



β-LACTAMtest



Kat. č.: MLT00034 Pre mikrobiologii

Souprava β-LACTAMtest je určena pro rychlou detekci aktivity bakteriální β-laktamázy acidimetrickou metodou. Acidimetrická metoda je vhodná pro detekci β-laktamázy u stafylokoků, neisserií. **Princip:** β-laktamáza hydrolyzuje benzylpenicilin obsažený v zóně detekčního proužku. Hydrolyza účinné složky testu je detekována posunem pH a tím také změnou zbarvení acidimetrického indikátora přítomného v zóně detekčního proužku.

Balení β-LACTAMtestu obsahuje:

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení
- Pracovní návod

Skladování, expirace:

β-LACTAM test je třeba skladovat při teplotě (+2 až +8)°C. Exspirace je vyznačena na každém balení.

Bezpečnostní zásady:

Detekční proužek β-LACTAMtest je určen pouze k profesionálnímu použití. S balením je oprávněný pracovat jen personál zaškolený pracovníky ovládající zásady práce s infekčním materiálem a jeho bezpečnou likvidaci podle závazných směrnic pracoviště.

Potřeby pro práci s β-LACTAMtestem:

- Pipeta, sterilní špičky
- Běžné laboratorní mikrobiologické vybavení (klíčky, popisovače, kahan)

Pracovní postup:

- Použijte 24 hodinovou kulturu z vhodného kultivačního média (krevný agar).
- Po vyjmutí tuby s detekčním proužkem z chladničky ponechte před otevřením tubu vytemperovat - zabráníte tvorbě kondenzátu na povrchu tuby a snížení doby expirace vlivem znehodnocení proužku působením vzdušné vlhkosti.
- Vyjměte potřebný počet proužků a okamžitě uzavřete tubu.
- Spotřebujte obsah balení do dvou měsíců od prvního otevření balení.
- Zónu proužku navlhčete kondenzátem z víčka Petriho misky. Pokud není možné použít zkonden-zovanou vodu, navlhčete proužek 10 µl vody. V závislosti na pH vody může dojít po navlhčení k zčervenalí zóny. Tato změna neovlivňuje výslednou reakci.
- Očkovací klíčkou veřtete několik kolonií testované kultury do zóny proužku. Můžete použít také alternativní postup, při kterém navlhčenou zónou proužku setřete v tenké vrstvě kolonií přímo z agarové pody. Masa bakterií musí být rozetena a nesmí překrývat barevné vybavení proužku.
- Proužek umístíte na vhodnou podložku a nechte inkubovat při laboratorní teplotě po dobu 10 minut.
- Vyhodnoťte barevnou reakci přímo na zóně proužku podle tabulky **Interpretace reakcí**.

Poznámka:

Některé kmeny *S. aureus* mohou produkovat malé množství β-laktamázy. Produkci enzymu lze zvýšit inkubací organismu v médiu obsahujícím subinhibiční koncentrace β-laktamových antibiotik. Proto doporučujeme u negativních výsledků pro *S. aureus* prodloužit inkubaci až na 60 minut při zachování stejných laboratorních podmínek.

Interpretace reakcí:

Reakce	Barevné vyjádření
pozitivní	červená
negativní	žlutá

Likvidace použitého materiálu:

Na použitý proužek je nutné pohlížet jako na potencenálně infekční a je nutné ho likvidovat jako nebezpečný odpad (vložit do nádoby pro infekční materiál nebo autoklávuje či zničit spalením).

Nejčastější možné příčiny neúspěchu při detekci:

- Smíšená nebo kontaminovaná kultura.
- Nedodržení některého bodu z doporučeného pracovního postupu.
- Může se jednat o kmen nebo zástupce druhu nebo příbuzného rodu, pro který není detekční proužek určen.

Kontrola kvality testů:

Pro účely interní kontroly kvality soupravy jsou doporučeny následující kontrolní kmeny:

CCM 7221 <i>S. epidermidis</i>	Pozitivní reakce
CCM 3953 <i>S. aureus</i>	Negativní reakce

Tyto kmeny dodává Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova 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](mailto:ccm@sci.muni.cz) Kmeny jsou dodávány v lyofilizovaném stavu nebo na želatinových discích.

Upozornění:

Na kontrolu funkčnosti soupravy je nutné použít vždy čerstvé izoláty kmenů CCM.

Datum revize: 6. 6. 2023



β-LACTAMtest



Kat. č.: MLT00034 Pre mikrobiológiu

Súprava β-LACTAMtest je určená na rýchlu detekciu aktivity bakteriálnej β-laktamázy acidimetrickou metódou. Acidimetrická metóda je vhodná na detekciu β-laktamázy u stafylokokov, neisserií. **Princíp:** β-laktamáza hydrolyzuje benzylpenicilín obsiahnutý v zóne detekčného prúžku. Hydrolyza účinnej zložky testu je detekovaná posunom pH a tým aj zmenou sfarbenia acidimetrického indikátora prítomného v zóne detekčného prúžku.

Balenie β-LACTAMtestu obsahuje:

- 50 ks detekčných prúžkov na 50 stanovení
- Pracovný návod

Skladovanie, expirácia:

β-LACTAMtest sa má skladovať pri teplote (+2 až +8)°C. Exspirácia je vyznačená na každom balení.

Bezpečnostné zásady:

Detekčný prúžok β-LACTAMtest je určený len na profesionálne použitie. S prípravkom je oprávnený pracovať len primerane zaškolený pracovník ovládajúci zásady práce s infekčným materiálom a jeho bezpečnej likvidácie podľa záväzných smerníc pracoviska.

Potreby pre prácu s β-LACTAMtestom:

- Pipeta, sterilné špičky
- Běžné laboratórne mikrobiologické vybavenie (kľúčky, popisovače, kahan)

Pracovní postup:

- Použite 24 hodinovú kultúru z vhodného kultivačného média (krvný agar).
- Po vyňatí z tuby s detekčnými prúžkami z chladničky ponechajte pred otvorením tuby vytemperovať - zabránite tvorbe kondenzátu na povrchu tuby a zníženiu doby expirácie vplyvom znehodnotenia prúžku posobením vzdušnej vlhkosti.
- Vyberte potrebný počet prúžkov a okamžite uzatvorte tubu.
- Spotrebujte obsah balenia do dvoch mesiacov od prvého otvorenia balení.
- Zónu prúžku navlhčite kondenzovanou vodou. Ak nie je možné použiť kondenzovanú vodu z viečka Petriho misky, navlhčite prúžok 10 µl vody. V závislosti na pH vody môže dochádzať po navlhčení k zčervenalí zóny. Táto zmena neovplyvňuje výslednú reakciu.
- Očkovačou kľúčkou natrite niekoľko kolónií testovacej kultúry do zóny prúžku. Môžete použiť aj alternatívny postup, pri ktorom navlhčenou zónou prúžku zotrite kolóniu priamo z agarovej pody v tenkej vrstve. Masa baktérií musí byť rozotretá a nesmie prekryvať farebné sfarbenie prúžku.
- Prúžok umiestnite na vhodnú podložku a nechajte inkubovať pri laboratórnej teplote počas 10 minút.
- Vyhodnoďte farebnú reakciu priamo na zóne prúžku podľa tabuľky **Interpretácia reakcií**.

Poznámka:

Niektoré kmene *S. aureus* môžu produkovať malé množstvo β-laktamázy. Produkciu enzýmu je možné zvýšiť inkubáciou organizmu v médiu obsahujúcim subinhibičné koncentrácie β-laktamových antibiotík. Preto doporučujeme u negatívnych výsledkov pre *S. aureus* predĺžiť inkubáciu až na 60 minút pri zachovaní rovnakých laboratórnych podmienok.

Interpretácia reakcií:

Reakcia	Farebné vyjadrenie
pozitívna	červená
negatívna	žltá

Likvidácia použitého materiálu:

Použitý prúžok je nutné považovať za potencenálně infekčný a musí sa likvidovať ako nebezpečný odpad (vložiť do nádoby na infekčný materiál alebo autoklávuje resp. zničiť spalením).

Najčastejšie možné príčiny neúspechu pri detekcii:

- Zmiešaná alebo kontaminovaná kultura.
- Nedodržanie niektorého bodu odporúčaného pracovného postupu.
- Môže ísť o kmeň alebo zástupcu druhu alebo príbuzného rodu, pre ktorý nie je detekčný prúžok určený.

Kontrola kvality testov:

Pre internú kontrolu kvality súpravy sú odporúčané nasledujúce kontrolné kmene:

CCM 7221 <i>S. epidermidis</i>	Pozitívna reakcia
CCM 3953 <i>S. aureus</i>	Negatívna reakcia

Tieto kmene dodáva Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova 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](mailto:ccm@sci.muni.cz) Kmeny jsou dodávány v lyofilizovaném stavu nebo na želatinových discích.

Upozornenie:

Na kontrolu funkčnosti súpravy je nutné použiť vždy čerstvé izoláty kmeňov CCM.

Dátum revízie: 6. 6. 2023



β-LACTAMtest



Cat. No.: MLT00034 For microbiology

β-LACTAM test is intended for the rapid acidimetric detection of bacterial β-lactamase activity. This acidimetric method is recommended for use in testing β-lactamase production by Neisseria species, Staphylococcus species.

Principle:

β-lactamase enzyme hydrolyses benzylpenicillin contained in the zone of detection strip, which is detected by colour change of pH indicator in the detection zone due to pH shift.

A package of β-LACTAMtest contains:

- 50 test strips for 50 determinations
- Working leaflet

Storage:

β-LACTAMtest should be stored in refrigerator at (+2 to + 8)°C. The expiration date is indicated on each package.

Caution:

For professional use only. The packing should be used only by properly trained individuals being skilled in principles of work with infectious material and its safety disposals according to local obligatory directions of laboratory.

Material required:

- Pipette, sterile tips
- Inoculation loop, burner, marking pen

Recommended procedure:

- The isolation of cultures should be carried out by convection technique on Columbia blood agar (24 hour old culture)
- After taking the tube with strips out of the refrigerator let the tube before opening to equilibrate to ambient temperature to avoid forming condensate on the surface of tube and subsequently to protect the product from adverse effects of air humidity.
- Take out required amount of detection strips and immediately close the tube.
- It is recommended to spend the content of tube till 2 months after first use.
- Add condensation water from the lid of Petri dish on the reaction zone of the strip before smearing the bacterial mass on the strip. If no condensate water is present, moisten the reaction zone by 10 µl of water. Depending on the water pH value, it can happen, that the strip zone becomes red. This change has no influence on the identification.
- Using an inoculation loop smear several colonies of tested culture on the reaction zone of the strip. Also alternative procedure can be used: moisten the zone of strip and wipe off the colony directly from culture medium. Bacterial mass has to be spread but mustn't cover all coloration of the strip.
- Place the strip on suitable pad and incubate at ambient temperature for 10 minutes.
- Evaluate the colour reaction directly on the zone of the strip according to table **Interpretation of the reaction**.

**Note:** It is possible, that some strains of Staphylococcus aureus produce a small amounts of the β-lactamase enzyme unless enzyme production is induced by growth in a medium containing sub-inhibitory concentrations of β-lactam antibiotic. In this case the course of reaction can be significantly prolonged (till 60 min.).

Interpretation of the reaction:

Reaction	Colour expression
positive	red
negative	yellow

Waste disposal:

Strips should be treated as potentially infectious and should be disposed according to local and national regulations relating to the safe handling of such materials. After use strips must be autoclaved or incinerated. Packaging waste can be put to recycling or in municipal waste.

The most frequent causes of identification failure:

- Contaminated culture.
- Violation of some steps of recommended procedure.
- There may be a species or strains for which β-LACTAMtest is not recommended.

Standard control strains:

It is recommended to use standard control strains for checking of the reaction and interpretation of the colours of the reaction.

CCM 7221 <i>S. epidermidis</i>	Positive reaction
CCM 3953 <i>S. aureus</i>	Negative reaction

These strains are distributed by Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289 <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: [ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

The strains are delivered in a lyophilized form or on gelatinized disks.

Date of revision: 6. 6. 2023

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS



Katalogové číslo  
Catalogue Number



Číslo šarže  
Lot Number



Datum expirace  
Dátum expirácie  
Expiry Date



Výrobce  
Výrobca  
Manufacturer



In vitro diagnostikum  
In Vitro Diagnostics



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



Teplota skladování  
Teplota skladovania  
Storage Temperature



Obsah  
Content



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erbalachema.com](http://www.erbalachema.com)

β-ЛАКТАМтест IVD - определение β-лактамазы RU

Ном. номер: MLT00034 Для микробиологии

Диагностические полоски β-лактама тест предназначены для быстрого выявления активности бактериальной β-лактамазы ацидиметрическим методом. Ацидиметрическая методика эффективна для определения β-лактамаз у стафилококков, нейсерий. Штамм, продуцирующий β-лактамазу, рассматривают как устойчивый к природным (бензилпенициллин) и полусинтетическим пенициллинам (ампициллин, амоксициллин, карбенциллин, тикарциллин, азлоциллин, пиперациллин).

**Метод:** β-лактамаза гидролизует бензилпенициллин, содержащийся в зоне полоски. Гидролиз на полоске выявляется смещением pH и изменением цвета кислотно-основного индикатора в полоске.

**Упаковка β-ЛАКТАМтест содержит:**

- 50 полосок - одна полоска на одно определение
- Инструкцию

**Хранение, срок годности:** β-лактама тест необходимо хранить при температуре (+2 до +8)°C. Срок годности указан на каждой упаковке.

**Опасность:** Полоска β-ЛАКТАМтест предназначена только для квалифицированного использования в лаборатории.

**Материалы:**

- Пипетка, стерильные наконечники
- Стандартное оснащение лаборатории (петли, чашки Петри)

**Методика выполнения:**

- Используйте чистую 24 часовую культуру с соответствующей среды (кровяной агар).
- После того, как достанете тубус из холодильника, оставьте его при комнатной температуре, чтобы при открытии не конденсировалась влага на внутренней поверхности тубуса. Конденсация влаги сокращает срок годности полосок.
- Возьмите необходимое количество полосок и сразу откройте тубус.
- Используйте полоски в течение 2 месяцев после первого вскрытия тубуса.
- Зону полоски смочите конденсатом. Если нет возможности использовать конденсат из крышки чашки Петри, смочите полоску 10 мл воды. При смачивании зоны водой может произойти изменение цвета диагностической зоны на красный (это зависит от значения pH воды), однако это не влияет на качество идентификации.
- Стерильной петлей или аппликатором снимите несколько изолированных колоний и нанесите их на поверхность детекционной зоны полоски.
- Альтернативный способ: Увлажненной 1 каплей деонизированной воды детекционной зоной полоски сделайте отпечаток колонии микроорганизма с поверхности агара на чашке Петри. Колонии не должны перекрывать цветные части полоски.
- Полоску положите на подложку и инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре.
- Проверьте изменение цвета на полоске (табл. **Описание реакции**)

**Примечание:** Некоторые штаммы *S. aureus* продуцируют небольшое количество β-лактамаз. Продукция фермента увеличивается при культивировании микроорганизма на питательной среде, содержащей субоптимальные концентрации β-лактаманного антибиотика (образование β-лактамаз - индукционный процесс). Поэтому рекомендуем при получении отрицательного результата для *S. aureus* продлить инкубацию до 60 минут при тех же условиях.

Реакция	Цвет
Положительная	Красная
Отрицательная	Желтая

**Утилизация материала:** Использованную полоску утилизируют в соответствии с общепринятыми правилами для инфицированного материала.

**Возможные ошибки при анализе:**

- Не соблюдение какого либо пункта инструкции
- Возможна ошибка идентификации
- Смешанная культура

**Контроль качества:**

Для контроля качества используются следующие контрольные штаммы:

CCM 7221 <i>S. epidermidis</i>	Положительный
CCM 3953 <i>S. aureus</i>	Отрицательный

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов  
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 виде высушенных замороженных форм или на желатиновых дисках.

**Внимание:** Необходимо использовать свежие изоляты музейных CMM культур для проверки функциональной активности полосок.

**Символы на упаковке:** по сертификату ISO 15223

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00034	β-ЛАКТАМтест - определение β-лактамазы	ФСЗ 2010/07333	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 6. 6. 2023

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

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

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

β-LACTAMtest

IVD PL

Nr kat.: MLT00034 Do celów mikrobiologicznych

Zestaw β-LACTAMtest przeznaczony jest do szybkiego wykrywania aktywności bakteryjnej β-laktamazy metodą acydometryczną. Metoda acydometryczna przydatna jest do wykrywania β-laktamazy w przypadku rodzajów *Staphylococcus*, *Neisseria*.

**Zasada działania:** β-laktamaza hydrolizuje benzylpenicilinę zawartą w polu paska detekcyjnego. Hydroliza składnika czynnego testu wykrywana jest na podstawie zmiany pH i związanej z tym zmiany zabarwienia wskaźnika acydometrycznego obecnego w polu paska detekcyjnego.

**Opakowanie β-LACTAMtestu zawiera:**

- 50 pasków detekcyjnych do 50 oznaczeń
- Instrukcję obsługi

**Przechowywanie, termin ważności:** β-LACTAMtest należy przechowywać w temperaturze (+2 do +8)°C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

**Zasady bezpieczeństwa:**

- Pasek detekcyjny β-LACTAMtest przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.
- Do pracy z opakowaniem upoważniony jest tylko odpowiednio przeszkolony pracownik znający zasady pracy z materiałem zakaźnym oraz jego bezpieczną likwidacją zgodnie z wiążącymi normami w miejscu pracy.

**Materiały potrzebne do wykonania β-LACTAMtestu:**

- Pipeta, sterylne końcówki
- Podstawowe wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego (ezy, pisaki, palnik)

**Sposób postępowania:**

- Zastosować 24 godzinną hodowlę z odpowiedniego agaru hodowlanego (agar z krwią).
- Po wyjściu z lodówki folki z paskami detekcyjnymi należy przed otwarciem opakowania doprowadzić do wyższej temperatury - celem zapobiegnięcia powstania kondensatu na powierzchni folki oraz skrócenia doby ważności spowodowanego negatywnym wpływem wilgotności powietrza na paski.
- Wyjąć potrzebną ilość pasków i natychmiast zamknąć folkę.
- Zużyć zawartość opakowania w ciągu 2 miesięcy od pierwszego otwarcia.
- Nawilżyć pole paska wodą kondensowaną. Jeśli nie jest możliwe użycie wody kondensowanej z pokrywy płytki Petriego, nawilżyć pasek 10 ul wody. W zależności od pH wody po nawilżeniu pola może nastąpić jego zaczerwienienie. Zmiana ta nie ma wpływu na wynik reakcji.
- Z pomocą ezy należy nałożyć kilka kolonii testowanego kultury na pole paska.
- Mozna zastosować alternatywny sposób i przy pomocy nawilżonego pola paska nałożyć kolonie bezpośrednio z agaru (w cienkiej warstwie) na pasek. Masa bakterii powinna zostać równomiernie nałożona i nie powinna pokrywać 100% powierzchni pola testowego paska (zostawić mały fragment pola testowego dla lepszego uwidocznienia zmiany barwy).
- Pasek położyć na odpowiednią podkładkę oraz pozostawić do 10 minutowej inkubacji w temperaturze laboratoryjnej.

**Uwaga:** Niektóre szczepy *S. aureus* mogą wytwarzać małą ilość β-laktamazy. Wytwarzanie enzymu można zwiększyć za pomocą inkubacji organizmu w medium zawierającym subinhibitory stężenia antybiotyków β-laktamowych. Dlatego zalecamy w przypadku wyników ujemnych dla *S. aureus* przedłużyć inkubację do 60 minut przy zachowaniu identycznych warunków laboratoryjnych.

**Interpretacja reakcji:**

Reakcja	Zmiana barwy
dodatnia	czerwona
ujemna	żółta

**Uzuwanie wykorzystanego materiału:**

Każdy wykorzystany pasek należy traktować jako potencjalnie zakaźny i należy go usuwać jako niebezpieczny odpad (włożyć do pojemnika dla materiałów zakaźnych lub autoklawować lub spalić).

**Najczęstsze możliwe przyczyny niepowodzenia wykrywania:**

- Mieszana lub zanieczyszczona kultura.
- Nieprzestrzeganie którejkolwiek z punktów zalecanego sposobu postępowania.
- Możliwa obecność szczepu lub przedstawiciela gatunku lub pokrewnego rodzaju, dla których pasek detekcyjny nie jest przeznaczony.

**Kontrola jakości testów:**

Do celów wewnętrznej kontroli jakości zestawu zalecane są następujące szczepy kontrolne:

CCM 7221 <i>S. epidermidis</i>	dodatni
CCM 3953 <i>S. aureus</i>	ujemny

Szczepie je dostarcza Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289  
http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Szczepie dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

**Uwaga:** Do kontroli prawidłowego funkcjonowania zestawu należy zawsze stosować świeże izolaty szczepów CCM.

**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@erba.com

Дата rewizji: 6. 6. 2023

β-ЛАКТАМтест

IVD UA

Кат. номер: MLT00034 Для мікробіології

β-ЛАКТАМтест призначений для швидкого виявлення активності бактеріальної β-лактамази ацидиметричним методом. Ацидиметричний метод є рекомендованим для визначення β-лактамаз у стафілококів, нейсерій.

**Принцип методу:** β-лактамаза гідролізує бензилпеніцилін, що міститься в реагентній зоні діагностичної смужки. Реакція детектується за зміною кольору кислотно-лужного індикатора на смужці внаслідок зсуву показника pH середовища.

**Упаковка β-ЛАКТАМтест містить:**

- 50 діагностичних смужок (на 50 визначень)
- Інструкція-вкладення

**Зберігання, термін придатності:** β-ЛАКТАМтест необхідно зберігати за температури (+2 - +8)°C. Термін придатності вказаний на упаковці.

**Увага:** Набір призначений лише для професійного використання персоналом, який має навички поводження з інфекційними матеріалами і з дотриманням відповідних заходів безпеки, а також утилізації таких матеріалів.

**Необхідні додаткові матеріали:**

- Піпетка, стерильні наконечники
- Стандартне оснащення лабораторії (петлі, чашки Петрі)

**Рекомендована процедура застосування:**

- Використати чисту 24-годинну культуру з відповідного середовища (кров'яний агар).
- Після доставання тубуса з холодильника довести його до кімнатної температури для запобігання конденсації вологи на його поверхнях і, відповідно, її негативного впливу на діагностичні смужки.
- Вилучити необхідну кількість смужок і негайно закрити тубус.
- Використати смужки упродовж 2-х місяців після першого відкриття тубуса.
- Реагентну зону смужки змочити конденсатом. Якщо використання конденсату з чашки Петрі є неможливим, змочити смужку водою у кількості 10 мл. При змочуванні зони водою може відбутися пощереження діагностичної зони (залежить від значення pH води), однак це не впливає на якість ідентифікації.
- Змінити декілька ізолюваних колоній та нанести їх на поверхню детекційної зони смужки за допомогою стерильної інкуляційної петлі.
- Альтернативний спосіб: На детекційній зоні смужки зробити відбиток колонії мікроорганізму, знятий краплею деіонізованої води з поверхні агару на чашці Петрі. Колонії не повинні перекривати кольорові зони смужки.
- Покласти смужку на підкладку та інкубувати упродовж 10 хвилин за кімнатної температури.
- Перевірте зміну кольору на смужці (див. табл. Інтерпретація реакції)

**Примітка:** Деякі штамми *S. aureus* виробляють незначну кількість β-лактамаз. Вироблення ферменту збільшується протягом культивування мікроорганізму на поживному середовищі, що містить субінгібітуючу концентрацію β-лактаманного антибіотика. З цієї причини при отриманні негативного результату для *S. aureus* рекомендованим є продовження інкубації до 60 хвилин за тих же умов.

**Інтерпретація реакції:**

Реакція	Колір
Позитивна	Червоний
Негативна	Жовтий

**Утилізація використаних матеріалів:**

Використані смужки підлягають автоклавуванню або знищенню у відповідності до чинних правил утилізації інфікованого матеріалу. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортоване сміття.

**Найбільш розповсюджені помилки під час проведення тесту:**

- Контамінація культури
- Недотримання вимог цієї Інструкції
- Дослідження видів або штамів, для яких β-ЛАКТАМтест є неадекватним

**Контроль якості:**

Для проведення контролю якості використовуються наступні контрольні штамми:

CCM 7221 <i>S. epidermidis</i>	Позитивний
CCM 3953 <i>S. aureus</i>	Негативний

Культури постачаються з CMM (Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, Tel: +420 549491 430, fax +420 549498 289, www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz) у формі ліофілізату або на желатинових дисках.

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

Дата проведення контролю: 6. 6. 2023

TEMP	Температура хранения Temperatury Graniczne Температура зберігання	CONT	Зодержаність Zawartość Вміст
------	---	------	------------------------------------

Национальний знак відповідності для України