

# AmpC Confirm ID Kit

2398007

Solo per uso diagnostico in vitro

**Revisione:** DBV00311 del 09/02/2017

**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:

Il kit è costituito da 4 cartucce di compresse per test di disco diffusione: una cartuccia contiene Cefotaxime, una Ceftazidime e due cartucce contengono le stesse cefalosporine in combinazione con Cloxacillina (inibitore di AmpC). L'eventuale presenza, in un organismo, di attività AmpC può essere evidenziata dalla differenza di dimensioni della zona di inibizione della/e cefalosporine da sole rispetto a quella/e delle cefalosporine in combinazione con l'inibitore.

**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:

4 cartucce, formulate per la massima stabilità, ciascuna contenente 50 tavolette:

1. Cefotaxime 30 µg, codifica CTX30
2. Cefotaxime 30 µg + Cloxacillina, codifica CTXCX
3. Ceftazidime 30 µg, codifica CAZ30
4. Ceftazidime 30 µg + Cloxacillina, codifica CAZCX

**Conservazione/Utilizzazione:** conservare a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. 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 asettiche 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±1 °C per 18±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 delle diverse compresse.

1. Confrontare le zone di inibizione delle tavolette di Cefotaxime 30 µg e Ceftazidime 30 µg con quelle di Cefotaxime 30 µg + Cloxacillina e Ceftazidime 30 µg + Cloxacillina, rispettivamente. Se la differenza di queste zone non è superiore ai 3 mm l'una dall'altra, l'organismo non esprime attività AmpC.
2. Misurare le zone di inibizione per Cefotaxime 30 µg + Cloxacillina (CTXCX) e Ceftazidime 30 µg + Cloxacillina (CAZCX), e confrontarle con le rispettive zone per Cefotaxime 30 µg (CTX30) e Ceftazidime 30 µg (CAZ30). Se uno o entrambi i dischi con le combinazioni evidenziano zone ≥ 5mm rispetto ai dischi singoli l'organismo dimostra attività AmpC.
3. Utilizzare la Tabella 1 come aiuto nell'interpretazione.

### 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 evidenzi 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.

I seguenti ceppi possono essere utilizzati per il C.Q. positivo:

*Enterobacter cloacae* NCTC 13406, AmpC positivo  
*Enterobacter cloacae* ATCC BAA – 1143, Amp C positivo

C.Q. negativo:

*E. coli* ATCC 25922

**Tabella 1**

		Cefotaxime 30 µg CTX30	Ceftazidime 30 µg CAZ30
<b>AmpC</b>	<b>CTXCX</b>	≥ 5mm	-
<b>AmpC</b>	<b>CAZCX</b>	-	≥ 5mm

Nessuna attività AmpC: tutte le zone attorno ai dischetti con le combinazioni devono differire di meno di 2 mm rispetto ai dischetti con gli antibiotici singoli.

Nota: “-“ significa che la differenza è irrilevante (es CTXCX non va confrontato con CAZ30 per la rilevazione di AmpC).

**Bibliografia:** 1) Ascelijn RE et al: Detection and occurrence of plasmid mediated AmpC in highly resistant gram negative rods. PLOS ONE, 9, e91396, 2014.

### Confezione

**2398007**      **Determinazione AmpC**      50 test

CND: W01040805