

## Kit per l'identificazione di ESBL

2398011 – ESBL Confirm Kit (acc. To CLSI/EUCAST)

2398012 – ESBL Confirm Kit (Chrom.AmpC) (EUCAST)

2398014 – Total ESBL Confirm Kit

Solo per uso diagnostico in vitro

**Revisione:** DBV0037F del 10/02/2017

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

**Distributore:** Biolife Italiana

### Impiego Previsto:

Le tavolette vengono utilizzate *in vitro* per identificare i meccanismi di resistenza microbica con il metodo dell'agar diffusione utilizzando dischetti o tavolette. Il fine è quello di confermare il meccanismo per mezzo del quale l'organismo ha sviluppato resistenza verso specifici agenti antimicrobici.

**Utilizzatori previsti:** Da utilizzarsi solamente da personale professionale e opportunamente addestrato a lavorare con agent microbici e con test di diffusione da dischetti .

### Principio del test:

ROSCO ha sviluppato una serie di kit di conferma (e screening) per il rilevamento di routine di isolati produttori di ESBL tra le specie Enterobacteriaceae. La scelta del kit di test dipende dall'isolato da testare e dalla produzione o meno di AmpC cromosomico.

Pertanto, l'isolato deve essere preventivamente identificato e assegnato a uno dei due seguenti gruppi:

#### Gruppo 1:

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

- Raccomandazione CLSI / EUCAST: uso di Cefotaxime e Ceftazidime e la loro combinazione con Clavulanato.

- Se l'isolato è, Cefoxitina resistente (zona <19mm) testare anche con Cefepime e Cefepime + Clavulanate

#### Gruppo 2:

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

- Raccomandazione EUCAST: utilizzare Cefepime e Cefepime + Clavulanato

L'uso del **Total ESBL Confirm kit** il rilevamento di tutte le enterobatteriacee, compresi i produttori di AmpC cromosomiale.

L'uso dell' **ESBL Confirm kit (conforme a CLSI / EUCAST)** permette il rilevamento di isolati nel gruppo 1 e l'uso dell' **ESBL Confirm kit (Chrom. AmpC)** permette il rilevamento di isolati appartenenti al gruppo 2.

Generalmente, gli isolati che mostrano le seguenti zone di inibizione dovrebbero essere sospettati di produrre gli ESBL:

<= 21 mm con Cefotaxime 5 ug e / o <= 22 mm con Ceftazidime 10 ug.

<= 27 mm con Cefotaxime 30 ug e / o <= 22 mm con Ceftazidime 30 ug.

e / o <= 17 mm con Cefepime 10 ug

**Istruzioni dettagliate:** Le istruzioni dettagliate per l'uso di ROSCO per il rilevamento dei meccanismi di resistenza dovrebbero essere disponibili nei laboratori che lavorano con i prodotti diagnostici di ROSCO. L'ultima versione dell'istruzione per l'uso può essere consultata e / o stampata dal sito web di ROSCO [www.rosco.dk](http://www.rosco.dk)

La Guida per l'utente può essere ottenuta su richiesta gratuitamente dal proprio distributore locale o direttamente da ROSCO.

E-mail: [info@rosco.dk](mailto:info@rosco.dk)

Telefono: +45 43 99 33 77

**Contenuto e formulazione:****1) Total ESBL Confirm 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 Confirm kit (acc. To CLSI/EUCAST) (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) in accordo a CLSI e EUCAST.

**3) ESBL Confirm kit (Chrom AmpC) (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) in accordo a EUCAST

**Conservazione/Utilizzazione:** conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Le cartucce dovrebbero essere chiuse durante lo stoccaggio. Sigillare sempre le cartucce con il coperchio originale verde e non mettere mai il dispenser nel frigorifero. Lasciare le cartucce a temperatura ambiente per 30-60 minuti prima di rimuovere il coperchio. Le cartucce possono essere aperte e richiuse più volte durante l'uso, senza alterare la shelf-life delle compresse. La lunga durata di conservazione è dovuta all'uso di sostanze cristalline.

**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 inoculata, 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 Confirm Kit sulla stessa piastra.
4. Incubare a  $35 \pm 1$  °C per  $18 \pm 2$  ore (overnight).
5. Misurare e registrare il diametro della zona di inibizione. Nessuna zona attorno alla tavoletta corrisponde ad una zona di inibizione di 9 mm.

## Interpretazione dei risultati:

I risultati vengono interpretati confrontando le zone di inibizione attorno alle diverse compresse. 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 maggiore di 5 o più mm rispetto a quella attorno al disco di cefalosporina da sola, l'organismo evidenzia produzione di ESBL.

Frøding et al (1) utilizzando il test di diffusione EUCAST con Neo-Sensitabs (kit di rilevamento ESBL Rosco) hanno valutato l'accuratezza del metodo EUCAST della lettura della diffusione dei dischi (compressa) dopo 6 ore di incubazione. Hanno concluso che **la lettura della zona di inibizione a 6 ore**, è un metodo accurato per la rilevazione di ESBL nelle Enterobacteriaceae.

## 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).

## Bibliografia:

1. Frøding I et al: Rapid EUCAST disc diffusion testing of MDR *E. coli* and *K. pneumoniae*: inhibition zones for ESBL can reliably read after 6 hours of incubation. *J Antimicrob Chemother* Dec 20, 2016 (ahead of print).

## Confezioni

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

CND: W01040805

