



NOVOBIOCIN

CZ

Kat. č.: MLT00085

Diagnostické disky NOVOBIOCIN sú určený k diferenciaci plazmakoaguláza negatívnych stafylokokú rústovým testom.

Princíp:

Test využíva pôrodené rezistence niektorých druhov plazmakoaguláza negatívnych stafylokokú k novobiocinu.

Balenie obsahuje:

- 100 diagnostických diskov pro 100 stanovení
- pracovní návod

Skladování, expirace:

Disky NOVOBIOCIN sa uchovávajú v temnu pri teplote (+2 až +8)°C. Expirace je vyznačená na každém balení.

Potreby pro práci s diskom NOVOBIOCIN:

- Petriho misky s Mueller-Hinton agarom
- běžné laboratorní vybavení (očkovací kličky, sterilní pinzeta, kahan)
- McFarlandova zákalová stupnice resp. denzitometr

Pracovní postup:

- Připravte si 3 hodinovou bujňovou kulturu testovaného kmeňe se zákalom upraveným na hodnotu 0,5 McFarlanda.
- Mueller-Hinton agar inkulujte předlitím, suspenzi rovnomerne rozetrete a plotny diele potreby predsušte.
- Sterilne priložte disk NOVOBIOCIN.
- Inkubujte 24 h pri teplote 37 °C.

Upozornění:

- Souprava je určena pouze k profesionálnemu použití.

Hodnocení:

Po inkubaci změřte průměr inhibiční zóny:

Inhibiční zóna (mm)	Rezistencia k novobiocinu
< 16	rezistentní
≥ 16	citlivé

Rezistentní druhy koaguláza negativních stafylokoků:

Humánni – Staphylococcus hominis subsp. novobiosepticus, S. xylosus, S. saprophyticus subsp. saprophyticus, S. cohnii subsp. cohnii, S. cohnii subsp. urealyticum, S. sciuri s. sciuri a S. lentus.

Veterinárne – S. gallinarum, S. arletiae, S. equorum, S. kloosii, S. sciuri s. rodentium, S. sciuri s. carmaticus, S. vitulinus a S. saprophyticus s. bovis.

Ostatní dosud popsané druhy koaguláza negativních stafylokoků jsou k novobiocinu citlivé.

Likvidácia odpadov:

Na použitý disk je nutné pohližet ako na potencionálne infekční a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisu ako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Prázdné obaly sa predajú do sběru k recyklaci, případně do komunálneho odpadu.

Kontrola kvality testu:

Kontrolu kvality diagnostických disků NOVOBIOCIN je možno provést s kontrolními kmeny:

Kmen	Rezistencia k novobiocinu
Staphylococcus cohnii, ssp. urealyticum CCM 4296	+
Staphylococcus epidermidis CCM 4418	-

Tyto kmeny dodáva CCM – Česká sibiřka 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 dodávané v lyofilizovaném stavu nebo na želatinových discích.

Datum revize: 13. 11. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY**REF** Katalogové číslo**IVD** In vitro diagnostikum

Výrobe



Čítať návod k použití

LOT Číslo šarže

Teplota skladování



Datum expiracie



NOVOBIOCIN

SK

Kat. č.: MLT00085

Diagnostické disky NOVOBIOCIN sú určené na diferenciu plazmakoaguláza negatívnych stafylokokov rastovým testom.

Princíp:

Test využíva prirodzenú rezistenciu niektorých druhov plazmakoaguláza negatívnych stafylokokov k novobiocinu.

Balenie obsahuje:

- 100 diagnostických diskov na 100 stanovení
- pracovný návod

Skladovanie, expiracia:

Disky NOVOBIOCIN sa uchovávajú v tme pri teplote (+2 až +8)°C. Expirácia je vyznačená na každom balení.

Potreby pre prácu s diskom NOVOBIOCIN:

- Petriho misky s Mueller-Hinton agarom
- běžné laboratorné vybavení (očkovací kličky, sterilní pinzeta, kahan)
- McFarlandova zákalová stupnice resp. denzitometr

Pracovní postup:

- Připravte si 3 hodinovou bujňovou kulturu testovaného kmeňa so zákalom upraveným na hodnotu 0,5 McFarlanda.
- Mueller-Hinton agar inkulujte předlitím, suspenzi rovnomerne rozotrete a plotny diele potreby predsušte.
- Sterile priložte disk NOVOBIOCIN.
- Inkubujte 24 h pri teplote 37 °C.

Upozornenie:

- Súprava je určená iba na profesionálne použitie.

Hodnotenie:

Po inkubaci zmerajte priemer inhibičnej zóny:

Inhibičná zóna (mm)	Rezistencia k novobiocinu
< 16	rezistentné
≥ 16	citlivé

Rezistentní druhy koaguláza negativních stafylokokov:

Humánni – Staphylococcus hominis subsp. novobiosepticus, S. xylosus, S. saprophyticus subsp. saprophyticus, S. cohnii subsp. cohnii, S. cohnii subsp. urealyticum, S. sciuri s. sciuri a S. lentus.

Veterinárne – S. gallinarum, S. arletiae, S. equorum, S. kloosii, S. sciuri s. rodentium, S. sciuri s. carmaticus, S. vitulinus a S. saprophyticus s. bovis.

Ostatné doteraz popsané druhy koaguláza negativních stafylokokov sú k novobiocinu citlivé.

Likvidácia odpadov:

Na použitý disk je nutné pozerať ako na potencionálne infekční a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisu ako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Prázdné obaly sa predajú do sběru k recyklaci, případně do komunálneho odpadu.

Kontrola kvality testu:

Kontrolu kvality diagnostických disků NOVOBIOCIN je možno overiť s kontrolnými kmeny:

Kmen	Rezistencia k novobiocinu
Staphylococcus cohnii, ssp. urealyticum CCM 4296	+
Staphylococcus epidermidis CCM 4418	-

Tieto kmeny dodáva CCM – Česká sibiřka 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 sú dodávané v lyofilizovanom stavu alebo na želatinových diskoch.

Dátum revize: 13. 11. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY**REF** Katalogové číslo**IVD** In vitro diagnostikum

Čítať návod k použití

LOT Číslo šarže

Teplota skladovania



Dátum expiracie



NOVOBIOCIN

EN

Cat. No.: MLT00085

Diagnostic discs NOVOBIOCIN are intended for differentiation of coagulase negative staphylococci by means of growth test.

Principle:

Test is based on the natural resistance of some species of coagulase negative staphylococci to novobiocin.

A package of NOVOBIOCIN contains:

- 100 diagnostic discs for 100 determinations
- working leaflet

Storage, expiration:

Discs NOVOBIOCIN should be stored in dark in a refrigerator at (+2 to +8)°C until the expire date indicated on the package.

Required material:

- Petri dishes with Mueller-Hinton agar
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, burner)
- McFarland turbidity standards or densitometer

Recommended procedure:

- Prepare 3-hour broth culture of tested strain with turbity adjusted to value of 0.5 McFarland.
- Overlay Mueller-Hinton agar with inoculum, streak uniformly and pre-dry the plates if necessary.
- Aseptically place disc NOVOBIOCIN.
- Incubate 24 h at 37 °C.

Caution:

- For professional use only.

Evaluation:

After incubation measure the diameter of inhibition zones:

Inhibition zone (mm)	Resistance to novobiocin
< 16	resistant
≥ 16	sensitive

Resistant species of coagulase negative staphylococci:

Human – *Staphylococcus hominis* subsp. *novobiocarpus*, *S. xylosus*, *S. saprophyticus* subsp. *saprophyticus*, *S. cohnii* subsp. *cohnii*, *S. cohnii* subsp. *urealyticum*, *S. sciuri* s. *sciuri* a *S. lentus*.

Veterinary – *S. gallinarum*, *S. arlettae*, *S. equorum*, *S. kloosii*, *S. sciuri* s. *rodentium*, *S. sciuri* s. *carnaticus*, *S. vitulinus* and *S. saprophyticus* s. *bovis*.

The other up to date described species of coagulase negative staphylococci are sensitive to novobiocin.

Waste disposal:

Used disc should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Put packaging waste to recycling or in municipal waste.

Standard control strains:

Quality control of diagnostic discs NOVOBIOCIN may be provided with standard control strains:

Strain	Resistance to novobiocin
<i>Staphylococcus cohnii</i> , ssp. <i>urealyticum</i> CCM 4296	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i> CCM 4418	-

These strains are distributed by:

CCM – 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

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

Date of revision: 13. 11. 2020

USED SYMBOLS**REF****IVD**

In vitro diagnostics



Manufacturer



See instruction for use

LOT

Storage temperature



Expiry date



НОВОБИОЦИН - определение коагулазоотрицательных стафилококков

RU

Для микробиологии

Kat. номер: MLT00085

Диагностические диски НОВОБИОЦИН предназначены для дифференциации коагулазоотрицательных стафилококков по размеру зон задержки роста.

Принцип:

Тест основан на природной резистентности некоторых видов коагулазоотрицательных стафилококков к новобиоцину

Упаковка Новобиоцина содержит:

- 100 диагностических дисков для 100 определений
- инструкции для пользователя

Условия и сроки хранения:

Диски НОВОБИОЦИНА должны храниться в темном месте, в холодильнике при температуре (с +2 до +8)°C в пределах сроков, указанных на упаковке.

Необходимые материалы:

- Нашая Петри с агаром Мюллер-Хинтона
- стандартное оборудование лабораторий (петли, стерильные пинцеты, горелки)
- Стандартные мутноты Мак Фарланда или денситометр

Методика испытания теста:

- Приготовьте 3-часовую бульонную культуру исследуемого штамма, доведите ее до мутности 0,5 по шкале Мак Фарланда
- Сделайте на чашке с агаром Мюller-Хинтона посев суспензии. Чашки промаркируйте и при необходимости обработайте перед посевом
- Соблюдая правила этикетки положите диск с НОВОБИОЦИНОМ
- Икабрийте 24 ч при 37 °C

Предупреждение:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Оценка результатов:

После инкубации измерьте диаметр зон задержки роста:

Размер зоны (мм)	Степень чувствительности
< 16	Резистентный
≥ 16	Чувствительный

Природно резистентные следующие штаммы коагулазоотрицательных стафилококков к новобиоцину:

Выделенные у человека – *Staphylococcus hominis* subsp. *novobiocarpus*, *S. xylosus*, *S. saprophyticus* subsp. *saprophyticus*, *S. cohnii* subsp. *cohnii*, *S. cohnii* subsp. *urealyticum*, *S. sciuri* s. *sciuri* a *S. lentus*.

Выделенные у животных – *S. gallinarum*, *S. arletiae*, *S. equorum*, *S. kloosii*, *S. sciuri* s. *rodentium*, *S. sciuri* s. *carnaticus*, *S. vitulinus* и *S. saprophyticus* s. *bovis*.

Другие штаммы коагулазоотрицательных стафилококков в настоящее время описаны как чувствительные к новобиоцину.

Ликвидация мусора:

Использованный диск считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с установленными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Стандартные контрольные штаммы:

Контроль качества диагностических дисков с Новобиоцином проводите со стандартными штаммами микробиологизмов:

Штамм	Резистентность к новобиоцину
<i>Staphylococcus cohnii</i> , ssp. <i>urealyticum</i> CCM 4296	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i> CCM 4418	-

CCM – Чешская коллекция микроорганизмов
ГИС, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00085	Новобиоцин - определение коагулазоотрицательных стафилококков	ФС3 2010/07333	от 14.05.2019

используемые символы

Дата проведения контроля: 13. 11. 2020

REF Каталожный номер **IVD** Ин витро диагностика **Manufacturer** Производитель **See instruction for use** Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии **Storage temperature** Температура хранения **Expiry date** Срок годности



NOVOBIOCIN

Nr kat.: MLT00085

Kräzki diagnostyczne NOVOBIOCIN przeznaczone są do różnicowania plazma-koagulazo-ujemnych gronkowców za pomocą próby wrostowej.

Zasada testu:

Test oparty na naturalnej oporności niektórych gatunków plazma-koagulazo-ujemnych gronkowców na nowobiocynę.

Opakowanie zawiera:

- 100 krążków diagnostycznych/ 100 oznaczeń
- Instrukcje obsługi

Przechowywanie, termin ważności:

Kräzki NOVOBIOCIN powinny być przechowywane w ciemnym miejscu w temp. +2 do +8 °C. Data ważności podana jest na każdym opakowaniu.

Materiały niezbędne do pracy z krążkiem NOVOBIOCIN:

- płytki Petriego z agarem Mueller-Hinton
- podstawowy sprzęt laboratoryjny (ezzy, sterylne pęsety, palnik)
- denstometr

Sposób postępowania:

- Przygotować 3-godzinny kulturę badanego szczepu na podłożu bulionowym, zmętnienie powinno wynosić 0,5 w skali McFarlanda.
- Inokulować agar Mueller-Hinton (przeląć), zawsze równomiernie rozprowadzić i w razie potrzeby wstępnie wysuszyć płytki.
- Na płytkę umieścić w sposób sterylny krążek NOVOBIOCIN.
- Inkubować przez 24 godz. w temp. 37 °C.

Uwaga:

- Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.

Ocena:

Po inkubacji zmierzyć średnie strefy zahamowania:

Strefa zahamowania (mm)	Oporność na nowobiocynę
< 16	oporne
≥ 16	wrażliwe

Oporne gatunki koagulazo-ujemnych gronkowców:

Ludzkie: *Staphylococcus hominis* subsp. *novobiophilus*, *S. xylosus*, *S. saprophyticus* subsp. *saprophyticus*, *S. cohnii* subsp. *cohnii*, *S. cohnii* subsp. *urealyticum*, *S. sciuri* s. *sciuri* s. *lentus*.

Zwierzęce: *S. gallicum*, *S. arlettae*, *S. equorum*, *S. kloosii*, *S. sciuri* subsp. *rodentium*, *S. sciuri* subsp. *carnaticus*, *S. vitulinus* i *S. saprophyticus* subsp. *bovis*.

Pozostałe aktualnie opisane gatunki koagulazo-ujemnych gronkowców są wrażliwe na nowobiocynę.

Usunione odpadów:

Zużyty krążek należy traktować jako potencjalnie zakaźny i utylizować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny według Ustawy o odpadach. Puste opakowania należy przekazać do recykłacji, ewentualnie do odpadu komunalnego.

Kontrola jakości testów:

Kontrolę jakości diagnostycznych krążków NOVOBIOCIN można przeprowadzić za pomocą szczepów kontrolnych

Szczep	Oporność na nowobiocynę
<i>Staphylococcus cohnii</i> ssp. <i>urealyticum</i> CCM 4296	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i> CCM 4418	-

Szczepy do rozprzeprowadzania są przeznaczone:

CCM – 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

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. Szyszka 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolksa@erbamannheim.com

UŻYTE SYMBOLE

REF Numer Katalogowy

IVD Urządzenie Diagnostyczne in Vitro

Producent

Patrz: Instrukcja Użycia

LOT Numer Partii

J Temperatura Graniczna

Termin Ważności

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.eralachema.com



Новобіоцін

Для мікробіології

Kat. номер: MLT00085

Діагностичні диски Новобіоцін призначені для диференціації коагулазонегативних стафілококів за розміром зон затримки росту.

Принцип методу:

Тест ґрунтуються на природній резистентності деяких видів коагулазонегативних стафілококів до новобіоцину.

Упаковка Новобіоцін містить:

- 100 діагностичні диски для проведення 100 визначень
- Інструкція з використання

Умова зберігання і термін придатності:
Диски Новобіоцін зберігають в затемненому місці за температури від +2 до +8 °C до вичерпання терміну придатності, вказаного на упаковці.

Необхідні допоміжні матеріали:

- Нашки Петрі з агаром Мюллера-Хінтона
- Традиційні діагностичні диски (petri, стерильні пінкети, пальник)
- Стандарти мутності за шкалою МакФарланда або денситометр

Рекомендовані методи заспокоєння:

- Використання Знайденої методики заспокоєння штаму, довести її мутність до 0,5 од. за шкалою МакФарланда.
- Виконати зразок суспензії на чаші Петрі з агаром Мюллера-Хінтона. За необхідності чашки підсушити перед засівом.
- Аспективно розмістити диск Новобіоцін на поверхню середовища.
- Інкубувати упродовж 24 годин за температури 37 °C.

Застороження:

- На біль призначений лише для кваліфікованого використання в мікробіологічній лабораторії.

Оцінка отриманих результатів:

Після інкубації виміряти діаметр зон затримки росту:

Розмір зони (мм)	Резистентність до новобіоцину
< 16	Резистентний
≥ 16	Чутливий

Рекомендовані до новобіоцину штами коагулазонегативних стафілококів:

Видчені в лаборatoriї *Staphylococcus hominis* subsp. *novobiophilus*, *S. xylosus*, *S. saprophyticus* subsp. *saprophyticus*, *S. cohnii* subsp. *cohnii*, *S. cohnii* subsp. *urealyticum*, *S. sciuri* s. *sciuri* s. *lentus*.
Видлені у тварин - *S. gallinarum*, *S. arletiae*, *S. equorum*, *S. kloosii*, *S. sciuri* s. *rodentium*, *S. sciuri* s. *carnaticus*, *S. vitulinus* i *S. saprophyticus* s. *bovis*.
Інші штами коагулазонегативних стафілококів наразі вважаються чутливими do новобіоцину.

Утилізація використаних матеріалів:

Використані диски слід вважати потенційно інфікованими матеріалами, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил та інші паковані матеріали піддаються утилізації як макулatura або сорбовані сміття.

Стандарти контролювання штамами:

Контроль якості діагностичні диски Новобіоцін може бути проведений з використанням наступних контрольних штамів мікрорганізмів:

Штам	Резистентність до новобіоцину
<i>Staphylococcus cohnii</i> ssp. <i>urealyticum</i> CCM 4296	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i> CCM 4418	-

Культури постачаються з CMM (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) в ампулах у замороженому вигляді або на заліплюючих дисках.

UA	Уповноважений представник в Україні: ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“ 01042, Київ, вул. ЮНІОН ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401 тел. +38-040-4483456 ukraina@erbamannheim.com
-----------	---

Data проведення контролю: 13. 11. 2020

Використані позначки

REF Кatalohjní númer

IVD In vitro diagnostika

LOT Nomer partii

J Temperatura зберігання

Terminy приdatnosti

IP Перед використанням уважно вивчити інструкцію

CE Національний знак відповідності для України

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

M/PI/116/20/G