



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

Tiltenkt bruk

For påvisning av AmpC og / eller utvidet spektrum beta-laktamase (ESβL) enzymproduksjon i Enterobacterales.

KUN FOR IN VITRO DIAGNOSTISK BRUK

Innhold og sammensetning*

4 kassetter per pakke, hver kassett inneholder omtrent 50 plater.

Rør A Cefpodoxime 10μg lapper

Rør B Cefpodoxime 10μg + EsβL inhiberende lapper

Rør C Cefpodoxime 10μg + AmpC inhiberende lapper

Rør D Cefpodoxime 10μg + EsβL inhiberende + AmpC inhiberende lapper

Lagring og holdbarhet

Lagre i beholderen ved 2 til 8°C inntil holdbarhetsdato som er angitt på eskeetikett. La den få romtemperatur før den åpnes.

Sikkerhetsinformasjon

Kun for *in vitro* diagnostisk bruk. Følg retningslinjer for håndtering av biologisk risikomateriale og aktuelle sterilteknikker. Skal kun brukes av kompetent laboratoriepersonell. Avfall med biologisk risikomateriale skal steriliseres og håndteres i henhold til godkjente retningslinjer. Se HMS datablad.

Nødvendig ekstrautstyr

Standard mikrobiologiske forsyninger og utstyr som sløyfer, MAST®-kulturmedier, Mueller-Hinton-agar, vattpinner, tang, kaliper osv., Samt en inkubator som kan opprettholde 35 ± 1°C.

Prosedyre

1. Bruk en ren fersk kultur av organismen som skal testes og lag en suspensjon med tetthet tilsvarende McFarland 0.5 opasitet standard enten i deionisert vann eller fysiologisk saltvann, avhengig av metoden fulgt.
2. Bruk en steril vattpinne, og spre suspensjonen jevnt over overflaten av en enkelt Mueller Hinton Agar-plate i samsvar med den europeiske komiteen for antimikrobiell susceptibilitetstesting (EUCAST) -prosedyre.
3. Bruk en steril nål, pinsett eller en MAST® DISCMaster, og plasser en av hver type av **MASTDISCS® *Combi*** AmpC and ESβL deteksjonslapper på det inokulerte mediet. Se til at det er nok plass mellom lappene til at det kan dannes klart definerte inhiberings-soner.
4. Inkuber ved 35 ± 1°C i 18 ± 2 timer.
5. Mål og registrer diameteren av noen hemmingssoner, til nærmeste hele millimeter. Lapper som ikke viser noen inhiberings sone skal registreres som 6 mm.

Tolking av resultater

For å tolke resultater basert på observerte soner med inhibering, bruk D68C-kalkulatoren. Kalkulatoren er tilgjengelig for nedlasting og kan nås via www.mast-group.com, i seksjonen for registrerte medlemmer. Alternativt kan resultatene tolkes manuelt ved å sammenligne inhiberingssonediameter i sekvensen beskrevet nedenfor:-

Trinn 1 – Sammenlign inhiberingssonen til Cefpodoxime lapp (**A**) med inhiberingssonen rundt hver av lappene for Cefpodoxime pluss inhiberende lapper (**B, C og D**). Dersom alle sonene er innenfor 2mm av hverandre, registrer at organismen hverken viser ESBL eller AmpC aktivitet.

Trinn 2 - Subtraher **A** fra **B**, og **C** fra **D**. Dersom både **B – A** og **D – C** ≥ 5mm **OG** ved sammenligning, forskjellene i sone diameter mellom lappene **B** og **D** og lappene **A** og **C** er 4 mm eller mindre, så viser organismen kun ESBL aktivitet.

Trinn 3 – Subtraher **B** fra **D** og **A** fra **C**. Dersom både **D – B** og **C – A** ≥ 5mm **OG** ved sammenligning, forskjellene i sone diameter mellom lappene **A** og **B** og lappene **C** og **D** er 4 mm eller mindre, så viser organismen kun AmpC aktivitet.

Trinn 4 – Subtraher **C** fra **D**. Dersom **D – C** ≥ 5mm **OG** ved sammenligning, forskjellen i sone diameter mellom lappene **A** og **B** er 4 mm eller mindre, så viser organismen kombinert aktivitet for ESBL og AmpC.

Kvalitetskontroll

Se etter tegn på forringelse. Kvalitetskontroll må utføres med minst en organisme for å demonstrere en positiv reaksjon og minst en organisme for å demonstrere en negativ reaksjon. Inhiberingssoner oppnådd mot en negativ kontrollorganisme *E. coli* (ATCC® 25922) skal være like eller ikke ha noen større forskjell i diameter enn 2mm. Enhver større forskjell innebærer funksjonsfeil eller forverring. Ikke bruk produktet hvis reaksjonene med kontrollorganismene er feil. Listen nedenfor illustrerer en rekke ytelseskontrollstammer som sluttbrukeren enkelt kan oppnå:

Test Organismer	Resultat
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13351	ESβL Positiv
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13352	ESβL Positiv
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13353	ESβL Positiv
<i>Enterobacter cloacae</i> NCTC 13406	AmpC Positiv
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Negativ

Begrensninger

D68C er ikke egnet for bruk med *Pseudomonas* spp. eller *Acinetobacter* spp. For å unngå potensielt feilaktige resultater, må du ikke blande kassetter fra forskjellige batcher av D68C og sørge for at alle plater i settet er testet på samme plate. Organismer som produserer en helt motstandsdyktig profil, dvs. at ingen hemmingssoner på alle plater kan indikere demonstrasjon av en MβL- eller KPC-karbapenemase-produksjon, som også kan maskere samtidig ESβL- eller AmpC-uttrykk. Brukere er forpliktet til alltid å bruke den nyeste versjonen av D68C-kalkulatoren.

Referanser

Litteratur er tilgjengelig på forespørsel.