

SÚHRN A VYSVETLENIE

NITROCEFİN je detekčným prúžkom pre detekciu β -laktamázy u anaeróbných baktérií, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* a *Staphylococcus spp.*

PRINCÍP

Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu červeného sfarbenia na základe posunu elektrónov v štruktúre chromogénneho cefalosporinu – nitrocefínu indikujúcim pozitívny výsledok testu vyšetřovaného mikroorganizmu.

OBSAH SÚPRAVY

- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení
- informačný leták

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie *in vitro*.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Akékoľvek vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a je treba rešpektovať pri manipulácii s nimi obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

PODMIENKY SKLADOVANIA

- NITROCEFİN je nutné skladovať v mraziacom boxe pri teplote pod -10°C .
- Expirácia je uvedená na etikete každého balení.
- Pred použitím nechajte vytemperovať tubu s prúžkami - predchádzajte kondenzácii vzdušnej vlhkosti na povrchu tuby.
- Tubu s detekčnými prúžkami bezprostredne po použití starostlivo uzavrite a uložte do chladničky. Použitie balenia produktu je možné skladovať pri teplote $+2$ až $+8^{\circ}\text{C}$.
- Expiráciu NITROCEFİN je možné predĺžiť skladovaním pri teplote pod -20°C .

PRACOVNÝ POSTUP

1. Z čistej 24 hodinovej kultúry zotrite bakteriologickou kľučkou 1-2 kolónie na zónu diagnostického prúžku. V prípade potreby prúžok ľahko navlhčíte vodou.
2. Vyhodnotte farebnú zmenu po 3-5 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Červené sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu NITROCEFİN.

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	NITROCEFİN	Sfarbenie
<i>Staphylococcus aureus</i>	4223 / 29213	+	červená

CCM: Česká zbirka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: používajte negatívnu kontrolu - postupujte podľa návodu, len bez bakteriálnej kultúry.

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

Dátum poslednej revízie: 10. 3. 2014

SUMMARY AND EXPLANATION

NITROCEFİN is detection strip for detection of β -lactamase enzyme in anaerobic bacteria, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *staphylococcus* etc.

PRINCIPLE

Detection strip shows colour change from yellow to red colour due to shift of electrons in the structure of the chromogenic cephalosporin NITROCEFİN indicating positive test result of tested microorganism.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- 50 test strips for 50 determinations
- information leaflet

WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostics use.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- Used strips should be considered as potentially infectious and obvious valid regulations must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations of your country.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.

STORAGE

- Nitrocefín have to be stored in freezer below -10°C .
- Expiration date is placed on the label of each package.
- Allow to equilibrate to room temperature before opening. Prevent condensation of humidity on the surface of the tube.
- Immediately after the use of tube with detection strips, close it carefully and give it to refrigerator. Used tubes of product can be stored at temperatures from $+2$ to $+8^{\circ}\text{C}$.
- Expiration of NITROCEFİN can be extended by storing at temperatures below -20°C .

RECOMMENDED PROCEDURE:

1. Take 1-2 colonies from pure 24 hours bacterial culture by an inoculation loop and spread them on the reaction zone of the detection strip. In case, zone can be moisten by small amount of water.
2. Evaluate colour change after 3-5 minutes.

INTERPRETATION OF REACTION

Red colour indicates positive result of the NITROCEFİN test.

For the need of own proof function, use following recommend bacterial strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	NITROCEFİN	Colour
<i>Staphylococcus aureus</i>	4223 / 29213	+	red

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: use negative control – follow recommended procedure, but without bacterial culture.

Kit components doesn't contain hazardous substances.

Last revision date: 10. 3. 2014

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

NITROCEFÍN je detekčním proužkem pro detekci β -laktamázy u anaerobních bakterií, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* a *Staphylococcus spp.*

PRINCIP

Detekční proužek prokazuje barevnou změnou tvorbu červeného zbarvení na základě posunu elektronů ve struktuře chromogenního cefalosporinu - nitrocefínu indikujícím pozitivní výsledek testu vyšetřovaného mikroorganismu.

OBSAH SOUPRAVY

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení
- informační leták

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro* a k mikrobiologické kontrole
- Pouze pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Veškeré vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- NITROCEFÍN je nutné skladovat v mrazicím boxu při teplotě pod -10°C .
- Expirace je uvedena na etiketě každého balení.
- Před použitím nechte vytemperovat tubu s proužky - předcházejte kondenzaci vzdušné vlhkosti na povrchu tuby.
- Tubu s detekčními proužky bezprostředně po použití pečlivě uzavřete a uložte do lednice. Použitá balení produktu je možno skladovat při teplotě $+2$ až $+8^{\circ}\text{C}$.
- Expiraci NITROCEFÍN je možné prodloužit skladováním při teplotě pod -20°C .

PRACOVNÍ POSTUP

1. Z čisté 24 hodinové kultury setřete bakteriologickou kličkou 1-2 kolonie na zónu diagnostického proužku. V případě potřeby proužek lehce navlhčete vodou.
2. Vyhodnotte barevnou změnu po 3-5 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Červené zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu NITROCEFÍN.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	NITROCEFÍN	Zbarvení
<i>Staphylococcus aureus</i>	4223 / 29213	+	červená

CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: použijte negativní kontrolu – postupujte podle návodu, jen bez bakteriální kultury.

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

Datum poslední revize: 10. 3. 2014

ÖSSZEZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A NITROCEFÍN tesztsík a β -laktamáz termelés gyors kimutatására szolgál a *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus* fajok és az anaerób baktériumok izolált telepeinél.

ELJÁRÁS ELVE

A tesztsík tesztlapját kromogén cefalosporinnal, nitrocefínnel itattuk be. A vizsgált baktériumtörzs β -laktamáznak hatására a β laktám gyűrűben az amidkötés hidrolizálódik.

A reakció hatására a tesztsík tesztlapja vörös színűvé válik.

A KÉSZLET TARTALMA

- 50 db tesztsík 50 kimutatáshoz
- információs útmutató

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztizáláshoz.
- Kizárólag laboratóriumi használatra.
- Tartsuk be a pontos munkamenetet!
- Minden minta potenciálisan fertőzőnek tekintendő, kövesse a fertőző anyagok kezeléséhez előírt módszereket és előírásokat.
- Lejárt szavatosságú terméket ne használjunk.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolást. Sérült készletet ne használjunk.
- A Lejárt szavatosságú vagy sérült készleteket a munkahely belső előírásainak megfelelően semmisítsük meg, az erre érvényes rendeletekkel összhangban. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk el.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- a NITROCEFÍN tesztsíkokat fagyasztóládában -10°C - on tároljuk
- a szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve
- felhasználás előtt a tesztsíkokat tartalmazó tubust vegyük ki a fagyasztóládából a hőmérséklet kiegyenlítődése miatt
- a tubust azonnal helyezzük vissza a fagyasztóládába. Használat után a csomagolás $+2$ és $+8^{\circ}\text{C}$ - on tárolható
- a NITROCEFÍN tesztsíkok szavatossági ideje meghosszabbítható -20°C - on történő tárolás esetén

MUNKAMENET

1. steril oltókacs segítségével szélesszűnk szét 1-2 vizsgálandó baktériumtelepet (24 órás tenyészet) a tesztlap felületén. Szükség esetén a tesztlapot kevés vízzel nedvesítsük meg
2. 3-5 perc elteltével értékeljük a reakciót

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

Vörös szín a pozitív NITROCEFÍN teszt eredményt indikálja.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	NITROCEFÍN	Szín
<i>Staphylococcus aureus</i>	4223 / 29213	+	vörös

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

JAVASLAT: használjon negatív kontrollt, a használati utasítás szerint járjon el - baktériumtörzs használata nélkül

A szett veszélyes anyagokat nem tartalmaz.

Ellenőrizve: 10. 3. 2014