

MASTDISCS® *Combi* ESβL Detection Set (EUCAST)

D76C

Uso previsto

Per il rilevamento di beta-lattamasi ad ampio spettro in Enterobacterales.

ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Contenuto e Formulazione*:

2 set accoppiati di cartucce, ciascuna cartuccia contenente circa 50 dischi:

Set 1	CTX5	Dischi Cefotaxime 5 µg (x1)
	CTXCV	Dischi Cefotaxime 5 µg + acido clavulanico 10 µg (x1)
Set 2	CAZ10	Dischi Ceftazidime 10 µg (x1)
	CAZCV	Dischi Ceftazidime 10 µg + acido clavulanico 10µg (x1)

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 approvate. Deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio opportunamente istruito e qualificato. Prima dello smaltimento, sterilizzare tutti i materiali biologici pericolosi. Consultare la scheda di sicurezza del prodotto.

Materiali richiesti ma non forniti

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come loop, terreni di coltura MAST®, agar Mueller-Hinton, tamponi, pinze, calibri ecc., Nonché un incubatore in grado di mantenere 35 ± 1°C.

Procedimento

- Utilizzando una coltura fresca e pura dell'organismo in esame, preparare una sospensione equivalente in densità a uno standard McFarland 0,5 in soluzione salina fisiologica.
- Utilizzando un tampone sterile, distribuire la sospensione uniformemente sulla superficie di una singola piastra Mueller Hinton Agar secondo la procedura EUCAST (Comitato europeo per i test di suscettibilità antimicrobica).
- Utilizzando un Dispenser MAST® DISCMaster, o in alternativa un ago o una pinza sterile, posizionare uno di ciascun disco sulla piastra del mezzo inoculato, assicurando uno spazio sufficiente tra i dischi per consentire la formazione di zone di inibizione chiaramente definite.
- Incubare a 35 ± 1°C per 18 ± 2 ore.
- Misurare e registrare il diametro di tutte le zone di inibizione, al millimetro intero più vicino. I dischi che non mostrano zone di inibizione devono essere registrati come 6 mm.

Interpretazione dei risultati

Comparare la zona di inibizione del disco di cefalosporina con quella del disco contenente cefalosporina più acido clavulanico. Un incremento del diametro della zona di inibizione ≥ 5mm in presenza di acido clavulanico è indice della presenza di ESβL nel microorganismo testato.

Controllo qualità

Verificare eventuali segni di deterioramento. Il controllo di qualità deve essere eseguito impiegando almeno un microorganismo che mostri una reazione positiva e almeno un microorganismo che mostri una reazione negativa. Le zone di inibizione ottenute utilizzando il disco contenente l'associazione con acido clavulanico e il corrispondente disco con la sola cefalosporina rispetto a un *E. coli* ESβL-negativo di controllo (per es. ATCC® 25922), dovrebbero essere uguali o mostrare una differenza di diametro non superiore a ± 2mm. Differenze maggiori implicano una errata esecuzione del test o un deterioramento del prodotto. Non utilizzare il prodotto se le reazioni con i microrganismi di controllo non risultano corrette. Di seguito sono elencati alcuni ceppi raccomandati per il controllo della performance, facilmente reperibili.

Microrganismi	Risultati
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13351	Positivo
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13353	Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Negativo

Limitazioni

D76C 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 bibliografia è disponibile su richiesta.