Návod k použití

AmpC Confirm Kit (98007)

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Skupina produktů: Souprava 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.

Podrobný návod

ROSCO podrobný návod k použití pro Detekci mechanismů rezistence by měl být dostupný v každé laboratoři pracující s produktem ROSCO diagnostické soupravy.
Poslední vydání návodu k použití lze shlédnout a/nebo vytisknout z webové stránky firmy ROSCO www.rosco.dk. Rovněž lze nalézt více informací v Uživatelském manuálu pro detekci mechanismů rezistence. 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 nebo Fax: +45 43 52 73 74

Princip testu

Tato souprava sestává ze čtyř kartuší naplněných tabletami pro diskovou difúzi: jedna kartuš s Cefotaximem, další s Ceftazidimem a dvě kartuše s cefalosporiny kombinovanými s Cloxacilinem (AmpC inhibitor). Pokud je organismus podezřelý z AmpC aktivity, lze pozorovat rozdíl u inhibičních zón samotného cefalosporinu(ů) a v kombinaci s inhibitorem.

Obsah balení

4 kartuše, vytvořené pro maximální stabilitu, každá obsahující přibližně 50 tablet:
Cefotaxim 30 µg, kód CTX30
Cefotaxim 30 µg + Cloxacillin, kód CTXCX
Ceftazidim 30 µg, kód CAZ30
Ceftazidim 30 µg + Cloxacillin, kód CAZCX

Uchovávání / manipulace

Uchovávejte při 2-8 °C v dodané krabici nebo neotevřené kartuši do data exspirace 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 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 *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 všechen biologicky nebezpečný odpad sterilizujte. Nahlédněte do Bezpečnostního listu pro daný produkt.

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, www.biovendor.cz

Potřebný, ale nedodávaný materiál: Standardní mikrobiologické pomůcky, jako jsou kličky, kultivační média, inkubátor, atd. a biochemické reagencie.

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.
Pomocí dávkovače pro jednu tabletu 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 z Confirm Kitu.
Inkubujte při 35 ± 1 °C po dobu 18 ± 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 Cefotaximu 30 µg a Ceftazidimu 30 µg s inhibičními zónami tablet Cefotaxim 30 µg + Cloxacilin a Ceftazidim 30 g + Cloxacilin, respektive. Pokud jsou tyto zóny navzájem v rámci 3 mm, zapište, že organismu nemá AmpC aktivitu.
Změřte inhibiční zóny okolo Cefotaxim 30 µg + Cloxacilin (CTXCX) a Ceftazidim 30 µg + Cloxacillin (CAZCX) a porovnejte s odpovídajícími zónami okolo Cefotaxim 30 µg (CTX30) a Ceftazidim 30 µg (CAZ30). Pokud jedna nebo obě z kombinací mají zóny ≥ 5mm než disky samotných ATB, pak organismus projevuje AmpC aktivitu.
Pro pomoc při interpretaci použijte Tabulku 1.

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 dál používat.
Jako pozitivní Q. C. kmeny mohou být použity následující kmeny:
Enterobacter cloacae NCTC 13406, AmpC positive
Enterobacter cloacae ATCC BAA – 1143, Amp C positive
E. coli ATCC 25922 je negativní Q. C. kmen

Tabulka 1

		Cefotaxim 30 µg CTX30	**Ceftazidim 30 µg CAZ30**
AmpC	**CTXCX**	≥ 5mm	-
AmpC	**CAZCX**	-	≥ 5mm

Žádná aktivita AmpC: Všechny zóny v kombinacích jsou v rozmezí 2 mm k odpovídajícím individuálním antimikrobiálním látkám.
Poznámka: "-" znamená, že rozdíl je bezvýznamný (tj. CTXCX by neměl být pro detekci AmpC porovnáván s CAZ30)

Literatura: www.rosco.dk, Revize: DBV0031F, Datum vydání: 15. 03. 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, www.biovendor.cz