



**Mast Group Ltd.**  
Mast House, Derby Road, Bootle  
Liverpool, 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® CARBA PAcE

### PACE-ID

#### Verwendungszweck

Zur schnellen Detektion von Carbapenemase-produzierenden Enterobacteriales, *Pseudomonas*, OXA 48- und 23-ähnlicher Enzymproduktion in *Acinetobacter*.

NUR ZUR *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK

#### Lieferumfang

- **Röhrchen PEL.** Gefriergetrocknetes Pellet\* - 4 Röhrchen, die Inhibitoren und Komponenten zur Lyse enthalten und jeweils für 12 Tests konzipiert sind.
- **Röhrchen RB.** Rekonstitutionspuffer\* - 4 Röhrchen, die einen chromogenen Indikator-Resuspensionspuffer enthalten und jeweils für 12 Tests konzipiert sind.
- 0,5 mL Plastikröhrchen, die für 48 Tests ausreichen.

#### Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnetes Kit bei 2 °C bis 8 °C bis zu dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum lagern. Vor dem Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Nach Rekonstitution muss die bei 2 °C bis 8 °C lagernde Lösung innerhalb von 4 Wochen verbraucht werden.

#### Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik. Die Schutzmaßnahmen für den Umgang mit potenziell infektiösem Material beachten und nur unter sterilen Bedingungen arbeiten. Das Kit ist nur von geschultem Laborpersonal zu verwenden. Den Abfall des potenziell infektiösen Materials vor der Entsorgung sterilisieren. Ebenfalls die Sicherheitsdatenblätter des Produkts beachten.

#### Zusätzlich benötigtes Material

Mikrobiologisches Standardmaterial und Ausstattung, wie z.B. Impfösen, MAST Group Ltd. Kulturmedien, Vortexer, Pipetten, Inkubatoren, Geräte zur Sterilisation, etc.

#### Durchführung

1. Rekonstituieren Sie das Pellet, indem Sie den gesamten Inhalt des Fläschchens RB in das Fläschchen PEL geben.
2. Pellet bei Raumtemperatur für 1 Minute stehen lassen, damit es sich vollständig löst. Durch vorsichtiges Vortexen für 10 Sekunden mischen. Die rekonstituierte Lösung sollte gelb sein; wenn dies nicht zutrifft, Lösung nicht verwenden.
3. 250 µL der rekonstituierten Lösung in die mitgelieferten Röhrchen überführen. Ein Röhrchen pro Test verwenden.
4. Eine reine, frische Kultur des Testorganismus verwenden ungefähr 1 bis 5 µL des Organismus mit einer Impföse aufnehmen und, in dem Röhrchen mit der Testlösung zufügen. Zum Mischen für 20 Sekunden vortexen.  
**Hinweis: Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, sicherstellen, dass die Bakterienkultur einen McFarland-Standard von 3,0 bis 3,5 aufweist; ungefähr 10<sup>9</sup> KBE/mL.**
5. Bei 35 ± 1 °C für 10 Minuten inkubieren.
6. Die Farbe der Testlösung umgehend oder nach bis zu 20 Minuten Inkubationszeit notieren.

*Entsprechende Schritte auf der Bildseite beachten.*

#### Interpretation der Ergebnisse

Wenn ein Farbumschlag von gelb auf orange/rot beobachtet werden kann, den Testorganismus als Carbapenemase positiv protokollieren.

Wenn kein Farbumschlag beobachtet werden kann (die Lösung bleibt gelb), den Testorganismus als Carbapenemase negativ protokollieren.

#### Qualitätskontrolle

Kit-Reagenzien auf Anzeichen von Verfall oder Kontamination prüfen. Die Qualitätskontrolle muss mit mindestens einem positiven und einem negativen Kontrollorganismus durchgeführt werden, um eine positive bzw. negative Reaktion aufzuzeigen. Das Produkt nicht verwenden, sofern die Reaktionen mit den Kontrollorganismen ungenügende Ergebnisse liefern. Die untenstehende Tabelle zeigt das Leistungsspektrum einiger Kontrollstämme, an denen sich der Anwender orientieren kann.

Testorganismus	Ergebnis
<i>Acinetobacter baumannii</i> NCTC 13301	Orange/Rot Positiv für Carbapenemase
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 13437	Orange/Rot Positiv für Carbapenemase
<i>Acinetobacter Iwoffii</i> ATCC® 15309	Bleibt gelb Negativ für Carbapenemase
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	Bleibt gelb Negativ für Carbapenemase
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13438	Orange/Rot Positiv für Carbapenemase

#### Limitierungen

1. Es wird nicht empfohlen, Kolonien, die aus einem Indikatormedium isoliert wurden, zu verwenden.
2. Dieses Produkt dient ausschließlich der Detektion auf Vorhandensein einer Carbapenemase. Eine Differenzierung kann durch Verwendung eines geeigneten Tests zur Geno- oder Phenotypisierung (z.B. **MASTDISCS® Combi Carba Plus**, D73C) durchgeführt werden
3. Einige GES-Typ Carbapenemasen sind möglicherweise schwer nachzuweisen.
4. Um potentiell fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sicherstellen, dass die zur Testung verwendeten Materialien / Geräte frei von Kontamination sind.
5. Die Testergebnisse müssen innerhalb von 20 Minuten nach der vorausgegangenen 10-minütigen Inkubationszeit aufgezeichnet werden.
6. Die mit diesem Kit erzielten Ergebnisse müssen mit anderen klinischen Tests zur Diagnose einer Infektion abgeglichen werden.

#### Literaturhinweise

Literatur auf Anfrage erhältlich.

#### Danksagung

Die in diesem Kit verwendeten HMRZ-Komponenten wurden von Dr. Hideaki Hanaki of Kitasato, Institut, Japan entwickelt.

IFU159 DE 08/20 V3

MAST ist ein registriertes Warenzeichen

ATCC ist das eingetragene Warenzeichen der  
American Type Culture Collection, Manassas, Virginia, USA

\*Zusammensetzung kann gelegentlich variieren, um Anforderungen zu genügen



**Mast Group Ltd.**  
 Mast House, Derby Road, Bootle  
 Liverpool, 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

