

Návod k použití

Rapid CARB Screen Kit (98021)

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Skupina produktů: Souprava pro detekci mechanismů rezistence.

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

Účel použití

Tablety se používají pro *in vitro* screening bakterií produkujících karbapenemázu. Metoda je validní pro Enterobacteriaceae a Pseudomonas aeruginosa.

Určeno pro profesionální použití a pro personál školený pro práci s mikroorganismy a pro testování diskové difúze.

Princip testu

Bakterie potencionálně produkujících karbapenemázu se v současné době testují způsobem testování citlivosti karbapenemáz (Imipenem, Meropenem a Ertapenem). Zreduované inhibiční zóny okolo těchto karbapenemáz se využívají k indikaci produkce karbapenemázy. Rychlá metoda je založena na identifikaci hydrolýzy beta-laktamového kroužku karbapenemu za přítomnosti indikátoru. S využitím tohoto principu vyvinula ROSCO Diagnostica nové Diatab tablety; Imipenem + Indikátor (CARB). Test je rychle proveditelný a odečet výsledků je hotový během 30 minut – 1 hodiny od chvíle začátku reakce. Proto, použití tohoto kitu v rutinní screeningové diagnostice karbapenemáz šetří čas a možnosti laboratoře. Hlavní myšlenkou bylo pomoci laboratoři při provádění jejich vlastního screeningu karbapenemáz.

Podrobný návod

ROSCO podrobný návod k použití pro použití DIATBS by měl být dostupný v každé laboratoři pracující s produktem ROSCO diagnostické soupravy.

Poslední vydání návodu k použití lze shlédnout a/nebo vytisknout z webové stránky firmy ROSCO www.rosco.dk. Rovněž lze nalézt více informací v Uživatelském manuálu pro detekci mechanismů rezistence.

Návod k použití a Uživatelský manuál lze získat zdarma na vyžádání od vašeho distributora nebo od ROSCO Diagnostica A/S: E-mail: info@rosco.dk nebo Fax: +45 43 52 73 74

Obsah balení

2 lahvičky s tabletami průměru 6 mm; Imipenem + indikátor (CARB), vytvořené pro maximální stabilitu, každá obsahující 25 tablet, což je ekvivalentní provedení 50 testů:

1 lahvička s tabletami průměru 6 mm: CARB negativní kontrolní Diatabs, 25 tablet.

Uchovávání / manipulace

Uchovávejte při 2-8 °C. Před použitím je třeba aklimatizovat lahvičky po dobu 30-60 minut, abyste zamezili tvorbě kondenzátu na tabletách. Datum expirace na lahvičkách je platné pouze pro případ, kdy lahvičky opětovně uzavíráte víčkem a uchovávejte je při správné skladovací teplotě. Lahvičky chraňte před přímým působením světla a eliminujte vysokou vlhkost.

Bezpečnostní opatření

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Při práci s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem je třeba zachovávat bezpečnostní opatření a aseptické zacházení. Pro použití pouze správně školeným a kvalifikovaným laboratorním personálem. Před likvidací všechen biologicky nebezpečný odpad

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

sterilizujte. Nahlédněte do Bezpečnostního listu pro daný produkt.

Potřebný, ale nedodávaný materiál

Standardní mikrobiologické pomůcky, jako jsou kličky, kultivační média, inkubátor, atd. a biochemické reagensie.

Postup

Vždy používejte čerstvé izoláty. V opačném případě inokulujte/inkubujte izolát 2x před vlastním testováním.

Přeneste několik plných bakteriologických kliček kmenu, který má být testován (dle antibiogramu), do 100 ul tris-HCl 20 mmol/L lyzačního pufru (B-PER II: Bacterial Protein Extraction Reagent (bakteriální proteinové extrakční činidlo), Thermo Scientific). Vytvořte suspenzi minimálně hodnoty 4 McF. Suspenzi vortexujte po dobu 1 minuty a ponechte 30 minut při pokojové teplotě. Přeneste 50 ul bakteriální suspenze do zkumavky se 100 ul fyziologického roztoku a přidejte 1 kus Imipenem + Indikátor (CARB). Zkumavku uzavřete.

Inkubujte zkumavku při 35-37° C po dobu 30 minut, 1 hodiny a 2 hodin, respektive. Pokud je to nezbytné, opakujte stejný proces s použitím CARB negativní kontrolou Diatab.

Interpretace výsledků

Změna barvy **z červené na žlutou** indikuje pozitivní reakci a znamená, že testovaný kmen vlastní karbapenemázu.

Pokud je reakce pozitivní po 30 minutách nebo 1 hodině, není nezbytné inkubovat dále. Zkumavka nesmí být testována **více jak 2 hodiny**, protože pozitivní reakce by mohla zmizet.

V některých případech dojde po inkubaci ke vzniku oranžové barvy. Pokud je barva oranžová po 30 minutách inkubace při 37° C, pak proveďte stejný proces s CARB negativní kontrolní Diatab tabletou. Porovnejte barvy u tablety Imipenem + indikátor (CARB) a tablety s negativní kontrolou.

Pokud je barva **jasně méně červená** než negativní kontrola, pak je izolát karbapenemáza pozitivní.

Kontrola kvality

DIATABS	Pozitivní	Negativní
Imipenem + indikátor (CARB)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA 1705	<i>E.coli</i> ATCC 25922

Literatura

Nordmann P et al. Rapid detection of carbapenemase producing Enterobacteriaceae. Emerg. Infect. Dis. 18, 1503-1507, 2012.

Nordmann P et al. Rapid detection of carbapenemase production in Pseudomonas. Presentation CI-078, ICAAC, 2012.

Revize: DBV0040B

Datum vydání: 11. 06. 2013

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz