

SK**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 cefalosporínu – 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 .
- Exspirácia je uvedená na etikete každého balenia.
- Pred použitím nechajte vytemperovať tubu s prúžkami - predchádzajte kondenzáciou vzdušnej vlhkosti na povrchu tuby.
- Tubu s detekčnými prúžkami bezprostredne po použití starostlivo uzavrite a uložte do chladničky. Použitá 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 navlhčite vodou.
2. Vyhodnoťte 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 zbierka 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.

EN**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 INITROCEFİN 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.

CZ**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

NITROCEFİN 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 mikroorganizmu.

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

- NITROCEFİN je nutné skladovat v mraziacím boxu při teplotě pod -10°C .
- Exspirace 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 možné skladovat při teplotě $+2$ až $+8^{\circ}\text{C}$.
- Expiraci NITROCEFİN je možné prodloužit skladováním při teplotě pod -20°C .

PRACOVNÍ POSTUP

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

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Červené zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu NITROCEFİN.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

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

CCM: Česká sbírka mikroorganizmů, 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.

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

NITROCEFİNA jest testem paskowym przeznaczonym do wykrywania β -laktamazy produkowanej przez *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus spp.* i bakterie beztenowe.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Pasek diagnostyczny zmienia kolor z żółtego na czerwony w wyniku przesunięcia elektronów w strukturze nitrocefiny – chromogennej cefalosporyny. Zmiana koloru oznacza wynik dodatni dla badanego mikroorganizmu.

SKŁAD ZESTAWU

- 50 szt. pasków na 50 oznaczeń
- ulotka informacyjna

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OCHRONY

- Test służy tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Test tylko do użycia profesjonalnego.
- Test jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia.
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia produktu!
- Zużyte paski należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Podczas używania stosować standardowe środki ochrony, np. fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i ochronę oczu.
- Nie używać testu po upływie daty ważności.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać uszkodzonego zestawu.

PRZECHOWYWANIE

- NITROCEFİNĘ należy przechowywać w zamrażarce w temperaturze poniżej -10°C .
- Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.
- Pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej przed otwarciem pojemnika, Unikać kondensacji wilgoci na powierzchni pojemnika.
- Pojemnik z paskami natychmiast po użyciu dokładnie zamknąć i włożyć do lodówki, gdzie może być przechowywany w temperaturze od $+2$ do $+8^{\circ}\text{C}$.
- Termin ważności nieużytych pasków może być wydłużony przy przechowywaniu w temperaturze -20°C .

PROCEDURA

Używając jałowej pęsety lub igły umieścić pasek z NITROCEFİNĄ na odpowiedniej powierzchni, tj. na czystym szkiełku podstawowym lub w pustej płytce Petriego.

Z 24 godzinnej, czystej hodowli bakteryjnej pobrać ezą 1-2 kolonie i rozetrzeć na powierzchni paska. W razie potrzeby można zwilżyć pasek niewielką ilością wodą. Sprawdzić zmianę koloru po 3-5 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Zmiana zabarwienia paska z żółtego na czerwony w miejscu naniesienia bakterii, pojawiająca się w ciągu 5 minut, świadczy o obecności β -laktamazy.

Do sprawdzenia prawidłowego działania pasków, należy użyć następujący szczep kontrolny:

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	NITROCEFİN	Kolor
<i>Staphylococcus aureus</i>	4223 / 29213	+	czerwony

CCM: Czeska Kolekcja Mikroorganizmów, Uniwersytet Masaryka w Brnie, Kamenice 5, 625 00 Brno, Republika Czeska, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

PORADA: Użycie kontroli ujemnej - postępować zgodnie z instrukcją bez hodowli bakteryjnej.

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych

HU

ÖSSZEĞZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A NITROCEFİN 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, nitrocefinnel itattuk be. A vizsgált baktériumtörzs β -laktamázának 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 NITROCEFİN 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 NITROCEFİN tesztsíkok szavatossági ideje meghosszabbítható -20°C - on történő tárolás esetén

MUNKAMENET

1. steril oltókacs segítségével szélesszűnk szét 1-2 vizsgálandó baktériumtelepet (24 óras 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 NITROCEFİN teszt eredményt indikálja.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:


Baktériumtörzs	CCM / ATCC	NITROCEFİN	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.

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize / Data ostatniej aktualizacji / Ellenőrzve : 20. 05. 2022


 DIAGNOSTICS s.r.o.,
 Hodská 68, Galanta, 924 01, SR
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalogus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Expiry/ Expirácia / Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor/ Distributor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testu / Počet testov / Liczba testów / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gładka tektura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnosztikum		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		