



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

Per la rilevazione delle carbapenemasi e dell'enzima OXA-48 nelle Enterobacterales.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Contenuto e Formulazione *

5 cartucce (D73C), ciascuna cartuccia contenente circa 50 dischi.

- Cartuccia A** Dischi di Penemico
- Cartridge B** Dischi di Penemico + inibitore delle MβL
- Cartridge C** Dischi di Penemico + inibitore delle KPC
- Cartridge D** Dischi di Penemico + inibitore delle AmpC
- Cartridge E** Dischi di Temocillin + inibitore delle MβL

Conservazione e validità

Conservare nella confezione originale a 2 a 8°C, fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Portare a temperatura ambiente prima dell'apertura.

Precauzioni

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Rispettare le precauzioni di sicurezza e impiegare tecniche aseptiche. Il kit deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio opportunamente qualificato. Prima dell'eliminazione, sterilizzare tutti i materiali biologici pericolosi. Consultare la scheda di sicurezza del prodotto (disponibile su richiesta).

Materiale richiesto ma non fornito

Forniture e attrezzature microbiologiche standard come loop, terreni di coltura MAST®, agar Mueller-Hinton, tamponi, pinze, calibri, ecc., e un'incubatrice in grado di mantenere 35 ± 1°C.

Procedura

- Utilizzando una coltura fresca e pura dell'organismo in esame, preparare una sospensione equivalente in densità a uno standard McFarland 0,5 in soluzione salina fisiologica.
- Utilizzando un tampone sterile, seminare uniformemente la sospensione sulla superficie di una piastra di un terreno per i test di sensibilità come il Mueller Hinton Agar, in accordo con la procedura suggerita da European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) (es. MAST® Mueller Hinton Agar DM170).
- Posizionare un disco di ciascuna cartuccia contenuta nel kit MASTDISCS® Combi Carba plus (Enterobacterales) sulla superficie della piastra precedentemente inoculata. E' possibile utilizzare il MAST® DISCMASTER Dispenser, o in alternativa un ago o una pinza sterili, assicurandosi di lasciare sufficiente spazio tra i dischi per permettere la formazione di un alone di inibizione ben definito.
- Incubare a 35 ± 1 °C per 18 ± 2 ore.
- Misurare e registrare il diametro di qualsiasi zona di inibizione, al millimetro più vicino, **ignorando ogni microcolonia nell'alone di inibizione**. I dischi che non mostrano alcun alone di inibizione devono essere registrati con un alone di 6 mm.

Interpretazione dei risultati

Per interpretare i risultati in base alle zone di inibizione osservate, utilizzare il calcolatore D73C. Il calcolatore è disponibile per il download ed è possibile accedervi tramite www.mast-group.com, nella sezione membri registrati. In alternativa, i risultati possono essere interpretati manualmente confrontando i diametri delle zone di inibizione come descritto di seguito:

Confrontare l'alone di inibizione del disco Penem (A) con gli aloni di inibizione di ciascuno dei dischi Penem in combinazione con gli inibitori (B, C e D).

Se **esclusivamente** il disco B mostra una differenza dell'alone di inibizione di 5mm rispetto al disco A, registrare il microrganismo come (C - A e D - A devono essere <5mm), positivo per attività MβL.

Se **esclusivamente** il disco C mostra una differenza dell'alone di inibizione ≥5mm rispetto al disco A

(B - A e D - A devono essere <5mm), registrare l'organismo come positivo per attività KPC.

Se i dischi C e D mostrano entrambi differenze significative di alone (≥5mm) rispetto al disco A (B - A devono essere <4mm), registrare l'organismo come positivo per l'attività di AmpC associata alla perdita di porine (impermeabilità). Se non si ottiene alcuna sinergia tra i dischi A, B, C e D e il disco E mostra un alone di inibizione <10mm, registrare l'organismo come positivo per l'attività di OXA-48. **Se viene generato un risultato equivoco ma il disco A mostra la resistenza, l'organismo potrebbe esprimere un enzima carbapenemasi. Per verificare ciò è possibile eseguire test molecolari o il MASTDISCS® ID D74 Indirect Carbapenemase Test (ICT).**

Controllo di Qualità

Verificare eventuali segni di deterioramento. Il controllo qualità deve essere eseguito impiegando almeno un microrganismo che mostri una reazione positiva e uno che mostri una reazione negativa. Impiegando il controllo negativo di E. coli (es. ATCC® 25922), gli aloni di inibizione ottenuti utilizzando i dischi di Penem e in combinazione con gli inibitori, dovrebbero essere uguali o non mostrare differenze di diametro superiori a ±2mm. Qualsiasi differenza maggiore rispetto a quanto indicato indica un malfunzionamento o un deterioramento. Il disco E deve mostrare un alone di inibizione superiore ai 10 mm. Non utilizzare il prodotto se le reazioni con i microrganismi di controllo sono errate.

La tabella di seguito riportata illustra i risultati attesi con ceppi di controllo che il laboratorio può facilmente reperire e testare.

Organismi Test	Risultati
<i>Klebsiella pneumonia</i> NCTC 13440	MβL Positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13438	KPC Positivo
<i>Klebsiella pneumonia</i> NCTC 13442	OXA-48 Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Negativo

Limitazioni

Per evitare potenziali errori, utilizzare solo cartucce provenienti dallo stesso lotto/confezione, i lotti differenti non devono essere mischiati. Il kit D73C non è adatto per la rilevazione delle carbapenemasi in *Pseudomonas spp.* o *Acinetobacter spp.* D73C potrebbe dare risultati equivoci verso isolati clinici che hanno acquisito complessi meccanismi di resistenza mediati da carbapenemasi.

Riferimenti

Bibliografia disponibile su richiesta.

IFU190 IT 03/21 V8

MAST è un marchio registrato

ATCC è un marchio registrato della American Type Culture Collection, Manassas, Virginia, USA

*La formulazione può variare per soddisfare i criteri di rendimento