

MASTDISCS® *Combi* Cefepime ESβL ID Disc Set

D63C

Uso previsto

Para la detección de betalactamasas de espectro extendido (ESβL) en Enterobacterales con AmpC cromosómico.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Contenido y Composición*

3 juegos de cartuchos en conjunto por paquete, cada cartucho conteniendo aproximadamente 50 discos:

CPM30 Discos de Cefepime 30μg (x3)

CPMCV Discos de Cefepime 30μg + Acido Clavulánico 10μg (x3)

Almacenamiento y caducidad

Almacenar a 2 a 8°C en los contenedores proporcionados hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. Dejar alcanzar la temperatura ambiente antes de su apertura.

Precauciones

Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro* Respete las precauciones de seguridad contra riesgos biológicos y utilice técnicas asépticas. Debe ser utilizado solo por personal de laboratorio cualificado y con experiencia. Antes de desechar, esterilice todo el material biológico. Consulte la ficha de seguridad del producto.

Materiales requeridos pero no proporcionados

Suministros y equipos microbiológicos estándar como asas, medios de cultivo MAST®, agar Mueller-Hinton, hisopos, fórceps, calibradores e incubadora capaz de mantener 35 ± 1° C.

Procedimiento

- Usando un cultivo fresco y puro del microorganismo a examen, preparar una suspensión equivalente en densidad a 0.5 de la escala de McFarland.
- Con un hisopo estéril, distribuya la suspensión uniformemente por la superficie de una sola placa de agar Mueller Hinton de acuerdo con el procedimiento del Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST).
- Usando un Dispensador MAST® DISCMASTER, o alternativamente una aguja o fórceps estériles, coloque uno de cada tipo de disco en la placa de medio inoculado, asegurando suficiente espacio entre los discos para permitir la formación de zonas de inhibición claramente definidas.
- Incubar a 35 ± 1°C durante 18 ± 2 horas.

- Mida y registre el diámetro de cualquier zona de inhibición, al milímetro entero más cercano. Los discos que no muestran ninguna zona de inhibición deben registrarse como de 6 mm.

Interpretación de resultados

Compare la zona de inhibición del disco de cefepima con la del disco de combinación de cefepima más ácido clavulánico. Un aumento en el diámetro de la zona de ≥5 mm en presencia de ácido clavulánico indica la presencia de ESβL en el organismo de prueba.

Control de calidad

Compruebe si hay signos de deterioro. El control de calidad debe realizarse con al menos un organismo para demostrar una reacción positiva y al menos un organismo para demostrar una reacción negativa. Las zonas de inhibición obtenidas usando la combinación de disco más ácido clavulánico y el correspondiente disco de cefepima solo contra el organismo de control negativo ESβL *E. coli* (ATCC® 25922), deben ser iguales o no mostrar una diferencia mayor de diámetro de ±2 mm. Cualquier diferencia mayor implica mal funcionamiento o deterioro. No utilice el producto si las reacciones con los organismos de control son incorrectas. La siguiente lista ilustra una gama de cepas de control de rendimiento que el usuario final puede obtener fácilmente:

Microorganismo	Resultado
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13351	Positivo
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13353	Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	ESβL Negativo

Limitaciones

D63C no es adecuado para analizar *Pseudomonas* spp. o *Acinetobacter* spp. Para optimizar la detección de ESβL, se recomienda que estos discos se utilicen en combinación con otros productos de la gama MASTDISCS® *Combi*. Para evitar resultados potencialmente erróneos, no mezcle cartuchos de diferentes lotes de D63C y asegúrese de que ambos discos del juego se prueben en la misma placa.

Referencias

Bibliografía disponible si se requiere.