

MASTDISCS® *Combi* *Carba plus*

D73C

Uso previsto

Para la detección de la producción de la enzima carbapenemasa y OXA-48 en Enterobacterales.

SÓLO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Contenido y formulación*

5 cartuchos, cada uno con 50 discos.

Cartucho A	Discos de carbapenémico
Cartucho B	Discos de carbapenémico + inhibidor de M β L
Cartucho C	Discos de carbapenémico + inhibidor de KPC
Cartucho D	Discos de carbapenémico + inhibidor de AmpC
Cartucho E	Discos de temocilina + inhibidor de M β L

Almacenamiento y caducidad

Guarde a 2 a 8°C en los envases suministrados hasta la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del envase. Deje equilibrar a temperatura ambiente antes de abrir.

Precauciones

Solo para diagnóstico in vitro. Cumpla las precauciones de riesgo biológico y las técnicas asépticas aprobadas. Sólo debe ser utilizado por personal de laboratorio adecuadamente preparado y cualificado. Esterilice todos los productos de desecho que supongan un peligro biológico antes de su eliminación. Consulte la Ficha de seguridad del producto.

Material necesario, pero no suministrado

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

Procedimiento

- Utilizando un cultivo fresco puro del organismo de ensayo, prepare una suspensión equivalente en densidad a 0.5 de la escala de McFarland en solución salina fisiológica.
- Con un hisopo estéril, esparza 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).
- Utilizando una aguja o unas pinzas estériles o un Dispensador de discos MAST®, coloque un disco de cada tipo de juego de discos de detección de carbapenemasa plus OXA-48 MASTDISCS® *Combi* en el medio inoculado, asegurando espacio suficiente entre los discos para permitir la formación de zonas de inhibición claramente definidas.
- Incuba a 35 ± 1°C durante 18 ± 2 horas.
- Mida y registre el diámetro de cualquier zona de inhibición, al milímetro entero más cercano. **Ignore micro-colonias dentro de la zona.** Los discos que no muestren zonas de inhibición deben registrarse como 6 mm.

Interpretación de los resultados

Para interpretar los resultados según las zonas de inhibición observadas, utilice la calculadora D73C. La calculadora está disponible para descargar y se puede acceder a través de www.mast-group.com, en la sección de miembros registrados.

Alternativamente, los resultados se pueden interpretar manualmente comparando los diámetros de la zona de inhibición como se describe a continuación:

Compare la zona de inhibición del disco de carbapenémico (A) con las zonas de inhibición de cada uno de los discos de carbapenémico más inhibidor (B, C y D).

Si el disco **B solo** muestra una diferencia de zona ≥ 5 mm en comparación con el disco A (C - A y D - A deben ser < 5 mm), anote que el microorganismo demuestra actividad M β L.

Si el disco **C solo** muestra una diferencia de zona ≥ 5 mm en comparación con el disco A (B - A y D - A deben ser < 5 mm), anote que el microorganismo demuestra actividad KPC.

Si los discos C y D ambos muestran diferencias de zona significativas (≥ 5 mm) en comparación con el disco A (B - A debe ser < 4 mm), anote que el microorganismo demuestra actividad AmpC acoplada con pérdida de porina

(impermeabilidad). Si no se obtiene sinergia entre los discos A, B, C y D y el disco E muestra una zona de inhibición ≤ 10mm, anote que el microorganismo demuestra actividad OXA-48.

Si un resultado equívoco es generado pero resistencia al disco A es observada, puede que el organismo exprese una enzima carbapenemasa. Análisis molecular o el MASTDISCS® ID D74 Indirect Carbapenemase Test (ICT) pueden ser realizados para verificación.

Control de calidad

Compruebe si hay signos de deterioro. El control de calidad debe realizarse al menos con un microorganismo para demostrar una reacción positiva y por lo menos con un microorganismo para demostrar una reacción negativa. Las zonas de inhibición obtenidas utilizando un disco de combinación con inhibidor y el correspondiente disco con un carbapenémico solo contra *Escherichia coli* como control negativo (por ejemplo, ATCC® 25922), deben ser iguales o demostrar una diferencia de diámetro no superior a ± 2 mm. Cualquier diferencia mayor implica un mal funcionamiento o un deterioro. El disco E debe ser superior a 10 mm. No utilice el producto si las reacciones con los microorganismos de control son incorrectas. En la lista siguiente se ilustra un conjunto de cepas de control de rendimiento que el usuario final puede obtener con facilidad.

Microorganismo de prueba	Resultado
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13440	Positivo para M β L
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13438	Positivo para KPC
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13442	OXA-48 Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Negativo

Limitaciones

D73C no es adecuado para la detección de la producción de carbapenemasas en *Pseudomonas* spp. o *Acinetobacter* spp. Para evitar resultados potencialmente erróneos, no mezcle cartuchos de diferentes lotes de D73C y asegúrese de que todos los discos del juego se prueben en la misma placa. D73C puede dar resultados equívocos frente a aislados clínicos que han adquirido mecanismos de resistencia complejos co-residentes mediados por carbapenemasas. Los usuarios están obligados a siempre utilizar la última versión de la calculadora D73C.

Referencias bibliográficas

Bibliografía disponible a petición.