



Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road,
Bootle, Merseyside, L20 1EA
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 151 472 1444
Fax: + 44 (0) 151 944 1332
email: sales@mast-group.com
Web: www.mast-group.com



Mast Diagnostica GmbH
Feldstrasse 20
DE-23858 Reinfeld
Germany
Tel: + 49 (0) 4533 2007 0
Fax: + 49 (0) 4533 2007 68
email: mast@mast-diagnostica.de
Web: www.mast-group.com

Mast Diagnostic
12 rue Jean-Jacques Mention
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1
France
Tél: + 33 (0) 3 22 80 80 67
Fax: + 33 (0) 3 22 80 99 22
email: info@mast-diagnostic.fr
Web: www.mast-group.com



**Mast
Group**

MASTDISCS® *Combi* *Carba plus*

D73C

Uso pretendido

Para a detecção da produção da enzimas carbapenemases e OXA-48 nas Enterobacterales.

APENAS PARA USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Conteúdo e Formulação*

5 cartuchos, cada um contendo 50 discos.

- Cartucho A** Penemo discos
Cartucho B Penemo + inibidor de MβL discos
Cartucho C Penemo + inibidor de KPC discos
Cartucho D Penemo + inibidor de AmpC discos
Cartucho E Temocilina + inibidor de MβL discos

Armazenamento e prazo de validade

Armazene à temperatura de 2 a 8°C dentro das embalagens e até à data de validade indicada nos rótulos das mesmas. Antes de abrir permitir que os cartuchos atinjam a temperatura ambiente.

Precauções

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Siga as recomendações aprovadas para produtos biologicamente perigosos e técnicas assépticas. Só deve ser usado por pessoal de laboratório adequadamente qualificado e treinado. Esterilize todos os resíduos biologicamente perigosos, antes de os eliminar. Consulte a "Ficha de dados de segurança" do produto.

Materiais necessários mas não fornecidos

Suprimentos e equipamentos microbiológicos padrão, como loops, meio de cultura MAST®, ágar Mueller-Hinton, zaragatoas, fórceps, compassos de calibre etc., bem como uma incubadora capaz de manter 35 ± 1°C.

Procedimento

- Usando uma cultura pura e fresca do organismo de teste, prepare uma suspensão equivalente em densidade a um padrão de 0,5 McFarland em solução salina fisiológica.
- Usando um cotonete estéril, espalhe a suspensão uniformemente na superfície de uma única placa de Agar Mueller Hinton de acordo com o procedimento do Comité Europeu de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana (EUCAST).
- Use uma agulha ou pinça esterilizadas ou um dispensador de discos MAST®, e coloque cada um dos cinco discos do conjunto de discos combinados **MASTDISCS® *Combi Carba plus* OXA-48 Detection Set** sobre o meio de cultura inoculado, assegurando espaço entre os discos que permita a formação de zonas de inibição muito bem definidas.
- Incubar a 35 ± 1°C por 18 ± 2 horas.
- Meça e registre o diâmetro de qualquer zona de inibição, até o milímetro inteiro mais próximo. **Ignorar qualquer micro-colónias dentro da zona.** DiscOs discos que não apresentem qualquer halo de inibição, os diâmetros respectivos devem ser registados como tendo 6 mm.

Interpretação dos resultados

Para interpretar os resultados com base nas zonas de inibição observadas, use a calculadora D73C. A calculadora está disponível para download e pode ser acessada via www.mast-group.com, na seção de membros cadastrados.

Alternativamente, os resultados podem ser interpretados manualmente comparando os diâmetros da zona de inibição conforme descrito abaixo:

Compare a zona de inibição do disco (A) ou "Penemo disco" com as respectivas zonas de inibição de cada "Penemo associado ao respectivo inibidor", i.e., compare com os discos (B, C e D).

Se **apenas** o diâmetro do disco B difere ≥ 5mm do que o disco A (C - A e D - A devem ser <5mm), registar o microrganismo como demonstrando actividade MβL.

Se **apenas** o diâmetro do disco C difere ≥ 5mm do que o disco A (B - A e D - A devem ser <5mm), registar o microrganismo como demonstrando actividade KPC.

No caso de ambos os diâmetros dos discos C e D diferirem ≥5mm do que o disco A (B - A deve ser <4mm), registar o microrganismo como demonstrando actividade AmpC associada a perda de porinas (impermeabilidade).

No caso de não se registar qualquer sinergia entre os discos A, B, C e D e o disco E demonstrar uma zona de inibição ≤10mm, registar o microrganismo como demonstrando actividade OXA-48.

Se um resultado equívoco é gerado, mas a resistência ao disco A é observada, o organismo pode expressar uma enzima carbapenemase. A análise molecular ou o MASTDISCS® ID D74 Indirect Carbapenemase Test (ICT) podem ser realizados para verificação.

Controlo de qualidade

Procure sinais de deterioração. O Controlo de qualidade tem de ser efectuado com pelo menos um microrganismo para demonstrar uma reacção positiva, e com pelo menos um microrganismo para evidenciar uma reacção negativa. As zonas de inibição obtidas com o disco combinado com o Penemo mais o respectivo inibidor, e o disco só com o Penemo, contra o controlo ESβL-negativo *Escherichia coli* ATCC® 25922, deve ser ≤ ±2mm. Qualquer diferença superior implica mau funcionamento ou deterioração. O diâmetro do disco E deve ser > 10 mm. Não use os discos caso as reacções dos organismos de controlo se apresentem incorrectas. O quadro em baixo evidencia distintos desempenhos de estirpes de controlo disponíveis, a que o laboratório pode facilmente ter acesso..

Organismo de teste	Resultado
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13440	MβL Positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13438	KPC Positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC13442	OXA-48 Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Negativo

Limitações

O D73C não é adequado para a detecção da produção de carbapenemase em *Pseudomonas* spp. ou *Acinetobacter* spp. Para evitar resultados potencialmente errôneos, não misture cartuchos de lotes diferentes de D73C e certifique-se de que todos os discos do conjunto sejam testados na mesma placa. D73C pode dar resultados ambíguos contra isolados clínicos que adquiriram mecanismos de resistência mediada por carbapenemase co-residente complexa. Os usuários são obrigados a usar sempre a versão mais recente da calculadora D73C.

Referências

Bibliografia disponível a pedido.

IFU190 PT 03/21 V8

MAST é uma marca comercial registada.
ATCC é uma marca comercial da "American Type Culture Collection", Manassas, Virginia, USA

*A formulação pode ser alterada para cumprir critérios de desempenho.