

## β-LACTAMtest



IVD

CZ

Kat. č.: MLT00034

Pro 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 a hemofilů.

### Princip:

β-laktamáza hydrolyzuje benzylpenicilin obsažený v zóně detekčního proužku. Hydrolyza účinné složky testu je detekována posunem pH a tím také změnou zbarvení acidimetrického indikátoru 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. Expirace je vyznačena na každém balení.

### Bezpečnostní zásady:

Detekční proužek β-LACTAMtest je určen pouze k profesionálnímu použití.

S balením je oprávněný pracovat jenom patřičně zaškolený pracovník ovládající zásady práce s infekčním materiálem a jeho bezpečně likvidací 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 media (krevní agar).
- Po vyjmutí tuby s detekčními proužky z chladničky ponechte před otevřením tuby vytemperovanou vodu, navlhčete proužek 10 μl vody. V závislosti na pH vody může dojít po navlhčení k zčervenaní zóny. Tato změna neovlivňuje výslednou reakci.
- Očkovací klíčkou veřte několik kolonií testované kultury do zóny proužku. Můžete použít také alternativní postup, při kterém navlhčenou zónou proužku setřete v tenké vrstvě kolonii přímo z agarové pudy. Masa bakterií musí být rozetřena a nesmí překrývat barevné vybarvení proužku.
- Proužek umístěte 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 použité proužek je nutné pohlízet jako na potenciálně infekční a je nutné ho likvidovat jako nebezpečný odpad (vložit do nádoby pro infekční materiál nebo autoklavujte či zničte spálením).

### Nejčastější možné příčiny neúspěchu při detekci:

- Smlíšená 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: 23.11. 2016

## β-LACTAMtest



IVD

SK

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 a hemofilov.

### Princip:

β-laktamáza hydrolyzuje benzylpenicilín obsiahnutý v zóne detekčného prúžku. Hydrolyza účinných zložiek 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
- Pracovní návod

### Skladovanie, expirácia:

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

### Bezpečnostné zásady:

Detekčný prúžok β-LACTAMtest je určený len na profesionálne použitie.

S prípravkom je oprávněný pracovať len primerane zaškolený pracovník ovládajúci zásady práce s infekčným materiálom a jeho bezpečnej likvidácie podľa závazných smerníc pracovišťa.

### Potreby pre prácu s β-LACTAMtestom:

- Pipeta, sterilné špičky
- Bežné laboratorné mikrobiologické vybavenie (klúčiky, popisovače, kahan)

### Pracovní postup:

- Použijte 24 hodinovou kultúru z vhodného kultivačného média (krvný agar).
- Po vyňatí z tuby s detekčnými prúžkami z chladničky ponechajte pred otvorením tuby vytemperovanú vodu, navlhčíte prúžok 10 μl vody. V závislosti na pH vody môže dochádzať po navlhčení k sčervenaní zóny. Táto zmena neovplyvňuje výslednú reakciu.
- Očkovacou klúčkou natrite niekoľko kolónií testovacej kultúry do zóny prúžku. Můžete použiť aj alternatívny postup, pri ktorom navlhčenou zónou prúžku zotriete kolóniu priamo z agarovej pody v tenkej vrstve. Masa bakterií musí byť rozotretá a nesmie prekryvať farebné sfarbenie prúžku.
- Prúžok umiestnite na vhodnú podložku a nechajte inkubovať pri laboratornej teplote počas 10 minút.
- Vyhodnotte farebnú reakciu priamo na zóne prúžku podľa tabulky **Interpretácia reakcií**.

### Poznámka:

Niektoré kmene *S. aureus* môžu produkovat malé množstvo β-laktamázy. Produkciu enzymu je možné zvýšiť inkubáciou organismu 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 laboratorných podmienok.

### Interpretácia reakcií:

Reakcia	Farebné vyjadrenie
pozitívna	červená
negatívna	žltá

### Likvidácia použitého materiálu:

Použitý prúžok je nutné považovať za potenciálne infekčný a musí sa likvidovať ako nebezpečný odpad (vložiť do nádoby na infekčný materiál alebo autoklavujte resp. zničte spálením).

### Najčastejšie možné príčiny neúspechu pri detekcii:

- Zmiešaná alebo kontaminovaná kultúra.
- 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.

### Upozornění:

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

Datum revize: 23.11. 2016

## β-LACTAMtest



IVD

EN

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, Haemophilus species and 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: 23.11. 2016

## β-ЛАКТАМ тест



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 и гемофилов. Штамм, продуцирующий бета-лактамазу, рассматривают как устойчивый к природным (бензилпенициллин) и полусинтетическим пенициллинам (ампициллин, амоксициллин, карбенициллин, тикариллин, 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 закройте 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 мкл 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 реакций**)

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

**Описание реакций:**

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 СММ культур для проверки функциональной активности полосок.

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

Дата проведения контроля: 23.11. 2016

## β-LACTAMtest



№ 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*, *Haemophilus*.

**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 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 wyjęciu z lodówki folki z paskami detekcyjnymi należy przed otwarciem opakowania doprowadzić do wyższej temperatury - celem zapobiegnięcia powstania kondensatu na powierzchni folki oraz skrócenia daty 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 testowanej kultury na pole paska.
- Można zastosować alternatywny sposób i przy pomocy nawilżonego pola paska nałożyć kolonie bezpośrednio z agaru (w cienkiej warstwie) na pasek. Masa bakterii powinna zostać równomiernie naniesiona 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.
  - Ocenić reakcję barwną bezpośrednio na polu paska, według tabelki **Interpretacja reakcji**.
- Uwaga:** Niektóre szczepy *S. aureus* mogą wytwarzać małą ilość β-laktamazy. Wytwarzanie enzymu można zwiększyć za pomocą inkubacji organizmu w medium zawierającym subinhibicyjne 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

**Usuwanie 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 któregośkolwiek 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

Szczepy te 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

Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

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

**PRODUCENT:** Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

**Przedstawicielstwo w Polsce:** ERBA POLSKA Sp. z o.o., ul. ŚW. FILIPA 23/4, KRAKÓW, 31-150, Polska, tel. kom. +48 510 251 115, e-mail: d.tvrdon@erbamannheim.com, diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com.

Дата ревізії: 23.11. 2016

USED SYMBOLS /  
POUŽITÉ SYMBOLY /  
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ /  
STOSOWANE SYMBOLE

**REF** Catalogue Number  
Katalogové číslo  
Katalogové číslo  
Номер каталога  
Numer produktu

**LOT** Lot Number  
Číslo šarže  
Номер партии  
Numer partii

**Exp** Expiry Date  
Datum expirace  
Dátum expirácie  
Срок годности  
Data ważności

**MFG** Manufacturer  
Výrobce  
Výrobca  
Производитель  
Producent

**CE** CE Mark -  
Device comply with  
the Directive 98/79/EC  
CE značka - vyhovuje smernici  
98/79/EC  
CE značka - vyhovuje smernici  
98/79/EC  
Знак CE - соответствие  
Директиве 98/79/EC

**IVD** In Vitro Diagnostics  
In vitro Diagnostikum  
Ин витро диагностика  
Diagnostyki in vitro

**Info** See Instruction for Use  
Čítajte návod k použitiu  
Čítajte návod k použitiu  
Перед использованием  
внимательно изучите инструкцию  
Przeczytaj instrukcję

**Temp** Storage Temperature  
Teplota skladování  
Teplota skladovania  
Температура хранения  
Temperatura przechowywania

**UA** Национальный знак  
соответствия для Украины