

Návod k použití

Total ESBL Confirm kit (98014)
ESBL Confirm (CLSI) Kit (98011)
ESBL Confirm (chrom AmpC) Kit (98012)
ESBL Screen Kit

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

ROSCO vyvinulo sérii konfirmačních (a screeningových) kitů pro rutinní detekci izolátů produkujících ESBL v řadách Enterobacteriaceae species. Volba kitu odvisí od typu testovaného izolátu, a zda produkuje nebo ne chromozomální AmpC. Proto by měly být izoláty nejprve identifikovány a přiřazeny k jedné z těchto skupin:

Skupina 1:

E.coli, Klebsiella spp., P.mirabilis, Salmonella spp. a Shigella spp.

- doporučení CLSI/EUCAST: použijte Cefotaxim a Ceftazidim a jejich kombinace s Klavulanátem.
- pokud je izolát Cefoxitin rezistentní (< 19 mm), testujte také Cefepim a Cefepim + Klavulanát.

Skupina 2:

Enterobacter spp., Serratia spp., providencia spp., C.freundii, Morg.morganii a Hafnia alvei (všechny produkující chromozomální AmpC)

Doporučení EUCAST: použijte Cefepim a Cefepim + Klavulanát.

Použití Total ESBL Confirm Kitu zahrnuje detekci všech *Enterobacteriaceae* včetně producentů chromozomální AmpC.

Použití ESBL Confirm (podle CLSI/EUCAST) Kitu zahrnuje detekci izolátů Skupiny 1 a použití ESBL Confirm (chrom. AmpC) Kitu zahrnuje detekci izolátů ze Skupiny 2. Navíc, ESBL Screen kit umožňuje rutinní screening ESBL produkujících bakterií všech Enterobacteriaceae.

Obecně by měly být izoláty, které vykazují následující inhibiční zóny, považovány za producenty ESBL:

- <= 21 mm u Cefotaximu 5 ug a/nebo ≤ 22 mm u Ceftazidimu 10 ug
- <= 27 mm u Cefotaximu 30 ug a/nebo <= 22 mm u Ceftazidimu 30 ug.
- a/nebo <= 17 mm u Cefpodoximu 10 ug.

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

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

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 nebo Fax: +45 43 52 73 74

Obsah balení

Total ESBL Confirm Kit (98014)

Obsahuje 1 kartuš (50 testů) od každého z následujících:

Cefotaxime 30 ug

Cefotaxime 30 ug + Clavulanate

Ceftazidime 30 ug

Ceftazidime 30 ug + Clavulanate

Cefepime 30 ug

Cefepime 30 ug + Clavulanate

Testování jakéhokoli *Enterobacteriaceae*, včetně producentů chromozomální AmpC.

ESBL Confirm (podle CLSI/EUCAST) Kit (98011)

Obsahuje 1 kartuš (50 testů) od každého z následujících:

Cefotaxime 30 ug

Cefotaxime 30 ug + Clavulanate

Ceftazidime 30 ug

Ceftazidime 30 ug + Clavulanate

Testování *Enterobacteriaceae* Skupiny 1 (bez chromozomální AmpC) podle CLSI/EUCAST.

ESBL Confirm (Chrom. AmpC) Kit (98012)

Obsahuje 2 kartuše (100 testů) od každého z následujících:

Cefepime 30 ug

Cefepime 30 ug + Clavulanate

Testování *Enterobacteriaceae* Skupiny 2 (vlastníci chromozomální AmpC) podle EUCAST.

ESBL Screen Kit

Obsahuje 2 kartuše (100 testů) z následujících:

Cefpodoxime 10 ug

Cefpodoxime 10 ug + Clavulanate.

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 nevráťte 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 všechen 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 reagenty.

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

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 ± 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 se interpretují porovnáním inhibičních zón okolo různých difuzních tablet/disků. Porovnejte inhibiční zónu okolo kombinace Cefalosporinu + Klavulanát a okolo Cefalosporinu samotného. Pokud je průměr inhibiční zóny u kombinace větší o ≥ 5 mm v porovnání se zónou okolo jednoduchého cefalosporinu, pak izolát vykazuje produkci ESBL.

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.

Jako pozitivní QC kmeny mohou být používány:

Enterobacter cloacae NCTC 13464, ESBL positive (použijte Cefepime a FEP+C)

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603 ESBL positive, (vyjma Cefepimu)

Literatura: www.rosco.dk

Revize: DBV0037C

Datum vydání: 19. 3. 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