



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* AmpC and ESβL-Detection Set

D68C

Uso previsto

Per il rilevamento della produzione di enzimi AmpC e / o beta-lattamasi ad ampio spettro (ESβL) in Enterobacteriales.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Contenuto e Formulazione*

4 cartucce per confezione, ciascuna cartuccia contenente circa 50 dischi.

Cartuccia A	dischi di Cefpodoxime da 10 µg
Cartuccia B	dischi di Cefpodoxime da 10 µg + inibitore ESβL
Cartuccia C	dischi di Cefpodoxime da 10 µg + inibitore AmpC
Cartuccia D	dischi di Cefpodoxime da 10µg + inibitore ESβL + inibitore di AmpC

Conservazione e validità

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

Precauzioni

Solo per uso diagnostico in vitro. Osservare le precauzioni approvate per il rischio biologico e tecniche asettiche. Deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio opportunamente istruito e qualificato. Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima dello smaltimento. Fare riferimento alla scheda dati di sicurezza del prodotto.

Materiale richiesto ma non fornito

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

Procedura

1. Preparare in soluzione salina fisiologica, una sospensione batterica equivalente allo standard McFarland 0,5 derivata da una coltura pura e di recente isolamento.
2. Utilizzando un tampone sterile, distribuire la sospensione uniformemente sulla superficie di una singola piastra Mueller Hinton Agar secondo la procedura EUCAST (Comitato europeo per i test di suscettibilità antimicrobica).
3. Utilizzando un ago, una pinza sterili o MAST® DISCMaster, trasferire sulla superficie di una piastra inoculata un disco per ciascun tipo di antibiotico/inibitore MASTDISCS® *Combi* per la ricerca dell'AmpC e dell'ESβL, assicurandosi di lasciare sufficiente spazio tra i dischi per permettere la formazione di un alone di inibizione ben definito.
4. Incubare a 35 ± 1°C per 18 ± 2 ore.
5. Misurare e riportare il diametro di ogni zona di inibizione, arrotondando al millimetro più vicino. I dischi che non mostrano alcun alone di inibizione devono essere riportati con un alone di 6 mm.

Interpretazione dei risultati

Per interpretare i risultati in base alle zone di inibizione osservate, utilizzare il calcolatore D68C. 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 nella sequenza descritta di seguito:-

1° Step - confrontare il diametro di inibizione di cefpodoxime (A) con quello di cefpodoxime più il relativo inibitore (B, C, e D). Se confrontando tra loro i diametri di tutti i dischetti non si evidenzia una differenza di diametro superiore a 2 mm, il microorganismo non presenta attività ESβL o AmpC.

2° Step - Sottrarre A da B e C da D. Se B - A e se D - C ≥ 5mm E se la differenza di diametro tra i dischi B e D e i dischi A e C è uguale o inferiore a 4mm l'organismo mostra la sola attività ESβL.

3° Step - Sottrarre B da D e A da C. Se D - B e se C - A ≥ 5mm E se la differenza di diametro tra i dischi A e B e i dischi C e D è uguale o inferiore a 4mm l'organismo mostra la sola attività AmpC.

4° Step - Sottrarre C da D. Se D - C ≥ 5mm E se la differenza di diametro tra i dischi A e B è uguale o inferiore a 4mm l'organismo mostra l'attività combinata di ESβL e AmpC.

Controllo Qualità

Verificare la presenza di segni di deterioramento. Il controllo di qualità deve essere eseguito con almeno un organismo che mostri una reazione positiva e almeno un organismo che mostri una reazione negativa. Le zone di inibizione ottenute contro un organismo di controllo negativo *E. coli* (ATCC® 25922) devono essere uguali o non mostrare una differenza di diametro maggiore di ± 2 mm. Qualsiasi differenza maggiore implica malfunzionamento o deterioramento. Non utilizzare il prodotto se le reazioni con gli organismi di controllo non sono corrette. L'elenco seguente riporta una gamma di ceppi per il controllo delle prestazioni che l'utente finale può ottenere facilmente.

Test Organism	Result
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13351	ESβL Positivo
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13352	ESβL Positivo
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13353	ESβL Positivo
<i>Enterobacter cloacae</i> NCTC 13406	AmpC Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	ESβL e AmpC Negativo

Limiti del test

D68C non è adatto per l'uso con *Pseudomonas spp.* o *Acinetobacter spp.* Per evitare risultati potenzialmente errati non mescolare cartucce di lotti diversi di D68C e assicurarsi che tutti i dischi del set siano testati sulla stessa piastra. Organismi che producono un profilo completamente resistente, cioè nessuna zona di inibizione su tutti i dischi, potrebbe indicare la manifestazione di produzione di carbapenemasi MβL o KPC, che potrebbe inoltre mascherare l'espressione concomitante di ESβL o AmpC. Gli utenti sono obbligati a utilizzare sempre l'ultima versione del calcolatore D68C.

Bibliografia

La pertinente bibliografia è disponibile su richiesta.