



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

Использование по назначению

Обнаружение продуцирования карбапенемаз и оксациллиназы OXA-48 у Enterobacterales.

Только для диагностики IN VITRO

Состав и Форма выпуска

5 картриджей, каждый картридж содержит 50 дисков.

Картридж А	Диски, содержащие пенем.
Картридж В	Диски, содержащие пенем + ингибитор МβL.
Картридж С	Диски, содержащие пенем + ингибитор КРС.
Картридж D	Диски, содержащие пенем + ингибитор AmpC.
Картридж E	Диски, содержащие темоциллин + ингибитор МβL. Хранение и срок годности.

Условия хранения и срок годности

Хранить при 2 до 8 °C в предусмотренных контейнерах до окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки. Открывать картриджи разрешается только после достижения ими комнатной температуры.

Предостережения

Исключительно для диагностики in vitro. Соблюдать утвержденные меры предосторожности при обращении с биологически опасными веществами и методики асептического обращения. Предназначен для использования только должным образом, обученным и квалифицированным лабораторным персоналом. Перед утилизацией биологически опасных отходов необходима стерилизация. См. Паспорт безопасности продукта.

Дополнительно необходимые материалы и оборудование

Стандартные микробиологические расходные материалы и оборудование, такие как петли, питательные среды MAST®, агар Мюллера-Хинтона, тампоны, щипцы, штангенциркули и т. Д., А также инкубатор, способный поддерживать температуру 35 ± 1 °C.

Применение

- Используя чистую свежую культуру тестируемого организма, приготовьте суспензию, эквивалентную по плотности 0,5 стандарту Манфарланда в физиологическом растворе.
- Используя стерильный тампон, равномерно распределите суспензию по поверхности одной чашки с агаром Мюллера-Хинтона в соответствии с процедурой Европейского комитета по тестированию чувствительности к противомикробным препаратам (EUCAST).
- С помощью стерильной иглы, пинцета или диспенсера дисков MAST® DISCMASTER помещают по одному диску каждого типа из набора дисков MASTDISCS® CombiCarbaplus на инокулированную культурой среду, обеспечивая необходимый зазор между дисками.
- Инкубируйте при 35 ± 1 °C в течение 18 ± 2 часов.
- Выполняют измерения и указывают диаметр в мм по всем наблюдаемым зонам ингибирования роста, игнорируя любые колонии внутри зоны. Диски, для которых не наблюдается зона ингибирования, отмечают, как 6 мм.

Интерпретация результатов

Чтобы интерпретировать результаты, основанные на наблюдаемых зонах ингибирования, используйте калькулятор D73C. Калькулятор доступен для загрузки на сайте www.mast-group.com в разделе зарегистрированных участников. В качестве альтернативы результаты можно интерпретировать вручную, сравнивая диаметры зон ингибирования, как описано ниже: Сравнивают зоны ингибирования роста микроорганизма в районе дисков, содержащих пенем (А) с зонами ингибирования в районе каждого из дисков, содержащих пенем + ингибитор (В, С и D). Если только диск В демонстрирует разницу зон ≥ 5 мм по сравнению с диском А (С - А и D - А должно быть < 5 мм), указывают, что микроорганизм проявляет активность МрL. Если только диск С демонстрирует разницу зон ≥ 5 мм по сравнению с диском А (В - А и D - А должно быть < 5 мм), указывают, что микроорганизм демонстрирует активность КРС. Если диски С и D демонстрируют значительную разницу зон (≥ 5 мм) по сравнению с диском А (В - А должно быть < 4 мм), указывают, что микроорганизм проявляет активность AmpC вместе с потерей поринов (снижение проницаемости мембраны). Если не наблюдается согласованность результатов между дисками А, В, С и D, а диск Е демонстрирует зону ингибирования ≤ 10 мм, указывают, что микроорганизм демонстрирует активность OXA-48. Если получен равнозначный либо отрицательный результат, но демонстрируется устойчивость к диску А, микроорганизм всё равно может экспрессировать энзим карбапенемазу. Молекулярный анализ или непрямой тест на карбапенемазу MASTDISCS® ID D74 (ICT) может быть выполнен для подтверждения.

Контроль качества

Контроль качества картриджей. Контроль качества необходимо выполнить как минимум для одного микроорганизма для демонстрации положительной реакции и как минимум для одного микроорганизма для демонстрации отрицательной реакции. Зоны ингибирования, полученные при использовании диска, содержащего комбинацию пенема и ингибитора, и диска, содержащего только соответствующий пенем, против отрицательного контроля Escherichia coli (например, ATCC® 25922), должны быть одинаковыми или демонстрировать разницу в диаметре не более ± 2 мм. Любые более значимые различия подразумевают возможность ошибки при постановке опыта или снижение качества дисков. Диск Е должен быть больше 10 мм. Не использовать продукт, если реакции с контрольным тест-микроорганизмом являются некорректными. Список ниже иллюстрирует диапазон характеристик контрольных штаммов, которые конечный пользователь может легко получить.

Тестовый организм	Результат
Klebsiella pneumoniae NCTC 13440	МβL-положительный
Klebsiella pneumoniae NCTC 13438	КРС-положительный
Klebsiella pneumoniae NCTC 13442	OXA-48-положительный
Escherichia coli ATCC® 25922	отрицательный

Ограничения

D73C не подходит для обнаружения продукции карбапенемазы у Pseudomonas spp. или Acinetobacter spp. Чтобы избежать потенциально ошибочных результатов, не смешивайте картриджи из разных партий D73C и убедитесь, что все диски в наборе тестируются на одной и той же пластине. D73C может давать неоднозначные результаты против клинических изолятов, которые приобрели сложные механизмы резистентности, опосредованные карбапенемазой. Пользователи обязаны всегда использовать последнюю версию калькулятора D73C.

Список литературы

Список литературных источников доступен по запросу.