IVD

NOVOBIOCIN

CZ

Kat. č.: MLT00085 **Pro mikrobiologii**

Diagnostické disky NOVOBIOCIN jsou určeny k diferenciaci plazmakoaguláza negativních stafylokoků růstovým testem.

Princip:
Test využívá přirozené rezistence některých druhů plazmakoaguláza negativních stafylokoků k novobiocinu.

Balení obsahuje:
- 100 diagnostických disků pro 100 stanovení
- pracovní návod

Skladování, exspirace:
Disky NOVOBIOCIN se uchovávají v temnu při teplotě (+2 až +8)°C. Exspirace je vyznačená na každém balení.

Potřeby pro práci s diskem NOVOBIOCIN:
- Petriho misky s Mueller-Hinton agarem
- běžné laboratorní vybavení (očkovací kličky, sterilní pinzeta, kahan)
- McFarlandova zákalová stupnice resp. denzitometr

Pracovní postup:
- Připravte si 3 hodinovou bujónovou kulturu testovaného kmene se zákalem upraveným na hodnotu 0,5 McFarlanda.
- Mueller-Hinton agar inokulujte přelitím, suspenzi rovnoměrně rozetřete a plotny dle potřeby předsušte.
- Sterilně přiložte disk NOVOBIOCIN.
- Inkubujte 24 h při teplotě 37°C.

Upozornění:
- Souprava je určena pouze k profesionálnímu použití.

Hodnocení:
Po inkubaci změřte průměr inhibiční zóny:

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

Rezistentní druhy koaguláza negativních stafylokoků:
Humánní – Staphylococcus hominis subsp. novobiosepticus, S. xylosus, S. saprophyticus subsp. saprophyticus, S. cohnii subs. cohnii, S. cohnii subs. urealyticum, S. sciuri s. sciuri a S. lentus.
Veterinární – S. gallinarum, S. arlettae, S. equorum, S. kloosii, S. sciuri s. rodentium, S. sciuri s. carnaticus, S.vitulinus a S.saprophyticus s. bovis.
Ostatní dosud popsané druhy koaguláza negativních stafylokoků jsou k novobiocinu citlivé.

Likvidace odpadů:
Na použitý disk je nutné pohlížet jako na potencionálně infekční a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Prázdné obaly se předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.

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

Kmen	Rezistence k novobiocinu
Staphylococcus cohnii, ssp. urealyticum CCM 4296	+
Staphylococcus epidermidis CCM 4418	–

Tyto kmeny dodává CCM – Česká sbírka 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 dodávány v lyofilizovaném stavu nebo na želatinových discích.

Datum revize: 30.3. 2017

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

50001697

MIKROLATEST®

IVD

NOVOBIOCIN

SK

Kat. č.: MLT00085 **Pre mikrobiológiu**

Diagnostické disky NOVOBIOCIN sú určené na diferenciáciu 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, exspirácia:
Disky NOVOBIOCIN sa uschovávajú v tme pri teplote (+2 až +8)°C. Exspirácia je vyznačená na každom balení.

Potreby pre prácu s diskom NOVOBIOCIN:
- Petriho misky s Mueller-Hinton agarom
- bežné laboratórne vybavenie (očkovacie kľučky, sterilná pinzeta, kahan)
- McFarlandova zákalová stupnica resp. denzitometer

Pracovný postup:
- Pripravte si 3hodinovou bujónovú kultúru testovaného kmeňa so zákalom upraveným na hodnotu 0,5 McFarlanda.
- Mueller-Hinton agar inokulujte preliatím, suspenziu rovnomerne rozotrite a misky podľa potreby predsušte.
- Sterilne priložte disk NOVOBIOCIN.
- Inkubujte 24 h pri teplote 37°C.

Upozornenie:
- Súprava je určená iba na profesionálne použitie.

Hodnotenie:
Po inkubácii zmerajte priemer inhibičnej zóny:

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

Rezistentné druhy koaguláza negatívnych stafylokokov:
Humánne – Staphylococcus hominis subsp. novobiosepticus, S. xylosus, S. saprophyticus subsp. saprophyticus, S. cohnii subs. cohnii, S. cohnii subs. urealyticum, S. sciuri s. sciuri a S. lentus.
Veterinárne – S. gallinarum, S. arlettae, S. equorum, S. kloosii, S. sciuri s. rodentium, S. sciuri s. carnaticus, S.vitulinus a S. saprophyticus s. bovis.
Ostatné doteraz popísané druhy koaguláza negatívnych stafylokokov sú k novobiocinu citlivé.

Likvidácia odpadov:
Na použitý disk je nutno pozerať ako na potencionálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Prázdné obaly dajte do zberu k recyklácii, prípadne do komunálneho odpadu.

Kontrola kvality testu:
Kontrolu kvality diagnostických diskov NOVOBIOCIN je možné overiť s kontrolnými kmeňmi:

Kmeň	Rezistencia k novobiocinu
Staphylococcus cohnii, ssp. urealyticum CCM 4296	+
Staphylococcus epidermidis CCM 4418	–

Tieto kmene dodáva CCM – Česká sbírka 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
Kmene sú dodávane v lyofilizovanom stavu alebo na želatinových diskoch.

Dátum revízie: 30.3. 2017

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

MIKROLATEST®

Erba Mannheim

CE

IVD

NOVOBIOCIN

EN

Cat. No.: MLT00085 **For microbiology**

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. novobiosepticus, S. xylosus, S. saprophyticus subsp. saprophyticus, S. cohnii subs. cohnii, S. cohnii subs. 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 a 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
Staphylococcus cohnii, ssp. urealyticum CCM 4296	+
Staphylococcus epidermidis 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.

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

Date of revision: 30.3. 2017

50001697

MIKROLATEST®

Erba Mannheim

CE

IVD

НОВОБИОЦИН

RU

Ном. номер: MLT00085 **Для микробиологии**

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

Принцип:
Тест основан на природной резистентности некоторых видов коагулазо отрицательных стафилококков к новобиоцину

Упаковка Новобиоцина содержит:
- 100 диагностических дисков для 100 определений
- инструкцию для пользователя

Условия и сроки хранения:
Диски НОВОБИОЦИНА должны храниться в темном месте, в холодильнике при температуре (с +2 до +8)°С в пределах сроков, указанных на упаковке.

Необходимые материалы:
- Чашки Петри с агаром Мюллер-Хинтона
- стандартное оборудование лабораторий (петли, стерильные пинцеты, горелки)
- стандарты мутности Мак Фарланда или денситометр

Методика постановки теста:
- Приготовьте 3-часовую бульонную культуру исследуемого штамма, доведите ее до мутности 0,5 по шкале Мак Фарланда
- Сделайте на чашке с агаром Мюллер-Хинтона посев суспензии. Чашки промаркируйте и при необходимости подсушите перед посевом
- Соблюдая правила асептики положите диск с НОВОБИОЦИНОМ
- Икубируйте 24 ч при 37°С

Предупреждение:
- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Оценка результата:
После инкубации измерьте диаметр зон задержки роста:

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

Природно резистентны следующие штаммы коагулазоотрицательных стафилококков к новобиоцину:
Выделенные у человека - Staphylococcus hominis subsp. novobiosepticus, S. xylosus, S. saprophyticus subsp. saprophyticus, S. cohnii subs. cohnii, S. cohnii subs. urealyticum, S. sciuri s. sciuri a S. lentus.
Выделенные у животных - S. gallinarum, S. arlettae, S. equorum, S. kloosii, S. sciuri s. rodentium, S. sciuri s. carnaticus, S.vitulinus and S.saprophyticus s. bovis.
Другие штаммы коагулазоотрицательных стафилококков в настоящее время описаны как чувствительные к новобиоцину.

Ликвидация мусора:
Использованной диск считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными 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 микроорганизмов:

Штамм	Резистентность к новобиоцину
Staphylococcus cohnii, ssp. urealyticum CCM 4296	+
Staphylococcus epidermidis CCM 4418	–

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

Дата проведения контроля: 30.3. 2017

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

MIKROLATEST®

Erba Mannheim

CE

IVD

NOVOBIOCIN

PL

Nr kat.: MLT00085 **Do celów mikrobiologicznych**

Krążki diagnostyczne NOVOBIOCIN przeznaczone są do różnicowania plazma-koagulazo-ujemnych gronkowców za pomocą próby wzrostowej.

Zasada testu:
Test oparty jest na naturalnej oporności niektórych gatunków plazma-koagulazo-ujemnych gronkowców na nowobiocynę.

Opakowanie zawiera:
- 100 krążków diagnostycznych/ 100 oznaczeń
- Instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:
Krążki 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 (ezy, sterylne pęsety, palnik)
- densytometr

Sposób postępowania:
- Przygotować 3-godzinną kulturę badanego szczepu na podłożu bulionowym, zmętnienie powinno wynosić 0,5 w skali McFarlanda.
- Inokulować agar Mueller-Hinton (przelać), zawiesinę 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 średnicę strefy zahamowania:

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

Oporne gatunki koagulazo-ujemnych gronkowców:
Ludzkie: Staphylococcus hominis subsp. novobiosepticus, S. xylosus, S. saprophyticus subsp. saprophyticus, S. cohnii subsp. cohnii, S. cohnii subsp. urealyticum, S sciuri s. sciuri i S. lentus.
Zwierzęce: S. gallinarum, 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.

Usuwanie 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 recyklacji , ewentualnie do odpadu komunalnego.

Kontrola jakości testów:
Kontrolę jakości diagnostycznych krążków NOVOBIOCIN można przeprowadzić za pomocą szczepów kontrolnych

Szczep	Oporność na nowobiocynę
Staphylococcus cohnii ssp. urealyticum CCM 4296	+
Staphylococcus epidermidis CCM 4418	–

Szczepy te rozprowadzane są przez:
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

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

Data rewizji: 30.3. 2017

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

50001697

USED SYMBOLS /
POUŽITÉ SYMBOLY /
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ /
STOSOWANE SYMBOLE

REF — Catalogue Number
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Номер каталога
Numer produktu

LOT — Lot Number
Číslo šarže
Номер партии
Numer partii

Expiry Date
Datum expirace
Dátum exspirácie
Срок годности
Data ważności

Manufacturer
Výrobce
Výrobca
Производитель
Wytwórca

CE Mark -
Device comply with the Directive 98/79/EC
CE značka-vyhovuje směrnici 98/79/EC
CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC
Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC
Urządzenie zgodne z Dyrektywą 98/79/EC

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

See Instruction for Use
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
Przeczytaj instrukcję

Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania
Температура хранения
Temperatura przechowywania

Национальный знак соответствия для Украины

M/PI/116/17/F