



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

Uso previsto

Per la rilevazione rapida delle Enterobacteriales produttrici di carbapenemasi, di *Pseudomonas*, e degli enzimi OXA 48 e 23-like prodotti da *Acinetobacter*.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Contents

- **Flaconcino PEL.** Pellet liofilizzato* - 4 flaconcini contenenti inibitori e componenti di lisi, ciascuno progettato per 12 test.
- **Vial RB.** Reconstitution buffer* - 4 vials containing chromogenic indicator resuspension buffer, each sufficient for 12 tests.
- Provette in plastica da 0,5 mL, sufficienti per 48 test..

Conservazione e validità

Conservare a 2 a 8° C nei contenitori forniti fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione. Lasciare equilibrare a temperatura ambiente prima di aprire. Una volta ricostituita, la soluzione di prova va conservata a 2 a 8°C e deve essere utilizzata entro 4 settimane.

Precauzioni

Solo per uso diagnostico in vitro. Osservare le tecniche di rischio biologico e asettico approvate. Da utilizzare esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Prima dello smaltimento, sterilizzare tutti i rifiuti biologici. Fare riferimento alle schede di sicurezza del prodotto.

Materiali richiesti ma non forniti

Forniture e attrezzature microbiologiche standard come anse, terreni di coltura MAST® Group Ltd., vortex, pipette, inceneritori e incubatori, ecc.

Procedura

1. Ricostituire il pellet inclinando l'intero contenuto della fiala RB nella fiala PEL.
2. Garantire al pellet la completa dissoluzione a temperatura ambiente per 1 minuto e miscelare il contenuto delicatamente su vortex per 10 secondi. La soluzione ricostituita deve essere di colore giallo; se la soluzione è di un qualsiasi altro colore non deve essere utilizzata.
3. Nelle provette fornite, dispensare 250 µL di soluzione ricostituita. Una provetta per test.
4. Utilizzare una coltura pura e fresca del microrganismo da analizzare. Prelevare con un'ansa approssimativamente 1 a 5 µL di microrganismi, e aggiungerli nella provetta contenente la soluzione da testare. Miscelare bene mediante agitazione su vortex per 20 secondi.
5. **Nota: per ottenere risultati distinti, assicurarsi che la risospensione batterica sia simile alla torbidità dello Standard McFarland 3.0 a 3.5: circa 10⁸ UFC/mL**
Incubare a 35±1°C per 10 minuti.
6. Registrare immediatamente il colore della soluzione del test, o fino a 20 minuti dopo l'incubazione.

Si prega di fare riferimento ai passaggi corrispondenti nella pagina dell'immagine.

Interpretazione dei risultati

Se viene registrato un cambiamento di colore; dal giallo all'arancio / rosso, registrare il microrganismo come dimostrazione dell'attività carbapenemasi.

Se non viene registrato alcun cambiamento di colore; la soluzione rimane gialla, registrare il microrganismo come negativo per l'attività della carbapenemasi.

Controllo di qualità

Verificare la presenza di segni di deterioramento. Il controllo di qualità deve essere eseguito con almeno un microrganismo per dimostrare una reazione positiva e un altro per dimostrare una reazione negativa. Non utilizzare il prodotto se le reazioni con i microrganismi di controllo non sono corretti L'elenco seguente illustra una gamma di ceppi di controllo delle prestazioni che l'utente finale può facilmente ottenere.

Test Microrganismo	Risultato
<i>Acinetobacter baumannii</i> NCTC 13301	Rosso/Arancio Carbapenemasi positivo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 13437	Rosso/Arancio Carbapenemasi positivo
<i>Acinetobacter lwoffii</i> ATCC® 15309	Resta giallo Carbapenemasi negativo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	Resta giallo Carbapenemasi negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13438	Rosso/Arancio Carbapenemase positivo

Limitazioni

1. Non sono raccomandate le colonie isolate da terreni con indicatori.
2. Questo prodotto rileva solo la presenza di una carbapenemasi, la differenziazione può essere effettuata utilizzando un idoneo test genotipico o fenotipico (ad esempio MASTDISCS® Combi Carba Plus; D73C).
3. Alcune carbapenemasi di tipo GES potrebbero essere difficili da rilevare.
4. Per evitare risultati potenzialmente errati, assicurarsi che l'apparecchiatura utilizzata per il test sia priva di contaminazioni.
5. I risultati dei test devono essere registrati entro 20 minuti dall'incubazione iniziale di 10 minuti.
6. I risultati ottenuti con questo kit devono essere considerati insieme ad altri dati clinicamente rilevanti nella diagnosi di un'infezione.

Riferimenti

Bibliografia disponibile su richiesta.

Riconoscimento

Il composto HMRZ utilizzato in questo prodotto è stato sviluppato dal Dr. Hideaki Hanaki di Kitasato, Institute, Giappone.



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

