a/nebo	- $\geq 5$ mm
<b>AmpC</b>	Cefotaxim+Klavulanát Ceftazidim+Klavulanát	$\geq 5$ mm a/nebo	- $\geq 5$ mm
<b>ESBL+AmpC</b>	Cefotaxim+Cloxacilin Cefotaxim+Klavulanát Ceftazidim+Cloxacilin Ceftazidim+Klavulanát	$\geq 5$ mm a $\geq 5$ mm	- $\geq 5$ mm a $\geq 5$ mm

**P. aeruginosa a Acinetobacter**

U *P.aeruginosa* a *Acinetobacter* spp je ESBL detekce relevantní **pouze**, pokud samy produkují AmpC nebo cefalosporiny.

Detekce ESBL u *P.aeruginosa* a *Acinetobacter* může být obtížná právě kvůli produkci cefalosporinů, které zakrývají efekt ESBL. Použitím média, které obsahuje Cloxacilin, který inhibuje aktivitu cefalosporinů, je umožněna detekce synergie mezi 3. generací cefalosporinů a Klavulanátem. Rosco Diagnostica vyvinula tablety obsahující Cloxacilin, což umožňuje použití na MH agar v Petriho misce. (viz. Tabulka 2)

**Tabulka 2: P.aeruginosa a Acinetobacter**

		<b>Cefotaxim+Cloxacilin+ Klavulanát CTXCC</b>	<b>Ceftazidim+Cloxacilin+ Klavulanát CAZCC</b>
<b>ESBL</b> Včetně PER, VEB, GES, CTXM, SHV, atd.	Cefotaxim+Cloxacilin Ceftazidim+Cloxacilin	$\geq 5$ mm a/nebo	$\geq 5$ mm

**Literatura:** [www.rosco.dk](http://www.rosco.dk)

Revize: DBV0037A

Datum vydání: 1. 4. 2013

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

**BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice  
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: [info@biovendor.cz](mailto:info@biovendor.cz), [www.biovendor.cz](http://www.biovendor.cz)