

NITROCEFİN



Kat. č.: MLT00031

Pro mikrobiologii

Diagnostické disky NITROCEFİN jsou určeny pro rychlou detekci enzymu β-laktamázy u *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae* a anaerobních bakterií.

Princip:

Nitrocefín je chromogenní cefalosporin, který se vyznačuje účinnou detekcí všech známých β-laktamáz. β-laktamázy hydrolyzují amidové vazby v β-laktamovém kruhu nitrocefínu projevující se výraznou změnou barvy ze žluté do červené.

Balení obsahuje:

- 50 disků
- Návod na použití

Skladování, expirace:

Disky NITROCEFİN se skladují v mrazáku při teplotě pod -10°C v dodaných lahvičkách do data expirace vyznačeného na balení. Před otevřením nechte disky vytemperovat na laboratorní teplotu. Po použití uložte ihned zpět do mrazáku.

Požadovaný materiál:

- prázdné Petriho misky nebo sklíčko pro mikroskopii
- běžné laboratorní mikrobiologické vybavení (klíčky, popisovače, kahan)

Upozornění:

- Souprava je určena pouze k profesionálnímu použití.
- Po použití vložte disky do nádoby pro infekční materiál a autoklavujte nebo zničte spálením.

Pracovní postup:

1. Vložte požadovaný počet disků NITROCEFİN do prázdné Petriho misky nebo na mikroskopické sklíčko.
2. Disk se může navlhčit kapkou deionizované vody. Nepřekápnout!
3. Pomocí sterilní klíčky nebo tyčinky odeberte několik dobře izolovaných kolonií a natřete na povrch disku.
4. Pozorujte barevné změny na disku.
5. Alternativní postup: navlhčete disk kapkou deionizované vody, pak diskem uchopeným pinzetou setřete kolonii z agarové plotny.

Hodnocení:

- Pozitivní reakce se vyznačuje změnou barvy ze žluté do červené v místech, kde byla kultura aplikována.
- Poznámka: změna barvy se normálně nevyskytuje na celé ploše disku.
- Negativní výsledek nevykazuje žádnou změnu zbarvení na disku.
- U většiny bakteriálních kmenů se pozitivní výsledek vyvine do 5 minut. Avšak u některých stafylokoků a anaerobních bakterií vývoj pozitivní reakce může vyžadovat čas až do 60 minut.
- Některé kmeny *Staphylococcus aureus* produkují malé množství β-laktamázy pokud produkce enzymu není indukována růstem na médiu obsahujícího sub-inhibiční koncentraci β-laktamového antibiotika.
- Pozitivní výsledek se interpretuje jako rezistence k penicilinům nebo cefalosporinům. Citlivost by měla být potvrzena metodami standardního růstového testu citlivosti.
- U negativního výsledku lze usuzovat, ale ne zaručit citlivost.

Kontrolní kmeny:

Kmen	Kontrola
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)	pozitivní
Staphylococcus aureus CCM 3953 (ATCC 25923)	negativní

Tyto kmeny dodává CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Kmeny jsou dodávány v lyofilizovaném stavu nebo na želatinových discích.

Datum revize: 24. 7. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS



Katalogové číslo
Katalogové číslo
Catalogue Number



Číslo šarže
Lot Number



Datum expirace
Datum expirace
Expiry Date



Výrobce
Výrobca
Manufacturer



In vitro diagnostikum
In Vitro Diagnostics



Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použití
See Instruction for Use



Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage Temperature



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

NITROCEFİN



Kat. č.: MLT00031

Pre mikrobiológiu

Diagnostické disky NITROCEFİN sú určené na rýchlu detekciu enzýmu β-laktamázy u *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae* a anaeróbných bakterií.

Princip:

Nitrocefín je chromogénny cefalosporín, ktorý sa vyznačuje účinnou detekciou všetkých známých β-laktamáz. β-laktamázy hydrolyzujú amidové vazby v β-laktamovom kruhu nitrocefínu prejavujúci sa výraznou zmenou farby zo žltej do červenej.

Balenie obsahuje:

- 50 diskov
- Návod na použitie

Skladovanie, expirácia:

Disky NITROCEFİN sa skladujú v mrazničke pri teplote pod -10°C v dodaných fľaštičkách do dátumu expirácie uvedeného na balení. Pred otvorením nechajte disky vytemperovať na laboratórnu teplotu. Po použití uložte ihneď späť do mrazničky.

Požadovaný materiál:

- prázdné Petriho misky alebo mikroskopické sklíčko
- bežné laboratórne mikrobiologické vybavenie (kľučky, popisovače, kahan)

Upozornenie:

- Súprava je určená iba na profesionálne použitie.
- Po použití vložte disky do nádoby na infekčný materiál a autoklavujte alebo zničte spálením.

Pracovný postup:

1. Vložte potrebný počet diskov NITROCEFİN do prázdnej Petriho misky alebo na mikroskopické sklíčko.
2. Disk sa môže navlhčiť kvapkou deionizovanej vody. Neprekvápňte!
3. Sterilnou kľučkou alebo tyčinkou odoberte niekoľko dobre izolovaných kolónií a natrite ich na povrch disku.
4. Pozorujte farebné zmeny na disku.
5. Alternativný postup: navlhčíte disk kvapkou deionizovanej vody, potom diskom uchopeným pinzetou zotrite kolóniu z agarovej pôdy.

Hodnotenie:

- Pozitívna reakcia sa vyznačuje zmenou farby zo žltej do červenej v miestach, kde bola kultúra aplikovaná.
- Poznámka: zmena farby sa normálne nevyskytuje na celej ploche disku.
- Negatívny výsledek nevykazuje žiadnu zmenu sfarbenia na disku.
- U väčšiny bakteriálnych kmeňov sa pozitívny výsledek vyvinie do 5 minút. Avšak, u niektorých stafylokokov a anaeróbných bakterií vývoj pozitívnej reakcie môže vyžadovať čas až do 60 minút.
- Niektoré kmene *Staphylococcus aureus* produkujú malé množstvá β-laktamázy pokiaľ produkcia enzýmu nie je indukovaná rastom na médiu obsahujúcom sub-inhibičné koncentrácie β-laktamového antibiotika.
- Pozitívny výsledek sa interpretuje ako rezistencia k penicilínom alebo cefalosporinóm. Citlivosť by sa mala potvrdiť metódami štandardného rastového testu citlivosti.
- U negatívneho výsledku je možné usudzovať ale nie zaručiť citlivosť.

Kontrolné kmene:

Kmeň	Kontrola
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)	pozitívna
Staphylococcus aureus CCM 3953 (ATCC 25923)	negatívna

Tieto kmene dodáva CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Kmene sú dodávané v lyofilizovanom stave alebo na želatínových diskoch.

Dátum revízie: 24. 7. 2020

NITROCEFİN



Cat. No.: MLT00031

For microbiology

Diagnostic discs NITROCEFİN are intended for the rapid detection of β-lactamase enzymes in *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae* and anaerobic bacteria.

Principle:

Nitrocefín is a chromogenic cephalosporin that has been found to be effective in detection of all known β-lactamase enzymes. β-lactamase enzymes hydrolyse the amide bond in the β-lactam ring of Nitrocefín resulting in a distinctive colour change from yellow to red.

A package contains:

- 50 discs
- Working leaflet

Storage, expiration:

NITROCEFİN discs should be stored in the freezer at below -10°C on receipt in the containers provided until the expiration date indicated on the package. Allow to equilibrate to room temperature before opening. Return to freezer storage immediately after use.

Caution:

- For professional use only.
- After use all discs must be autoclaved or incinerated.

Required material:

- empty Petri dish or microscope slide
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, burner)

Recommended procedure:

1. Place the required number of NITROCEFİN discs into an empty Petri dish or onto a microscope slide.
2. Disc may be moistened with one drop of deionised water. Do not over-moisten.
3. Using a sterile loop or applicator stick remove several well-isolated colonies and smear onto the surface of a disc.
4. Observe disc for colour change.
5. Alternatively: moisten the disc with one drop of deionised water, then holding the disc in forceps wipe it across a colony on an agar plate.

Interpretation:

- A positive reaction will show as a yellow to red colour change on the area where the culture was applied.
- Note: the colour change does not normally develop over the whole of the disc.
- A negative result will show no colour change on the disc.
- For most bacterial strains a positive result will develop within 5 minutes. However, positive reactions for some staphylococci and anaerobic species may take up to 60 minutes to develop.
- Some strains of *Staphylococcus aureus* produce small amounts of the β-lactamase enzyme unless enzyme production is induced by growth in a medium containing sub-inhibitory concentration of β-lactam antibiotic.
- A positive result should be interpreted as resistance to penicillin or cephalosporin activity. Susceptibility should be confirmed by standard growth-dependent susceptibility testing methods.
- Negative results imply but do not guarantee susceptibility.

Control strains:

Strain	Control
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)	positive
Staphylococcus aureus CCM 3953 (ATCC 25923)	negative

These strains are supplied by the CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Strains are supplied in freeze-dried form or on gelatin discs.

Date of revision: 24. 7. 2020

НИТРОЦЕФИН

Кат. номер: MLT00031 Для микробиологии

Диагностические диски НИТРОЦЕФИН предназначены для быстрого выявления бета-лактамаз у *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae* и анаэробных бактерий.

Принцип действия:

НИТРОЦЕФИН пигментобразующий (хромогенный) цефалоспориновый эффективный при детекции всех известных бета-лактамазных ферментов. Бета-лактамазные ферменты гидролизуют связанные амиды в бета-лактаманном кольце НИТРОЦЕФИНА в результате чего происходит изменение желтого цвета на красный.

Упаковка содержит:

- 50 дисков
- рабочая инструкция

Хранение, срок годности:

Диски НИТРОЦЕФИНА должны храниться в морозильнике при температуре ниже -10°C в контейнерах до срока, указанного на упаковке. Рекомендуется адаптировать температуру контейнера к комнатной температуре до его открытия. Необходимо после использования контейнер с дисками немедленно помещать в морозильник.

Материалы:

- Пустые чашки Петри или предметные стекла
- Обычное оснащение микробиологической лаборатории (микробиологические петли, маркировочные карандаши)

Опасность:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в лаборатории.
- После употребления диски обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.

Методика выполнения:

1. Поместите необходимое количество дисков НИТРОЦЕФИНА в пустую чашку Петри или на предметное стекло.
2. Диск может быть увлажнен 1 каплей деионизированной воды. Диск не должен быть переувлажнен.
3. Стерильной петлей или аппликатором снимите несколько изолированных колоний и нанесите их на поверхность диска.
4. Отметьте изменение цвета диска.
5. Альтернатива: увлажненным 1 каплей деионизированной воды диском сделайте отпечаток колонии микроорганизма с поверхности агара на чашке Петри.

Оценка:

- Положительная реакция выражается изменением цвета желтого в красный области диска с нанесенной культурой микроорганизма.
- Внимание: изменение цвета может распространяться не на весь диск.
- Отрицательный результат отсутствие изменения цвета диска.
- Для большинства бактериальных штаммов положительная реакция развивается в течение 5 мин. Однако положительная реакция для некоторых стафилококков и анаэробных микроорганизмов может проявиться в течение 60 мин.
- Некоторые штаммы *Staphylococcus aureus* продуцируют небольшое количество бета-лактамазных ферментов. Продукция фермента увеличивается при культивировании микроорганизма на питательной среде, содержащей субингибиторные концентрации бета-лактаманного антибиотика.
- Положительный результат интерпретируется как резистентность к пеницилинам и цефалоспорином. Чувствительность микроорганизма определяется стандартными методами.
- Отрицательный результат предполагает, но не гарантирует чувствительность.

Контрольные штаммы:

Штамм	Контроль
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)	Положительный
Staphylococcus aureus CCM 3953 (ATCC 25923)	Отрицательный

Эти штаммы можно заказать в: ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19.

Культуры поставляются в ампулах в лиофилизированной форме.

Дата проведения контроля: 24. 7. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF	Каталожный номер Numer Katalogowy Каталожний номер	LOT	Номер партии Numer Partii Номер партії	Срок годности Termin Ważności Термін придатності
-----	--	-----	--	--

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

NITROCEFİN

IVD PL

Nr kat.: MLT00031 Do celów mikrobiologicznych

Każki diagnostyczne NITROCEFİN przeznaczone są do szybkiego wykrywania enzymu β -laktamazy w przypadku *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae* oraz bakterii beztlenowych.

Zasada działania:

Nitrocefina jest cefalosporyną chromogenną, którą cechuje skuteczne wykrywanie wszystkich znanych β -laktamaz. Powodują one hydrolizę wiązania amidowego w β -laktamowym pierścieniu nitrocefiny, co powoduje zmianę barwy z żółtej na czerwoną.

Opakowanie zawiera:

- 50 krążków
- instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:

Krążki NITROCEFİN należy przechowywać w zamrażalniku w temperaturze poniżej -10°C, w dostarczonych opakowaniach, do daty ważności wyznaczonej na opakowaniu. Przed otwarciem należy krążki doprowadzić do temperatury laboratoryjnej. Po zastosowaniu nieużyte krążki należy natychmiast włożyć do zamrażalnika.

Materiał niezbędny do badania:

- puste szalki Petriego lub szkiełko mikroskopowe
- podstawowe wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego (ezy, palnik, pisak)

Uwaga:

- Zestaw przeznaczony jest do profesjonalnego zastosowania.
- Po zużyciu włożyć krążki do pojemnika z materiałem zakaźnym i następnie autoklawować lub spalić.

Sposób postępowania:

1. Włożyć potrzebną ilość krążków NITROCEFİN do pustej szalki Petriego lub na szkiełko mikroskopowe.
2. Krążek można nawilżyć kropelką wody dejonizowanej. Nie nawilżać za mocno!
3. Przy pomocy sterylnej ezy pobrać kilka dobrze izolowanych kolonii i rozetrzeć na powierzchni krążka.
4. Obserwować zmiany barwy na krążku.
5. Alternatywny sposób postępowania: nawilżyć krążek kropłą wody dejonizowanej, następnie pobrać krążek pincetą i tak pobranym krążkiem zetrzeć kolonie z agarowej płytki.

Ocena:

- Dodatnia reakcja cechuje się zmianą barwy z żółtej na czerwoną, w miejscach, w których zastosowano kulturę.
- Uwaga: zmiana barwy normalnie nie rozwija się na całej powierzchni krążka.
- Wynik ujemny nie powoduje żadnej zmiany zabarwienia na krążku.
- W przypadku większości szczepów bakterii dodatni wynik pojawi się w ciągu 5 minut.
- W przypadku niektórych bakterii rodzaju *Staphylococcus* oraz bakterii beztlenowych rozwój reakcji dodatniej może wymagać czasu do 60 minut.
- Niektóre szczepy *Staphylococcus aureus* produkują małą ilość β -laktamazy jeżeli produkcja enzymu nie zostanie zaindukowana wzrostem na nośniku zawierającym sub-inhibicyjne stężenie antybiotyku β -laktamowego.
- Dodatni wynik interpretuje się jako oporność na penicyliny lub cefalosporyny. Wrażliwość powinno się potwierdzić metodami standardowego wzrostowego testu na wrażliwość.
- Wynik ujemny sugeruje, natomiast nie gwarantuje wrażliwości.

Szczepy kontrolne:

Szczep	Kontrola
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)	Dodatnia
Staphylococcus aureus CCM 3953 (ATCC 25923)	Ujemna

Szczepy dostarczane są za pośrednictwem:

CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz.

Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

Przedstawicielstwo w Polsce:

ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 24. 7. 2020

Produkt Producent Wyrobnik	IVD	In vitro diagnostyka Urządzenie Diagnostyczne in Vitro In vitro diagnostyka
----------------------------------	-----	--

Przed użytkowaniem
wzmacniająco czytajcie instrukcję
Patrz: Instrukcja Użycia
Przed użyciem uważnie
przeanalizujcie instrukcję

НІТРОЦЕФІН

IVD UA

Кат. номер: MLT00031 Для мікробіології

Діагностичні диски НІТРОЦЕФІН призначені для швидкого виявлення ферментів β -лактамази, вироблених мікроорганізмами *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae* та анаеробними бактеріями.

Принцип методу:

Нітроцефін є пігментуютьоруючим (хромогенним) цефалоспорином, ефективним при детекції всіх відомих β -лактамазних ферментів. β -лактамазні ферменти гідролізують зв'язані аміни в β -лактаманному кільці нітроцефіну, внаслідок чого відбувається зміна кольору з жовтого на червоний.

Склад набору НІТРОЦЕФІН:

- 50 діагностичних дисків
- Інструкція-вкладення

Умови зберігання і термін придатності:

Диски НІТРОЦЕФІН необхідно зберігати в морозильній камері за температури не вище -10 °C, в оригінальній упаковці (контейнері). Термін придатності вказаний на кожній упаковці. Перед відкриттям упаковки рекомендовано довести температуру до кімнатної. Після використання контейнер з дисками слід негайно помістити в морозильну камеру.

Застереження:

- Лише для кваліфікованого використання в мікробіологічній лабораторії.
- Після використання диски підлягають знищенню або автоклавуванню.

Додаткові матеріали:

- Порожні чашки Петрі або предметні скельця
- Традиційне оснащення мікробіологічної лабораторії (петлі, пінцети, маркери)

Рекомендована процедура проведення досліджень:

1. Розмістити необхідну кількість дисків НІТРОЦЕФІН в порожній чашці Петрі або на предметному скельці.
2. Диск дещо зволожити 1 краплею деіонізованої води. Уникати надлишкового зволоження дисків.
3. Стерильною петлею або аплікатором зняти декілька ізолюваних колоній і нанести їх на поверхню диску.
4. Зафіксувати зміну кольору диску.
5. Альтернативний спосіб: зволожити (1 крапля деіонізованої води) диском, утримуючи його в стерильному пінцеті, зробити відбиток колонії мікроорганізму з поверхні агару на чашці Петрі.

Інтерпретація результату:

- Позитивна реакція фіксується за зміною кольору ділянки диску з нанесеною культурою мікроорганізму з жовтого на червоний.
- Примітка: зміна кольору зазвичай розповсюджується не на весь диск.
- Негативний результат фіксується за відсутністю зміни кольору диску.
- Для більшості бактеріальних штамів позитивна реакція виявляється упродовж 5 хвилин. Однак для деяких стафілококів і анаеробних мікроорганізмів цей період може збільшитися до 60 хвилин.
- Деякі штам *Staphylococcus aureus* виробляють незначну кількість β -лактамазних ферментів. Вироблення ферментів зростає при культивуванні мікроорганізму на поживному середовищі, яке містить субінгібіторні концентрації β -лактаманного антибіотика.
- Позитивний результат інтерпретується як резистентність до пеніцилінів і цефалоспоринів.
- Чутливість мікроорганізмів у випадку негативного результату підлягає підтвердженню згідно стандартних методів.
- Негативний результат реакції передбачає вірогідність, однак не гарантує чутливості.

Контрольні штамми:

Штам	Контроль
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213)	Позитивний
Staphylococcus aureus CCM 3953 (ATCC 25923)	Негативний

CCM – Чеська колекція мікроорганізмів (Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz)

Культури постачаються в ампулах у ліофілізованій формі або на желатинових дисках.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 24. 7. 2020

Температура хранения Temperatury Graniczne Температура зберігання	Национальний знак відповідності для України
---	--