

SK**SÚHRN A VYSVETLENIE**

Diagnostická súprava CARBA je určená na rýchlu identifikáciu kmeňov produkujúcich karbapenemázy.

PRINCÍP

Enzymatickou hydrolyzou β -laktámového kruhu prechádza sfarbenie inokulovaného roztoku z negatívneho červenoružového na žlté, indikujúce pozitívny výsledok testu vyšetrovaného mikroorganizmu.

OBSAH SÚPRAVY

- CARBA „a“ - substrát 5 ks mikroskúmaviek eppendorf
- CARBA „b“ - roztok min. 8 ml
- informačný leták

PRACOVNÝ POSTUP

- Do mikroskúmavky CARBA „a“ pridajte 12 až 14 kvapiek roztoku CARBA „b“. Vneste jednu plnú inokulačnú 10 μ l kličku bakteriálnej masy do pripravenej mikroskúmavky a dôkladne zhomogenizujte. Použite čerstvú 24 h bakteriálnu kultúru z vhodného kultivačného média (napr. krvný agar).
- Inkubujte v termostate pri 35 \pm 2 °C. Výsledok testu vyhodnoťte po 0,5-2 hodinách.
- V prípade potreby preveďte kontrolu výsledku súběžnou inkubáciou bez impenemu. Nakvapkajte 10-14 kvapiek CARBA „b“ do sterilnej skúmavky a ďalej pokračujte podľa bodu 1 a 2. V prípade zhody sfarbenia považujte výsledok za negatívny.

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	Sfarbenie	Interpretácia
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	- / BAA-1705	žltá	+
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	červenoružová	-

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Súprava bola testovaná na NRC ATB ÚVZ SR na 88 bakteriálnych kmeňoch s týmito výsledkami: Špecifita 100 % (95%CI: 92,38%-100%) a citlivosť 97,65% (95% CI: 87,10%-99,59%).

VAROVNIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie *in vitro*.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Všetky vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je treba rešpektovať bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.
- Zbytok preexspirovaného alebo znehodnoteného činidla likvidujte podľa interných predpisov v súlade s platnou legislatívou.
- Obalové materiály likvidujte ako triedený odpad.

PODMIENKY SKLADOVANIA

CARBA skladujte v tme, pri teplote +2 až +8°C. Exspirácia je uvedená na etikete každého balenia.

Dátum poslednej revízie: 20. 5. 2022

EN**SUMMARY AND EXPLANATION**

Diagnostic kit CARBA is intended for fast identification of bacteria producing carbapenemases.

PRINCIPLE

By enzymatic hydrolysis of β -lactam ring, colouring of inoculated solution changes from negative red-pink to yellow, indicating positive test result of examined microorganism.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- CARBA „a“ - substrate in 5 pcs of microtubes eppendorf
- CARBA „b“ - solution min. 8 ml
- information leaflet

RECOMMENDED PROCEDURE

- Add 12 - 14 drops of solution CARBA „b“ to microtube CARBA „a“. Put one full 10 μ l inoculation loop of bacteria mass to prepared microtube and thoroughly homogenise. Use fresh 24 h bacterial culture from suitable cultivation medium (for example blood agar).
- Incubate in thermostat by 35 \pm 2°C. Evaluate result of test after 0,5-2 hours.

- If necessary, make control of result by simultaneous incubation without impenem. Add 10-14 drops of CARBA „b“ to sterile tube and follow procedure according to point 1. and 2.. If result colours after incubation are identical, consider test as negative.

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	Colour	Interpretation
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	- / BAA-1705	yellow	positive
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	red-pink	negative

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Kit was tested at NRC ATB ÚVZ SR on 88 bacterial strains with these results: Specificity 100 % (95%CI: 92,38%-100%) and sensitivity 97,65% (95% CI: 87,10%-99,59%).

WARNINGS AND SECURITY PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostics use.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- All samples and inoculated products has to be considered as potentially infectious and obvious safety valid regulations must be respected while handling.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.
- Leftovers of expired or devaluated reagent liquidate according to regulations of your country. Packaging materials are recyclable.

STORAGE

Store CARBA at dark place at +2 to +8 °C. Expiration date is placed on the label of each package

Last revision date: 20. 5. 2022

CZ**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

Diagnostická souprava CARBA je určena na rychlou identifikaci kmenů produkujících karbapenemázy.

PRINCIP

Enzymatickou hydrolyzou β -laktamového kruhu provází zbarvení inokulovaného roztoku z negativního červenoružového na žluté, indikující pozitivní výsledek testu vyšetrovaného mikroorganizmu.

OBSAH SOUPRAVY

- CARBA „a“ - substrát 5 ks mikroskúmavek eppendorf
- CARBA „b“ - roztok min. 8 ml
- informační leták

PRACOVNÍ POSTUP

- Do mikroskúmavky CARBA „a“ přidejte 12 až 14 kapek roztoku CARBA „b“. Vneste jednu plnou inokulačnú 10 μ l kličku bakteriální masy do připravené mikroskúmavky a důkladně zhomogenizujte. Použijte čerstvou 24 h bakteriální kulturu z vhodného kultivačního média (např. krvný agar).
- Inkubujte v termostatu při 35 \pm 2 °C. Výsledek testu vyhodnoťte po 0,5-2 hodinách.
- V případě potřeby proveďte kontrolu výsledku souběžnou inkubací bez impenemu. Nakapejte 10-14 kapek CARBA „b“ do sterilní zkumavky a dále pokračujte dle bodů 1 a 2. V případě shody zbarvení považujte výsledek za negativní.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Zbarvení	Interpretace
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	- / BAA-1705	žlutá	pozitivní
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	červenoružová	negativní

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Souprava byla testovaná na NRC ATB ÚVZ SR na 88 bakteriálních kmenech s těmito výsledky: Špecifita 100 % (95%CI: 92,38%-100%) a citlivosť 97,65% (95% CI: 87,10%-99,59%).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.**
- **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.

Činidlo / Reagent / Činidlo / Reagens / Odczynnik

- Nepoužívejte produkt po datu expirace
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.
- Zbytky proexspirovaného nebo znehodnoceného činidla likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislativou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

CARBA skladujte v temnu, při teplotě +2 až +8°C. Expirace je uvedena na etiketě každého balení.

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

HU**ÖSSZEĞZÉS ÉS MAGYARÁZAT**

A CARBA diagnosztikai készlet a karbapenemáz-termelő törzsek gyors identifikációjára szolgál.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A β-laktám gyűrű enzimátikus hidrolízisével a vizsgált baktériumot tartalmazó oldat színe sötét rózsaszínűről sárgára változik.

A KÉSZLET TARTALMA

- 5 drb, CARBA „a” szubsztrátot tartalmazó Eppendorf cső
- 5 ml CARBA „b” oldat min. 8 ml
- 1 drb tájékoztató

MUNKAMENET

- A CARBA „a” szubsztrátot tartalmazó Eppendorf csőbe cseppentsen 12-14 csepp CARBA „b” oldatot. Adjon hozzá egy teli, 10μl-es oltókacsnyit a vizsgált baktériumtörzsből, majd alaposan homogenizálja. Használjon friss, 24 órás kultúrát, megfelelő, pl. véres táptalajról.
- Inkubáljuk 35 ± 2 °C - on. 0,5-2 óra múlva olvassa le az eredményt.
- Ha szükséges, átalakítani az eredménye az egyidejű ellenőrzésben inkubációs nélkül imipenemet. Tegyük egy 10-14 csepp CARB „b”, hogy a steril csövet, majd kövesse az 1. és a 2. Abban az esetben, a mérkőzés színű, úgy az eredmény negatív.

A készlet megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzssel:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	Szín	Interpretáció
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	- / BAA-1705	zöld	pozitív
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	cseresznye-rózsaszín	negatív

CCM: Mikroorganizmusok cseh gyűjteménye, Masaryk Egyetem Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz**TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK**

A készletet az nrc atb úvz sr-ben tesztelték 88 baktériumtörzsen, a következő eredményekkel: Specificitás 100% (95%ci: 92,38%-100%) és érzékenység 97,65% (95%ci: 87,10%-99,59%).

FIGYELMEZTETÉS ÉS BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.**
- Kizárólag professzionális használatra.**
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bármilyen minta vagy inokulumot tartalmazó termék potenciálisan fertőzőnek tekintendő, és a velük való manipuláció során a vonatkozó biztonsági előírások vannak érvényben.
- Ne használja a terméket a szavatossági idő letelése után.
- Használat előtt ellenőrizze, nem sérült-e a csomagolás. A sérült készleteket ne használja.
- A lejárati szavatosságú vagy hulladék reagenst a érvényben levő jogszabályok alapján kell felszámolni.
- A csomagolóanyagot szelektív hulladékként számolja fel.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A CARBA reagenst tárolja sötét helyen +2 és +8°C közötti hőmérsékleten. A szavatosság minden csomagolás címkéjén fel van tüntetve.

Ellenőrizve: 20. 5. 2022

PL**STRZECZENIE I WYJAŚNIENIE**

Zestaw diagnostyczny CARBA przeznaczony jest do szybkiej identyfikacji bakterii wytwarzających karbapenemazy.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

W wyniku enzymatycznej hydrolizy pierścienia β-laktamowego, zabarwienie zaszczepionego roztworu zmienia się z ujemnego czerwono-różowego na żółty, wskazujący dodatni wynik testu dla badanego organizmu.

SKŁAD ZESTAWU

- CARBA „a” – substrat 5 szt., mikroprobówek eppendorf
- CARBA „b” – roztwór min. 8 ml
- instrukcja

ZALECANA PROCEDURA

- Dodać 12-14 kropli roztworu CARBA „b” do mikroprobówki CARBA „a”. Dodać masę bakteryjną, jedno pełne oczko 10μl ezy do przygotowanej mikroprobówki i dokładnie zhomogenizować. Używać świeżej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej z odpowiedniego podłoża hodowlanego (np. agaru krwawego).
- Inkubować w cieplarni w 35 ± 2°C. Ocenic wyniki testu po 0,5-2 godzinach.
- Jeśli to konieczne, wykonać kontrolę wyników przez jednoczesną inkubację bez dodatku imipenemu. Dodać 10-14 kropli CARBA „b” do sterylnej probówki i postępować zgodnie z procedurą w punkcie 1 i 2. Jeśli kolory po inkubacji w obydwu probówkach są identyczne, odczytać test jako ujemny.

Dla potrzeb własnej oceny testu, użyć następujących zalecanych szczepów bakteryjnych:

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	Kolor	Interpretacja
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	- / BAA-1705	żółty	dodatni
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	czerwono-różowy	ujemny

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

Zestaw testowy był badany w NRC ATB ÚVZ SR na 88 szczepach bakteryjnych i dał następujące wyniki: Specyficzność 100% (95%CI: 92,38% - 100%) i czułość 97,65% (95%CI: 87,10% - 99,59%).
















OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test służy tylko do diagnostyki in vitro.**
- Test tylko do użycia profesjonalnego.**
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia!
- Wszystkie próbki i zaszczepione produkty należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i podczas używania należy przestrzegać obowiązujących środków ochrony.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać uszkodzonego zestawu.
- Pozostałości po upływie terminie ważności lub odczynnik o obniżonej wartości usuwać zgodnie z regulacjami krajowymi. Materiał opakowania jest przetwarzalny.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać zestaw CARBA w ciemnym miejscu w +2 do +8°C. Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.

Ostatnia data aktualizacji: 20. 5. 2022

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalogus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Datum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Exspirace/ Expirácia / Wygaśnięcie / Lejárati		Distributor/ Distributor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testů / Počet testov / Liczba testów / Teszték száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat		Non sterile product / Nesterilni produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tektura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika / Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum		REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU		



DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk