

DETERMINAZIONE ESBL

Kit per screening e conferma di ESBL

Impiego Previsto:

Le tavolette vengono utilizzate per l'identificazione in vitro dei meccanismi di resistenza microbica con il metodo della diffusione su agar. Il fine è quello di confermare il meccanismo per mezzo del quale l'organismo ha sviluppato resistenza verso specifici agenti antimicrobici.

Principio del test:

Gli isolamenti che evidenziano zone di inibizione ≤ 21 mm con Cefotaxime 5 ug e/o Ceftazidime 10 ug. (o ≤ 27 mm con Cefotaxime 30 ug e/o ≤ 22 mm con Ceftazidime 30 ug) e/o ≤ 17 mm con Cefpodoxime 10 ug, potrebbero essere produttori di ESBLs.

L'organismo dovrebbe essere identificato prima di procedere al test per le ESBL.

Gruppo 1. E.coli, Klebsiella spp, P.mirabilis, Salmonella spp, Shigella spp

Cefotaxime e Ceftazidime e le loro combinazioni con clavulanato (CLSI, EUCAST). Se l'organismo è resistente alla Cefoxitina (zona < 19 mm), analizzare anche con Cefepime e Cefepime + Clavulanate.

Gruppo 2. Enterobacter spp, Serratia spp, Providencia spp, C.freundii, Morg. morganii, Hafnia alvei (produttori di AmpC cromosomiale).

Si raccomanda di utilizzare Cefepime e Cefepime + Clavulanate

Contenuto e formulazione:**1) Total ESBL Confirmation kit (2398014)**

Contiene una cartuccia (50 test) per ciascuno dei seguenti antibiotici:

1. Cefotaxime 30 ug
2. Cefotaxime 30 + Clavulanato
3. Ceftazidime 30 ug
4. Ceftazidime 30 + Clavulanato
5. Cefepime 30 ug
6. Cefepime 30 ug + Clavulanato

Per valutare ogni tipo di Enterobacteriaceae, compreso i produttori di AmpC cromosomiale.

2) ESBL Confirmation (CLSI) kit (2398011)

Contiene una cartuccia (50 test) per ciascuno dei seguenti antibiotici:

1. Cefotaxime 30 ug
2. Cefotaxime 30 ug + Clavulanato
3. Ceftazidime 30 ug
4. Ceftazidime 30 ug + Clavulanato

Per valutare le Enterobacteriaceae del Gruppo 1 (senza AmpC cromosomiale).

3) ESBL Confirmation (Chrom AmpC) kit (2398012)

Contiene 2 cartucce (100 test) per ciascuno dei seguenti antibiotici:

1. Cefepime 30 ug
2. Cefepime 30 ug + Clavulanate

Per valutare le Enterobacteriaceae del Gruppo 2 (con AmpC cromosomiale)

Conservazione/Utilizzazione: conservare a 2-8 °C nella confezione originale o nelle cartucce non aperte fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Lasciare le cartucce a temperatura ambiente per 30-60 minuti prima di rimuovere il coperchio. Dopo che la cartuccia è stata aperta e posta nel dispensatore, può essere tenuta a temperatura ambiente sino a 2 mesi. Se si utilizza la cartuccia per un periodo superiore a 2 mesi, può essere conservata a 2-8 °C. Sigillare sempre le cartucce con il coperchio originale verde e non mettere mai il dispenser nel frigorifero. Quando vengono conservate a 2-8 °C le cartucce devono essere portate a T ambiente come descritto sopra prima dell'uso.

Precauzioni:

Solamente per uso diagnostico *in vitro*. Adottare precauzioni di sicurezza e utilizzare tecniche aseptiche quando si lavora con materiale a potenziale rischio biologico. Da utilizzarsi solamente da personale professionale e opportunamente addestrato.

Sterilizzare tutti i rifiuti dopo l'utilizzo. Fare riferimento alla Scheda di Sicurezza del Prodotto.

Materiali richiesti, ma non forniti:

Attrezzature microbiologiche standard come anse sterili, terreni di coltura, incubatori ecc. e reagenti biochimici.

Procedura:

1. Utilizzando una coltura pura e fresca preparare una sospensione dell'organismo da esaminare equivalente allo standard di McFarland 0,5
2. Utilizzando un tampone sterile o una spatola di Drigalski distribuire la sospensione in modo uniforme su tutta la superficie di una piastra di Mueller Hinton susceptibility agar.
3. Utilizzando una pinzetta o un dispensatore, deporre una tavoletta per tipo sulla superficie della piastra inocolata, assicurandosi che ci sia spazio sufficiente tra le singole tavolette per permettere l'adeguata misurazione delle zone di inibizione. Si può utilizzare più di un ConfirmID sulla stessa piastra.
4. Incubare a 35 ± 1 °C per 18 ± 2 ore.
5. Misurare e registrare il **diametro** della zona di inibizione. Nessuna zona attorno alla tavoletta corrisponde ad una zona di inibizione di 9 mm (diametro della tavoletta).

Interpretazione dei risultati:

I risultati vengono interpretati **confrontando** le zone di inibizione delle diverse tavolette.

Confrontare la zona di inibizione attorno alla combinazione Cefalosporina + Clavulanato con quella attorno alla Cefalosporina da sola. Se la zona attorno al disco con la combinazione è ≥ 5 mm rispetto a quella attorno al disco di cefalosporina da sola l'organismo evidenzia produzione di ESBL.

Controllo di Qualità:

Sebbene ROSCO Diagnostica A/S produca i dischetti (tavolette) più stabili, è comunque importante eseguire regolarmente i controlli di qualità. Procedere utilizzando almeno un organismo che evidenzia una reazione positiva ed uno con reazione negativa. Le zone di inibizione ottenute con i dischetti con le combinazioni, a confronto con quelli contenenti le cefalosporine da sole, utilizzando un organismo per il controllo negativo (es. *E. coli* ATCC 25922), dovrebbero mostrare differenze al massimo di 3 mm. Differenze maggiori indicano che il prodotto ha perso attività e non deve essere utilizzato.

Per il CQ positivo si possono utilizzare i seguenti ceppi:

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603, ESBL positivo (ad eccezione di cefepime).

Enterobacter cloacae NCTC 13464, ESBL positivo (utilizzare Cefepime e FEP+C).

Referenze: www.rosco.dk

La User's Guide in lingua inglese può essere richiesta ai nostri uffici o a ROSCO Diagnostica A/S:
E-mail: info@rosco.dk or

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

Confezione

2398011	ESBL Confirmation (CLSI) kit	50 test
2398012	ESBL Confirmation (Chrom AmpC) kit	100 test
2398014	Total ESBL Confirmation kit	50 test

CND: W01040805

