

NITROCEFİN DISK

REF R21166725 Disks/Vial

1. INTENDED USE

The Nitrocefın Disk is a disk impregnated with nitrocefın for use in qualitative procedures for the detection of β -lactamase produced by bacterial isolates. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

The β -lactamase enzyme, originally described by Abraham and Chain, is produced by various organisms and is a mechanism of their resistance to penicillins and cephalosporins.^{1,2} Since then, similar enzymes with somewhat different substrate specificities have been identified in various bacterial species. Some enzymes selectively hydrolyze penicillin class antibiotics (i.e., penicillinases), other enzymes hydrolyze all β -lactam antibiotics except carbapenems (i.e., cephalosporinases), and still other enzymes hydrolyze both.³ Test methods used to detect β -lactamase include iodometric, acidimetric, and chromogenic procedures.^{4,5}

3. PRINCIPLE

Nitrocefın, a cephalosporin first described by Glaxo Research, is the substrate used in this test. β -lactamase hydrolyzes the β -lactam ring of nitrocefın, producing cephalosporanic acid.⁶ A distinctive color change is associated with this reaction wherein the pale yellow nitrocefın compound is converted to a pink end product upon hydrolysis.⁷ Aerobic and anaerobic β -lactamase-producing bacteria effect this color change; organisms that do not produce β -lactamase do not alter the pale yellow color of nitrocefın within the time limits of the test.

4. REAGENTS

Nitrocefın Disk (25 Disks/Vial)

Reactive Ingredient: Nitrocefın

5. PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labelling for information on potentially hazardous components.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction do not use device.

Individual test strips are for single use and must be disposed of after use.

6. STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used. Allow product to equilibrate to room temperature before use.

7. PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the disks are pink, (2) the expiration date has passed, (3) the desiccant has changed from blue to pink, or (4) there are other signs of deterioration. Protect disks from moisture by removing from vial only those disks necessary for testing. Promptly replace the cap and return the vial to 2-8°C.

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.⁵

9. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Forceps, (7) Microscope Slide, (8) Demineralized water, (9) Wooden applicator stick.

10. PROCEDURE

1. Using forceps, place disk on a clean glass slide or in an empty petri dish lid.
2. Moisten disk with a loopful of demineralized water.
3. Pick 5-6 colonies from the isolate to be tested, or a sweep of confluent growth from a pure culture, using a sterile loop or wooden applicator stick.
4. Smear the organism on the disk.
5. Incubate the disk for 5 minutes at room temperature.
Note: Positive reactions may take up to 60 minutes to develop for some staphylococci. Anaerobic bacteria may require up to 30 minutes for a positive reaction to occur.
6. Observe for a color change to pink or red.

11. INTERPRETATION

Positive Test - A color change to pink or red

Negative Test - No color change

12. EXPECTED VALUES

This test provides reliable results with *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterococci, and staphylococci. Specifically, resistance to penicillin, ampicillin, and amoxicillin is detected for *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., and *M. catarrhalis*. Penicillin, ampicillin, amoxicillin, azlocillin, carbenicillin, mezlocillin, piperacillin, and ticarcillin resistance is detected for enterococci and staphylococci.⁸

Testing for resistance to penicillin and ampicillin using the chromogenic cephalosporin method has been shown to be predictive of resistance for *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides*, and other anaerobes.⁹ The great majority of *Bacteroides fragilis* group isolates are β -lactamase producers, and therefore do not require routine β -lactamase testing and should be considered resistant. It should be understood, however, that resistance to β -lactam drugs is not always mediated by β -lactamase production (e.g., some strains of *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis*, and *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

Resistance due to other mechanisms will not be detected with the use of this product.

13. QUALITY CONTROL

All lot numbers of Nitrocefın Disk have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported. Quality control testing should be

run with each shipment and new lot number received.

CONTROL	INCUBATION	RESULTS
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambient, 5 minutes @ 25°C	Positive
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Ambient, 5 minutes @ 25°C	Negative

14. PERFORMANCE CHARACTERISTICS¹¹

In a study of 103 test isolates (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 coagulase- negative staphylococci, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, and 1 *Campylobacter* spp.), there was 100% correlation between Nitrocefin Disk and two similar, commercially available products. 61.4% of the organisms included in the study were β -lactamase positive and 35.9% were β -lactamase negative.

15. LIMITATIONS

1. Nitrocefin Disk is intended for use as a rapid test and should not replace conventional susceptibility testing.
2. β -lactamase negative, β -lactam antibiotic resistant organisms have been reported. An organism's resistance due to other mechanisms will not be detected.
3. Do not test members of the Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp., and other aerobic, Gram-negative bacilli, as results may not be predictive of susceptibility to the β -lactams most often used in therapy.
4. Some staphylococci may require induction to increase production of β -lactamase to detectable levels. A negative β -lactamase test result from a non-induced staphylococcal isolate should be confirmed after induction, which can be easily accomplished by testing the peripheral growth of the zone surrounding a 1 μ g oxacillin disk.

16. BIBLIOGRAPHY

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
11. Data on file

17. PACKAGING

REF R211667 Nitrocefin Disk.....25 Disks/Vial

18. SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Assessment
	Manufacturer

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939
www.oxoid.com/IFU
Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Date of modifications introduced
IFU211667	March 2023 Addition of Importer symbol to Section 18

Printed in the UK



Код AT07527C

www.thermofisher.com

Европа +800 135 79 135

САЩ 1 855 2360 190

Канада 1 855 805 8539

Останалите държави +31 20 794 7071

remel™

BG

NITROCEFİN DISK

REF R211667  25 диска/флакон

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Nitrocefın Disk е диск, импрегниран с нитроцефин, за използване в качествени процедури за откриване на β -лактамаза, произведена от бактериални изолати. Изделието се използва в диагностичен работен процес, за да помогне на клиницистите при възможностите за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат бактериална инфекция.

Изделието не е автоматизирано, предназначено е само за професионална употреба и не е придружаваща диагностика.

2. ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Ензимът β -лактамаза, първоначално описан от Abraham and Chain, се произвежда от различни организми и е механизъм за тяхната резистентност към пеницилини и цефалоспорици.^{1,2} Оттогава подобни ензими с донякъде различни субстратни специфики са идентифицирани в различни бактериални видове. Някои ензими селективно хидролизират антибиотиците от клас пеницилин (т.е. пеницилинази), други ензими хидролизират всички β -лактамни антибиотици с изключение на карбапенемите (т.е. цефалоспорици), а трети ензими хидролизират и двете.³ Тестовите методи, използвани за откриване на β -лактамаза, включват йодометрични, ацидиметрични и хромогенни процедури.^{4,5}

3. ПРИНЦИП

Нитроцефинът, цефалоспорин, описан за първи път от Glaxo Research, е субстратът, използван в този тест. β -лактамазата хидролизира β -лактамния пръстен на нитроцефина, произвеждайки цефалоспоранова киселина.⁶ Отличителна промяна на цвета е свързана с тази реакция, при която бледожълтото нитроцефиново съединение се превръща в розов краен продукт при хидролиза.⁷ Аеробни и анаеробни бактерии, произвеждащи β -лактамаза, влияят на тази промяна на цвета; организми, които не произвеждат β -лактамаза, не променят бледожълтия цвят на нитроцефина във времеви граници на теста.

4. РЕАГЕНТИ

Nitrocefın Disk (25 диска/флакон)

Реактивна съставка: нитроцефин

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Този продукт е за *in vitro* диагностична употреба и трябва да се използва от подходящо обучени лица. Трябва да се вземат предпазни мерки срещу възможните микробиологични опасности, като се стерилизират правилно пробите, контейнерите и средата след употреба. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно.

Моля, направете справка с информационния лист за безопасност (SDS) в уебсайта на компанията и етикетирането на продукта за информация относно потенциално опасни компоненти.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

В случай на неизправност не използвайте изделието.

6. СЪХРАНЕНИЕ

Този продукт е готов за употреба и не е необходима допълнителна подготовка. Съхранявайте продукта в оригиналния му контейнер при 2 – 8°C, докато не бъде използван. Оставете продукта да се изравни със стайната температура преди употреба.

7. ВЛОШАВАНЕ НА КАЧЕСТВАТА НА ПРОДУКТА

Този продукт не трябва да се използва, ако (1) дисковете са розови, (2) срокът на годност е изтекъл, (3) десикантът се е променил от синьо на розово или (4) има други признаци на влошаване. Защитете дисковете от влага, като извадите от флакона само онези дискове, които са необходими за тестване. Поставете незабавно капачката на място и възстановете температурата на флакона на 2 – 8°C.

8. ПОЛУЧАВАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ПРОБИ

Пробите трябва да се събират и обработват в съответствие с местните препоръчани указания.⁵

9. НЕОБХОДИМИ, НО НЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

(1) Изделие за стерилизация на примка, (2) инокулираща примка, памучни тампони, контейнери за събиране, (3) инкубатори, алтернативни системи за околна среда, (4) допълнителна среда, (5) организми за контрол на качеството, (6) форцепс, (7) предметно стъкло за микроскоп, (8) деминерализирана вода, (9) дървен апликатор.

10. ПРОЦЕДУРА

1. С помощта на форцепс поставете диска върху чисто предметно стъкло или в празен капак на петриева чашка.
2. Навлажнете диска с примка деминерализирана вода.
3. Вземете 5 – 6 колонии от изолата, който ще бъде тестван, или развивка от сливащ се растеж от чиста култура, като използвате стерилна примка или дървен апликатор.
4. Намажете организма върху диска.
5. Инкубирайте диска за 5 минути при стайна температура.

Забележка: Може да отнеме до 60 минути, за да се развият положителни реакции за някои стафилококи. На анаеробните бактерии може да са необходими до 30 минути, за да настъпи положителна реакция.

6. Наблюдавайте за промяна на цвета в розово или червено.

11. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Положителен тест – промяна на цвета в розово или червено

Отрицателен тест – без промяна на цвета

12. ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Този тест дава надеждни резултати с видовете *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus*, *Moraxella catarrhalis*, ентерококи и стафилококи. По-конкретно се открива резистентност към пеницилин, ампицилин и амоксицилин за видовете *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* и *M. catarrhalis*. За ентерококи и стафилококи се открива резистентност към пеницилин, ампицилин, амоксицилин, азлоцилин, карбеницилин, мезлоцилин, пиперацилин и тикарцилин.⁸

Доказано е, че тестването за резистентност към пеницилин и ампицилин с помощта на хромогенния цефалоспоринов метод е предсказващо резистентност към *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* и други анаероби.⁹ По-голямата част от изолатите в групата *Bacteroides fragilis* са производители на β -лактамаза и следователно не изискват рутинно тестване за β -лактамаза и трябва да се считат за резистентни. Трябва да се разбере обаче, че резистентността към β -лактамни лекарства не винаги е медирана от производството на β -лактамаза (напр. някои щамове на *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis* и *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

Резистентност, дължаща се на други механизми, няма да бъде открита при използването на този продукт.

13. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Всички партидни номера на Nitrocefin Disk са тествани с помощта на следните организми за контрол на качеството и е установено, че са приемливи. Тестването на контролните организми трябва да се извършва в съответствие с установените процедури за лабораторен контрол на качеството. Ако бъдат забелязани необичайни резултати от контрола на качеството, резултатите от пациентите не трябва да се докладват. Тестването за контрол на качеството трябва да се проведе с всяка получена пратка и нов номер на партида.

КОНТРОЛ	ИНКУБАЦИЯ	РЕЗУЛТАТИ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Околна среда, 5 минути при 25°C	Положителен
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Околна среда, 5 минути при 25°C	Отрицателен

14. ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТ ¹¹

В проучване на 103 тестови изолата (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 коагулаза-отрицателни стафилококи, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, и 1 *Campylobacter* spp.) има 100% корелация между Nitrocefin Disk и два подобни, налични в търговската мрежа продукта. 61,4% от организмите, включени в проучването, са β -лактамаза положителни и 35,9% са β -лактамаза отрицателни.

15. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Nitrocefin Disk е предназначен за използване като бърз тест и не трябва да замества конвенционалните тестове за чувствителност.
2. Съобщава се за β -лактамаза отрицателни, β -лактамни устойчиви на антибиотици организми. Резистентността на организма поради други механизми няма да бъде открита.
3. Не тествайте членове на видовете Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* и други аеробни, грам-отрицателни бактерии, тъй като резултатите може да не са прогнозни за чувствителността към β -лактами, най-често използвани в терапията.
4. Някои стафилококи може да изискват индукция за увеличаване на производството на β -лактамаза до откриваеми нива. Отрицателният резултат от β -лактамазен тест от неиндуциран стафилококов изолат трябва да бъде потвърден след индукция, което може лесно да се постигне чрез тестване на периферния растеж на зоната около 1 μ g оксацилинов диск.

16. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
11. Данни във файла

17. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Код на партида
	Температурни ограничения (температура на съхранение)
	Да се използва до (срок на годност) ГГГГ-ММ
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Производител
	Вносител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
IFU211667	March 2023. Добавяне на символ за вносител към Раздел 17

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.
Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.
Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и нейните дъщерни дружества.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa,
KS 66215, САЩ

За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

www.thermofisher.com/microbiology
Тел.: (800) 255-6730 • Международен: (913) 888-0939

Европа +800 135 79 135 • САЩ 1 855 2360 190

Канада 1 855 805 8539 • Останалите държави
+31 20 794 7071



Nøglekode AT07527C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

remel™

NITROCEFİN DISK

DA

REF R211667 ▽ 25 diske/hætteglas

1. TILSIGTET ANVENDELSE

Nitrocefine Disk er en disk, der er imprægneret med nitrocefine til brug i kvalitative procedurer til påvisning af β -lactamase produceret af bakterieisolater. Enheden anvendes i en diagnostisk arbejdsgang, så klinikere lettere kan finde den rette behandling til patienter, hvor der er mistanke om bakterieinfektioner.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og ikke til ledsagende diagnosticering.

2. RESUMÉ OG FORKLARING

β -lactamase-enzymet, som oprindeligt blev beskrevet af Abraham og Chain, produceres af forskellige organismer og er en mekanisme i deres resistens over for penicilliner og cephalosporiner.^{1,2} Siden da er lignende enzymer med noget forskellige substratspecificiteter blevet identificeret i forskellige bakteriearter. Nogle enzymer hydrolyserer selektivt antibiotika i penicillinklassen (dvs. penicillinaser), andre enzymer hydrolyserer alle β -lactamantibiotika undtagen carbapenemer (dvs. cephalosporinaser), og atter andre enzymer hydrolyserer begge.³ De testmetoder, der anvendes til at påvise β -lactamase, omfatter jodometriske, acidimetriske og kromogene procedurer.^{4,5}

3. PRINCIP

Nitrocefine, et cephalosporin, som først blev beskrevet af Glaxo Research, er det substrat, der anvendes i denne test. β -lactamase hydrolyserer β -lactam-ringen af nitrocefine og producerer cephalosporansyre.⁶ Der er forbundet en markant farveændring med denne reaktion, hvor den bleggule nitrocefineforbindelse omdannes til et lyserødt slutprodukt ved hydrolyse.⁷ Aerobe og anaerobe β -lactamase-producerende bakterier påvirker denne farveændring. Organismer, der ikke producerer β -lactamase, ændrer ikke nitrocefins bleggule farve inden for testens tidsgrænser.

4. REAGENSER

Nitrocefine Disk (25 diske/hætteglas)

Reaktivt ingrediens: Nitrocefine

5. FORHOLDSREGLER

Dette produkt er til *in vitro*-diagnostisk brug og skal anvendes af korrekt uddannede personer. Træf de nødvendige forholdsregler mod mikrobiologiske farer gennem korrekt sterilisering af prøver, beholdere og medier efter brug. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt.

Se venligst sikkerhedsdatabladet (SDS) på virksomhedens hjemmeside og produktmærkning for at få oplysninger om potentielt farlige komponenter.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Anvend ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

6. OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og yderligere klargøring er ikke nødvendig. Opbevar produktet i den oprindelige beholder ved 2-8 °C, indtil det skal bruges. Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.

7. NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Dette produkt må ikke bruges, hvis (1) diskene er pink, (2) udløbsdatoen er overskredet, (3) tørremidlet har ændret sig fra blåt til pink, eller (4) der er andre tegn på nedbrydning. Beskyt diske mod fugt ved kun at fjerne dem fra hætteglasset, som er nødvendige for testen. Sæt straks hættens på igen, og sæt hætteglasset tilbage til 2-8 °C.

8. INDSAMLING, OPBEVARING, TRANSPORT AF PRØVER

Prøverne skal indsamles og håndteres i henhold til de lokale anbefalede retningslinjer.⁵

9. NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

(1) Sløjfesteriliseringsenhed, (2) Inokuleringsssløjfe, podelinde, opsamlingsbeholdere, (3) Inkubatorer, alternative miljøsystemer, (4) Supplerende medier, (5) Kvalitetskontrolorganismer, (6) Pincet, (7) Mikroskopobjektglas, (8) Demineraliseret vand, (9) Applikatorpind af træ.

10. PROCEDURE

1. Brug en pincet til at placere disken på et rent objektglas i et tomt petriskållåg.
2. Fugt disken med en sløjfe fuld af demineraliseret vand.
3. Udvælg 5-6 kolonier fra isolatet, som skal testes, eller en sweep af sammenflydende vækst fra en ren kultur ved hjælp af en steril sløjfe eller en træapplikatorpind.
4. Stryg organismen ud på disken.
5. Inkuber disken i fem minutter ved stuetemperatur.

Bemærk: For nogle stafylokokker kan det tage op til 60 minutter at udvikle positive reaktioner. Anaerobe bakterier kan være op til 30 minutter om at udvikle en positiv reaktion.

6. Vær opmærksom på en farveændring til pink eller rød.

11. TOLKNING

Positiv test – En farveændring til pink eller rød

Negativ test – Ingen farveændring

12. FORVENTEDE VÆRDIER

Denne test giver pålidelige resultater for *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus*-arter, *Moraxella catarrhalis*, enterokokker og stafylokokker. Specifikt påviser den resistens over for penicillin, ampicillin og amoxicillin for *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus*-arter og *M. catarrhalis*. Resistens over for penicillin, ampicillin, amoxicillin, azlocillin, carbenicillin, mezlocillin, piperacillin og ticarcillin påvises for enterokokker og stafylokokker.⁸

Testning for resistens over for penicillin og ampicillin ved hjælp af den kromogene cephalosporin-metode har vist sig at være prædiktiv for resistens over for *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* og andre anaerobier.⁹ Størstedelen af *Bacteroides fragilis*-gruppens isolater er β -lactamase-fremstillere og kræver derfor ikke rutinemæssig β -lactamase-testning og skal betragtes som resistente. Det er underforstået, at resistens over for β -lactam-lægemidler ikke altid medieres af β -lactamase-produktion (f.eks. nogle stammer af *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis* og *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

Resistens på grund af andre mekanismer vil ikke blive detekteret med dette produkt.

13. KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre for Nitrocefin Disk er blevet testet med følgende kvalitetskontrolorganismer og er fundet acceptable. Test af kontrolorganismer skal udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer for laboratorie kvalitetskontrol. Hvis der konstateres atypiske kvalitetskontrolresultater, skal patientresultaterne ikke rapporteres. Kvalitetskontroltest skal udføres for hver forsendelse og hvert nyt modtaget lotnummer.

KONTROL	INKUBATION	RESULTATER
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambient, 5 minutter ved 25 °C	Positiv
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Ambient, 5 minutter ved 25 °C	Negativ

14. FUNKTIONSEGENSKABER¹¹

I en undersøgelse med 103 testisolater (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 koagulase-negative stafylokokker, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomikron* og 1 *Campylobacter*-art), var der 100 % korrelation mellem Nitrocefin Disk og to lignende, kommercielt tilgængelige produkter. 61,4 % af de organismer, der indgik i undersøgelsen, var β -lactamase-positive og 35,9 % var β -lactamase-negative.

15. BEGRÆNSNINGER

- Nitrocefin Disk er beregnet til brug som en hurtig test og må ikke erstatte konventionel følsomhedstestning.
- Der er rapporteret β -lactamase-negative, β -lactam-antibiotikaresistente organismer. En organismes resistens på grund af andre mekanismer vil ikke blive detekteret.
- Test ikke medlemmer af Enterobacteriaceae, *Pseudomonas*-arter og andre aerobe, gramnegative

baciller, da resultaterne muligvis ikke er prædiktive for følsomheden over for de β -lactamer, som oftest anvendes i behandling.

- Nogle stafylokokker kan kræve induktion for at øge produktionen af β -lactamase til påviselige niveauer. Et negativt β -lactamase-testresultat fra et ikke-induceret stafylokokkisolat skal bekræftes efter induktion, hvilket let opnås gennem testning af den perifere vækst af den zone, der omgiver en disk med 1 μ g oxacillin.

16. LITTERATUR

- Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
- Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
- Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
- Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
- O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
- Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
- Data i arkiv

17. SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definition
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Fremstiller
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	UK-overensstemmelsesvurdering

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder
forbeholdes.
ATCC- og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende
American Type Culture Collection.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc.
og dets datterselskaber.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS
66215, USA

Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til
tekniske spørgsmål.

www.thermofisher.com/microbiology
Tlf.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Udgivelsesdato og indførte ændringer
IFU211667	Marts 2023. tilføjelse af Importører symbol til afsnit 17



Schlüsselcode AT07527C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

remel™

NITROCEFİN DISK

DE

REF R211667  25 Disks/Fläschchen

1. VERWENDUNGSZWECK

Die Nitrocefın Disk ist eine mit Nitrocefın imprägnierte Disk für den Einsatz in qualitativen Verfahren zum Nachweis von β -Laktamase, die von bakteriellen Isolaten produziert wird. Das Gerät wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei den Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Das Gerät ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und ist kein Begleitdiagnostikum.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das β -Laktamase-Enzym, das ursprünglich von Abraham und Chain beschrieben wurde, wird von verschiedenen Organismen produziert und ist ein Mechanismus ihrer Resistenz gegen Penicilline und Cephalosporine.^{1,2} Seitdem wurden ähnliche Enzyme mit etwas unterschiedlichen Substratspezifitäten in verschiedenen Bakterienarten identifiziert. Einige Enzyme hydrolysieren selektiv Antibiotika der Penicillin-Klasse (d.h. Penicillinasen), andere Enzyme hydrolysieren alle β -Lactam-Antibiotika außer Carbapeneme (d.h. Cephalosporinasen) und wieder andere Enzyme hydrolysieren beides.³ Zu den Testmethoden zum Nachweis von β -Laktamase gehören iodometrische, acidimetrische und chromogene Verfahren.^{4,5}

3. PRINZIP

Nitrocefın, ein Cephalosporin, das erstmals von Glaxo Research beschrieben wurde, ist das in diesem Test verwendete Substrat. β -Laktamase hydrolysiert den β -Lactamring von Nitrocefın und produziert dabei Cephalosporansäure.⁶ Mit dieser Reaktion ist eine markante Farbveränderung verbunden, bei der die blassgelbe Nitrocefınverbindung durch Hydrolyse in ein rosa Endprodukt umgewandelt wird.⁷ Aerobe und anaerobe β -Laktamase-produzierende Bakterien bewirken diesen Farbwechsel; Organismen, die keine β -Laktamase produzieren, verändern die blassgelbe Farbe von Nitrocefın innerhalb der Zeitgrenzen des Tests nicht.

4. REAGENZIEN

Nitrocefın-Disk (25 Disks/Fläschchen)

Reaktiver Inhaltsstoff: Nitrocefın

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden.

Informationen über potenziell gefährliche Inhaltsstoffe entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) auf der Website des Unternehmens und der Produktkennzeichnung.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Störung nicht.

6. LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 2–8 °C. Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

7. PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) die Disks rosa sind, (2) das Verfallsdatum überschritten ist, (3) sich das Trocknungsmittel von blau zu rosa verändert hat oder (4) andere Anzeichen von Verfall vorliegen. Schützen Sie die Disks vor Feuchtigkeit, indem Sie nur die Disks aus dem Fläschchen nehmen, die Sie für den Test benötigen. Setzen Sie die Kappe wieder auf und stellen Sie das Fläschchen wieder auf 2–8 °C.

8. ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.⁵

9. BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTER MATERIALIEN

(1) Sterilisationsschlaufe, (2) Impfschlaufe, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Pinzette, (7) Objektträger, (8) entmineralisiertes Wasser, (9) hölzerner Applikatorstäbchen.

10. VERFAHREN

- Legen Sie die Disk mit einer Pinzette auf einen sauberen Objektträger oder in den Deckel einer leeren Petrischale.
- Befeuchten Sie die Disk mit einem Schluck demineralisiertem Wasser.
- Entnehmen Sie mit einer sterilen Schlinge oder einem Holzstäbchen 5–6 Kolonien aus dem zu testenden Isolat oder einen Schwung konfluenten Wachstums aus einer Reinkultur.
- Streichen Sie den Organismus auf die Disk.

5. Inkubieren Sie die Disk für 5 Minuten bei Raumtemperatur.

Hinweis: Bei einigen Staphylokokken kann es bis zu 60 Minuten dauern, bis positive Reaktionen auftreten. Bei anaeroben Bakterien kann es bis zu 30 Minuten dauern, bis eine positive Reaktion auftritt.

6. Achten Sie auf einen Farbwechsel zu rosa oder rot.

11. INTERPRETATION

Positiver Test – Ein Farbwechsel zu rosa oder rot
Negativer Test – Keine Farbveränderung

12. ERWARTETE WERTE

Dieser Test liefert zuverlässige Ergebnisse bei *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, Enterokokken und Staphylokokken. Insbesondere wurde eine Resistenz gegen Penicillin, Ampicillin und Amoxicillin bei *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. und *M. catarrhalis* festgestellt. Penicillin-, Ampicillin-, Amoxicillin-, Azlocillin-, Carbenicillin-, Mezlocillin-, Piperacillin- und Ticarcillin-Resistenz wird bei Enterokokken und Staphylokokken festgestellt.⁸

Die Prüfung auf Penicillin- und Ampicillin-Resistenz mit der chromogenen Cephalosporin-Methode hat sich als prädiktiv für die Resistenz von *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* und anderen Anaerobiern erwiesen.⁹ Die große Mehrheit der Isolate der Gruppe von *Bacteroides fragilis* sind β -Laktamase-Produzenten und müssen daher nicht routinemäßig auf β -Laktamase getestet werden und sollten als resistent angesehen werden. Es sollte jedoch bedacht werden, dass die Resistenz gegen β -Laktam-Medikamente nicht immer durch die Produktion von β -Laktamase vermittelt wird (z. B. einige Stämme von *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis* und *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

Resistenzen, die auf andere Mechanismen zurückzuführen sind, werden bei der Verwendung dieses Produkts nicht festgestellt.

13. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von Nitrocefin Disk wurden anhand der folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden. Bei jeder Lieferung und jeder neuen Chargennummer sollten Qualitätskontrolltests durchgeführt werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Umgebungsbedingungen, 5 Minuten bei 25 °C	Positiv
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Umgebungsbedingungen, 5 Minuten bei 25 °C	Negativ

14. LEISTUNGSMERKMALE ¹¹

In einer Studie mit 103 Testisolaten ((4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 *coagulase-*

negative staphylococci, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, and 1 *Campylobacter* spp.) wurde eine 100%ige Korrelation zwischen Nitrocefin Disk und zwei ähnlichen, im Handel erhältlichen Produkten festgestellt. 61,4 % der in die Studie aufgenommenen Organismen waren β -Laktamase-positiv und 35,9 % waren β -Laktamase-negativ.

15. EINSCHRÄNKUNGEN

- Nitrocefin Disk ist für die Verwendung als Schnelltest vorgesehen und sollte herkömmliche Anfälligkeitstests nicht ersetzen.
- Es wurden β -Laktamase-negative, gegen β -Laktam-Antibiotika resistente Organismen gemeldet. Die Resistenz eines Organismus aufgrund anderer Mechanismen wird nicht erkannt.
- Testen Sie keine Mitglieder der Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp. und andere aerobe, gramnegative Bazillen, da die Ergebnisse möglicherweise keine Vorhersage über die Anfälligkeit gegenüber den am häufigsten in der Therapie verwendeten β -Lactamen zulassen.
- Einige Staphylokokken benötigen möglicherweise eine Induktion, um die Produktion von β -Laktamase auf ein nachweisbares Niveau zu erhöhen. Ein negatives β -Laktamase-Testergebnis eines nicht induzierten Staphylokokken-Isolats sollte nach der Induktion bestätigt werden, was leicht durch Testen des peripheren Wachstums der Zone um eine 1µg Oxacillin-Disk herum erreicht werden kann.

16. BIBLIOGRAPHIE

- Abraham, E.P. und E. Chain. 1940. Die Natur. 146:837.
- Del Bene, V.E. und W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
- Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Montgomery, K., L. Raymundo, Jr. und W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th ed. Washington ASM Press.
- Lee, D.T. und J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infekt. Dis. 1:173-175.
- O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.

10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. Ein klinischer Leitfaden für anaerobe Infektionen. Star Publishing Co., Belmont, CA.

11. Daten in den Akten

17. SYMBOLLEGENDE

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs

 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

www.thermofisher.com/microbiology
 Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

Europa +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
 CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
IFU211667	März 2023. Hinzufügen des Importeur-Symbols zu Abschnitt 17

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
 ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
 Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.





Κωδικός AT07527C

www.thermofisher.com

Ευρώπη +800 135 79 135

Η.Π.Α. 1 855 2360 190

Καναδάς 1 855 805 8539

ROW (υπόλοιπος κόσμος) +31 20 794 7071

remel™

EL

NITROCEFİN DISK

REF R211667 25 δίσκοι/φιαλίδιο

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο δίσκος Nitrocefın είναι ένας δίσκος εμποτισμένος με νιτροσεφίνη για χρήση σε ποιοτικές διαδικασίες για την ανίχνευση της β-λακταμάσης που παράγεται από βακτηριακά απομονωμένα στελέχη. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο, προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το ένζυμο β-λακταμάση, που αρχικά περιγράφηκε από τους Abraham και Chain, παράγεται από διάφορους μικροοργανισμούς και αποτελεί έναν μηχανισμό της αντοχής τους στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες.^{1,2} Έκτοτε, παρόμοια ένζυμα με μικρές διαφορές στην ειδικότητα υποστρώματος έχουν ταυτοποιηθεί σε διάφορα βακτηριακά είδη. Ορισμένα ένζυμα υδρολύουν επιλεκτικά αντιβιοτικά της κατηγορίας των πενικιλινών (δηλαδή, πενικιλινάσες), άλλα ένζυμα υδρολύουν όλα τα αντιβιοτικά β-λακτάμης εκτός από τις καρβαπενέμες (δηλαδή, κεφαλοσπορινάσες) και άλλα ένζυμα υδρολύουν και τα δύο.³ Οι μέθοδοι δοκιμής που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση της β-λακταμάσης περιλαμβάνουν ιωδομετρικές, οξύμετρικές και χρωμογόνες διαδικασίες.^{4,5}

3. ΑΡΧΗ

Η νιτροσεφίνη, μια κεφαλοσπορίνη που περιγράφηκε για πρώτη φορά από την Glaxo Research, αποτελεί το υπόστρωμα που χρησιμοποιείται σε αυτή τη δοκιμή. Η β-λακταμάση υδρολύει τον δακτύλιο β-λακτάμης της νιτροσεφίνης, παράγοντας κεφαλοσπορανικό οξύ.⁶ Μια χαρακτηριστική αλλαγή χρώματος σχετίζεται με αυτήν την αντίδραση όπου το αχνό κίτρινο χρώμα της νιτροσεφίνης μεταβάλλεται σε ροζ μετά την υδρόλυση.⁷ Αερόβια και αναερόβια βακτήρια που παράγουν β-λακταμάση επηρεάζουν αυτή την αλλαγή χρώματος. Οι μικροοργανισμοί που δεν παράγουν β-λακταμάση δεν αλλοιώνουν το αχνό κίτρινο χρώμα της νιτροσεφίνης εντός των χρονικών ορίων της δοκιμής.

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Nitrocefın Disk (25 δίσκοι/φιαλίδιο)

Δραστικό συστατικό: Nitrocefın (νιτροσεφίνη)

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν είναι για *in vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων αποστειρώνοντας σωστά τα δείγματα, τους περιέκτες και τα μέσα μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) στον ιστότοπο της εταιρείας και στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνα συστατικά.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-8 °C μέχρι τη χρήση του. Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

7. ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) οι δίσκοι είναι ροζ χρώματος, (2) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, (3) το ξηραντικό έχει αλλάξει χρώμα από μπλε σε ροζ ή (4) υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς. Προστατέψτε τους δίσκους από την υγρασία αφαιρώντας από το φιαλίδιο μόνο εκείνους τους δίσκους που είναι απαραίτητοι για τη δοκιμή. Τοποθετήστε αμέσως το καπάκι και επαναφέρετε το φιαλίδιο στους 2-8 °C.

8. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες.⁵

9. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

(1) Συσκευή αποστείρωσης βρόχου, (2) Κρίκος ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής, (3) Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα, (4) Συμπληρωματικά μέσα, (5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου, (6) Λαβίδες, (7) Αντικειμενοφόρος πλάκα μικροσκοπίου, (8) Απιονισμένο νερό, (9) Ξύλινη μπατονέτα.

10. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Χρησιμοποιώντας λαβίδα, τοποθετήστε το δίσκο σε μια καθαρή γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα ή σε ένα άδειο καπάκι τρυβλίου petri.
- Με ποσότητα απιονισμένου νερού ίση με αυτή που μεταφέρει ένας κρίκος, βρέξτε τον δίσκο.
- Διαλέξτε 5-6 αποικίες από το απομονωμένο στέλεχος που πρόκειται να εξεταστεί ή μια σάρωση συρρέουσας ανάπτυξης από την καθαρή καλλιέργεια, χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωμένο κρίκο ή ξύλινη μπατονέτα.
- Επιχρίστε τον μικροοργανισμό επάνω στο δίσκο.
- Επώαστε τον δίσκο για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

Σημείωση: Για μερικούς σταφυλόκοκκους ενδέχεται να χρειαστούν έως και 60 λεπτά για να εμφανιστούν θετικές αντιδράσεις. Για τα αναερόβια βακτήρια μπορεί να χρειαστούν έως και 30 λεπτά για να εμφανιστεί μια θετική αντίδραση.

6. Παρατηρήστε για αλλαγή χρώματος σε ροζ ή κόκκινο.

11. ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Θετικό αποτέλεσμα δοκιμής - Αλλαγή χρώματος σε ροζ ή κόκκινο

Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής - Καμία αλλαγή χρώματος

12. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Αυτή η δοκιμή παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα με τα είδη *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, με εντερόκοκκους και σταφυλόκοκκους. Συγκεκριμένα, ανιχνεύεται αντοχή στην πενικιλίνη, την αμπικιλίνη και την αμοξικιλίνη για τα είδη *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. και *M. catarrhalis*. Οι εντερόκοκκοι και σταφυλόκοκκοι παρουσιάζουν αντοχή στην πενικιλίνη, αμπικιλίνη, αμοξικιλίνη, αζλοκιλίνη, καρβενικιλίνη, μεζλοκιλίνη, πιπερακιλίνη και την τικαρκιλίνη.⁸

Η δοκιμή αντοχής στην πενικιλίνη και την αμπικιλίνη με τη χρήση της μεθόδου της χρωμογόνου κεφαλοσπορίνης έχει αποδειχθεί ότι είναι προγνωστική της αντοχής για *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides*, και άλλα αναερόβια.⁹ Η μεγάλη πλειοψηφία της ομάδας των απομονωμένων στελεχών των *Bacteroides fragilis* είναι παραγωγοί β-λακταμάσης και επομένως δεν απαιτούν τη συνήθη δοκιμή β-λακταμάσης και θα πρέπει να θεωρούνται ανθεκτικά. Πρέπει να γίνει κατανοητό, ωστόσο, ότι η αντοχή στα φάρμακα της β-λακτάμης δεν μεσολαβείται πάντα από την παραγωγή β-λακταμάσης (π.χ. ορισμένα στελέχη των *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis*, και *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν θα ανιχνεύσει αντοχή που οφείλεται σε άλλους μηχανισμούς.

13. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του Nitrocefin Disk έχουν δοκιμαστεί με χρήση των ακόλουθων μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και έχει βρεθεί ότι είναι αποδεκτοί. Οι δοκιμές των μικροοργανισμών ελέγχου θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται με κάθε αποστολή και για κάθε νέο αριθμό παρτίδας που παραλαμβάνεται.

ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΕΠΩΑΣΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Περιβάλλον, 5 λεπτά @ 25 °C	Θετικό
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Περιβάλλον, 5 λεπτά @ 25 °C	Αρνητικό

14. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ¹¹

Σε μια μελέτη 103 απομονωθέντων στελεχών υπό δοκιμή (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 σταφυλόκοκκοι αρνητικοί στην κοαγκουλάση, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, και 1 *Campylobacter* spp.), υπήρχε 100% συσχέτιση μεταξύ του Nitrocefin Disk και δύο παρόμοιων, διαθέσιμων στο εμπόριο προϊόντων. Το 61,4% των μικροοργανισμών που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη ήταν θετικοί στη β-λακταμάση και το 35,9% ήταν αρνητικοί στη β-λακταμάση.

15. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το προϊόν Nitrocefin Disk προορίζεται για χρήση ως ταχεία δοκιμή και δεν πρέπει να αντικαταστήσει τις συμβατικές μεθόδους δοκιμής ευαισθησίας.
- Έχουν αναφερθεί μικροοργανισμοί αρνητικοί στη β-λακταμάση, ανθεκτικοί στα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Η αντοχή ενός μικροοργανισμού λόγω άλλων μηχανισμών δεν θα ανιχνευθεί.
- Μην ελέγχετε μέλη των ειδών *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp., και άλλους αερόβιους, Gram-αρνητικούς βάκιλλους, καθώς τα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι προγνωστικά της ευαισθησίας στις β-λακτάμες που χρησιμοποιούνται συχνότερα ως θεραπεία.
- Ορισμένοι σταφυλόκοκκοι μπορεί να απαιτούν επαγωγή για να αυξήσουν την παραγωγή β-λακταμάσης σε ανιχνεύσιμα επίπεδα. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής β-λακταμάσης από μη επαγόμενο σταφυλοκοκκικό απομονωμένο στέλεχος θα πρέπει να επιβεβαιωθεί μετά την επαγωγή, κάτι που μπορεί να επιτευχθεί εύκολα εξετάζοντας την περιφερειακή ανάπτυξη της ζώνης που περιβάλλει έναν δίσκο οξακιλίνης 1 μg.

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. *Nature*. 146:837.
- Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. *Antimicrob. Agents Chemother.* 3(3):369-372.
- Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. *J. Clin. Microbiol.* 9(2):205-207.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. *Manual of Clinical Microbiology*. 11th edition. Washington ASM Press.
- Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 1:173-175.
- O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. *Antimicrob. Agents Chemother.* 1(4):283-288.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. *Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests*. 13th Edition, M02-A13. CLSI
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. *Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria*. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
- Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. *A Clinical Guide to Anaerobic Infections*. Star Publishing Co., Belmont, CA.
- Δεδομένα αρχείου (data on file)

17. ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	<i>In Vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης)
	Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
IFU211667	Μάρτιος 2023. Προσθήκη συμβόλου εισαγωγέα στην ενότητα 17

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, Η.Π.Α.

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

www.thermofisher.com/microbiology
Τηλ: (800) 255-6730 • Διεθνές: (913) 888-0939

Ευρώπη +800 135 79 135 • Η.Π.Α. 1 855 2360 190
Καναδάς 1 855 805 8539 • ROW (υπόλοιπος κόσμος)
+31 20 794 7071



Clave AT07527C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

EE. UU. 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

Resto del mundo +31 20 794 7071

remel™

NITROCEFİN DISK

ES

REF R211667 ▽ 25 discos/vial

1. USO PREVISTO

El disco de nitrocefina es un disco impregnado con nitrocefina destinado al uso en procedimientos cualitativos para detectar β -lactamasas producidas por aislados bacterianos. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

El dispositivo no está automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La enzima β -lactamasa, originalmente descrita por Abraham y Chain, es producida por distintos organismos y es un mecanismo de su resistencia a las penicilinas y cefalosporinas^{1,2}. Desde entonces, se han identificado enzimas similares con especificidades de sustrato algo diferentes en especies bacterianas distintas. Algunas enzimas hidrolizan selectivamente los antibióticos de la clase de las penicilinas (es decir, penicilinasas), otras enzimas hidrolizan todos los antibióticos betalactámicos excepto los carbapenémicos (es decir, cefalosporinasas) y otras enzimas hidrolizan a ambas cosas³. Los métodos de prueba utilizados para detectar la β -lactamasa incluyen procedimientos yodométricos, acidimétricos y cromogénicos^{4,5}.

3. PRINCIPIO

La nitrocefina, una cefalosporina descrita por primera vez por Glaxo Research, es el sustrato que se utiliza en esta prueba. La β -lactamasa hidroliza el anillo betalactámico de la nitrocefina, proceso en que se genera ácido cefalosporánico⁶. Esta reacción va asociada a un cambio de color característico en el que la nitrocefina, de color amarillo pálido, se convierte en un producto final de color rosa tras la hidrólisis⁷. Las bacterias aerobias y anaerobias productoras de β -lactamasa efectúan este cambio de color; los organismos que no producen β -lactamasa no alteran el color amarillo pálido de la nitrocefina dentro de los límites de tiempo de la prueba.

4. REACTIVOS

Disco de nitrocefina (25 discos/vial)

Ingrediente reactivo: Nitrocefina

5. PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con formación adecuada. Es necesario tomar precauciones contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los recipientes y los medios después del uso. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente.

Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en el sitio web de la empresa y la etiqueta del producto para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

En caso de avería, no utilice el dispositivo.

6. ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional. Almacenar el producto en su envase original a 2-8 °C hasta que se vaya a utilizar. Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

7. DETERIORO DEL PRODUCTO

No se debe utilizar este producto si (1) los discos son de color rosa; (2) se ha superado la fecha de caducidad; (3) el desecante ha cambiado de color, de azul a rosa; o (4) hay otros signos de deterioro. Proteja los discos de la humedad retirando del vial solo los discos necesarios para realizar pruebas. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente y devuelva el vial a 2-8 °C.

8. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas⁵.

9. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asas; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida, (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) organismos de control de calidad; (6) pinzas; (7) portaobjetos de microscopio; (8) agua desmineralizada; (9) bastoncillo aplicador de madera.

10. PROCEDIMIENTO

1. Con unas pinzas, coloque el disco sobre un portaobjetos de vidrio limpio o en la tapa de una placa de Petri vacía.
2. Humedezca el disco con un asa de agua desmineralizada.
3. Recoja 5-6 colonias del aislado para analizar, o un barrido de crecimiento confluyente de un cultivo puro, con un asa estéril o un bastoncillo aplicador de madera.
4. Extienda el organismo en el disco.
5. Incube el disco a temperatura ambiente durante 5 minutos.

Nota: Las reacciones positivas pueden tardar hasta 60 minutos en desarrollarse para algunos estafilococos. En el caso de bacterias anaerobias, la reacción positiva puede tardar hasta 30 minutos.

6. Observe si hay un cambio de color a rosa o rojo.

11. INTERPRETACIÓN

Prueba positiva: cambio de color a rosa o rojo.
Prueba negativa: sin cambio de color.

12. VALORES ESPERADOS

Esta prueba proporciona resultados fiables con *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterococos y estafilococos. Específicamente, se detecta resistencia a penicilina, ampicilina y amoxicilina para *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. y *M. catarrhalis*. Se detecta resistencia a penicilina, ampicilina, amoxicilina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina y ticarcilina en enterococos y estafilococos⁸.

Se ha demostrado que las pruebas de resistencia a la penicilina y la ampicilina mediante el método de las cefalosporinas cromogénicas predicen la resistencia en *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* y otros anaerobios⁹. La gran mayoría de aislados del grupo *Bacteroides fragilis* son productores de β -lactamasa y, por lo tanto, no requieren pruebas de rutina de β -lactamasa y se deben considerar resistentes. Sin embargo, es necesario entender que la resistencia a los fármacos betalactámicos no siempre está mediada por la producción de β -lactamasa (p. ej., algunas cepas de *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis* y *Bilofila wadsworthia*)¹⁰.

No se detectará resistencia debida a otros mecanismos utilizando este producto.

13. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de discos de nitrocefina han sido probados usando los organismos de control de calidad siguientes y se ha encontrado que son aceptables. Se deben realizar pruebas de los organismos de control según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes. Es necesario realizar pruebas de control de calidad con cada envío y con cada número de lote recibido.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADOS
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambiente, 5 minutos a 25 °C	Positivo
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Ambiente, 5 minutos a 25 °C	Negativo

14. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ¹¹

En un estudio de 103 aislados de prueba (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 estafilococos *coagulasa* negativos, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* y 1 *Campylobacter* spp.), hubo una correlación del 100 % entre el Disco de nitrocefina y dos productos similares disponibles comercialmente. El 61,4 % de los organismos incluidos en el estudio fueron β -lactamasa positivos y el 35,9 % fueron β -lactamasa negativos.

15. LIMITACIONES

- El Disco de nitrocefina está diseñado para el uso como prueba rápida y no debe sustituir las pruebas de susceptibilidad convencionales.
- Se han notificado organismos β -lactamasa negativos, resistentes a los antibióticos betalactámicos. No se detectará la resistencia de un organismo debida a otros mecanismos.
- No analice miembros de las especies de Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* ni otros bacilos gramnegativos aerobios, ya que los resultados pueden no predecir la susceptibilidad a los betalactámicos más utilizados en los tratamientos.
- Algunos estafilococos pueden requerir inducción para aumentar la producción de β -lactamasa a niveles detectables. Un resultado negativo de la prueba de β -lactamasa de un aislado de estafilococos no inducido se debe confirmar después de la inducción, lo que se puede lograr fácilmente analizando el crecimiento periférico de la zona que rodea un disco de oxacilina de 1 μ g.

16. BIBLIOGRAFÍA

- Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
- Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
- Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman’s Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
- Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
- O’Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
- Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
- Datos de archivo.

17. LEYENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición
	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Fecha de caducidad AAAA-MM
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Importador
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
IFU211667	Marzo de 2023. Adición del símbolo de Importador en la sección 17

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939
Europa +800 135 79 135 • EE. UU. 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • Resto del mundo +31 20 794 7071



Võtmekood AT07527C

www.thermofisher.com

Euroopa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

remel™ NITROCEFİN DISK

ET

REF R211667 25 plaati viaalis

1. SIHTOTSTARVE

Nitrotsefiiniplaat on nitrotsefiiniga immutatud plaat, mida kasutatakse kvalitatiivsetes protseduurides bakteriisolaatide toodetud β -laktamaasi tuvastamiseks. Seadet kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata ravivõimaluste leidmisel patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade ei ole automatiseeritud, on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise kompleksina.

2. KOKKUVÖTE JA SELGITUS

β -laktamaasi ensüümi, mida algselt kirjeldasid Abraham ja Chain, toodavad erinevad organismid ja see on nende resistentsuse mehhanism penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes.^{1,2} Sellest ajast alates on erinevates bakteriliikides tuvastatud sarnaseid ensüüme, millel on mõnevõrra erinev substraadi spetsiifilisus. Mõned ensüümid hüdrolüüsivad selektiivselt penitsilliiniklassi antibiootikume (st penitsillinaase), teised ensüümid hüdrolüüsivad kõiki β -laktamantibiootikume, välja arvatud karbapeneemid (st tsefalosporinaasid) ja kolmandad ensüümid hüdrolüüsivad mõlemat.³ β -laktamaasi tuvastamiseks kasutatavad katsemeetodid hõlmavad jodomeetrilisi, acidimeetrilisi, ja kromogeenseid protseduure.^{4,5}

3. PÕHIMÕTE

Selles testis kasutatakse substraadina nitrotsefiini, tsefalosporiini, mida esimesena kirjeldas Glaxo Research. β -laktamaas hüdrolüüsib nitrotsefiini β -laktamaamsüklit, tekitades tsefalosporaanhapet.⁶ Selle reaktsiooniga on seotud eristatav värvimuutus, mille käigus kahvatukollane nitrotsefiiniühend muutub hüdrolüüsil roosaks lõppsaaduseks.⁷ Seda värvimuutust mõjutavad aeroobsed ja anaeroobsed β -laktamaasi tootvad bakterid; organismid, mis ei tooda β -laktamaasi, ei muuda nitrotsefiini kahvatukollast värvi testi aja jooksul.

4. REAKTIIVID

Nitrotsefiini plaat (25 plaati pudeli kohta)

Reaktiivne koostisosa: Nitrotsefiin

5. ETTEVAATUSABINÕUD

See toode on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks ja seda tohivad kasutada nõuetekohaselt koolitatud isikud. Mikrobioloogiliste ohtude vastu tuleb võtta ettevaatusabinõud, steriliseerides proovid, mahutid ja söötmed pärast kasutamist korralikult. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida.

Palun vaadake ohutuskarti (Safety Data Sheet, SDS) ettevõtte veebisaidil ja toote märgistust, et saada teavet potentsiaalselt ohtlike komponentide kohta.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Rikke korral ärge seadet kasutage.

6. SÄILITAMINE

See toode on kasutamiseks valmis ja edasine ettevalmistus ei ole vajalik. Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalmahutis temperatuuril 2–8 °C. Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurini soojeneda.

7. TOOTE HALVENEMINE

Seda toodet ei tohi kasutada, kui (1) plaadid on roosad, (2) kõlblikkusaeg on möödas, (3) kuivatusaine on muutunud sinises roosaks või (4) on muid halvenemise märke. Kaitske plaate niiskuse eest, eemaldades viaalist ainult testimiseks vajalikud plaadid. Pange kork kohe tagasi peale ja laske tootel soojeneda temperatuurini 2–8 °C.

8. PROOVIDE KOGUMINE, SÄILITAMINE, TRANSPORT

Proove tuleb koguda ja käsitseda vastavalt soovitatud juhistele.⁵

9. VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

(1) Silmussteriliseerimisseade, (2) inokuleerimissilmus, vatitampoonid, kogumismahutid, (3) inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid, (4) täiendavad söötmed, (5) kvaliteedikontrolli organismid, (6) tangid, (7) mikroskoobislaid, (8) demineraliseeritud vesi, (9) puidust aplikaatoripulku.

10. PROTSEDUUR

1. Asetage plaat tangidega puhtale klaassilindile või tühjale Petri tassile kaanele.
2. Niisutage plaati silmusetäie demineraliseeritud veega.
3. Steriilse silmuse või puidust aplikaatoripulgaga abil valige testitavast isolaadist 5–6 kolooniat või puhaskultuurist konfluentset kasvu.
4. Määrige organism plaadile.
5. Inkubeerige plaati toatemperatuuril viis minutit.

Märkus. Mõnede stafülokokkide positiivsete reaktsioonide ilmumine võib kesta kuni 60 minutit. Anaeroobsed bakteritel võib positiivse reaktsiooni ilmnemiseks kuluda kuni 30 minutit.

6. Jälgige värvimuutust roosaks või punaseks.

11. TÕLGENDAMINE

Positiivne test – värvimuutus roosaks või punaseks

Negatiivne test – värv ei muutu

12. OODATAVAD VÄÄRTUSED

See test annab usaldusväärsed tulemused *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterokokkide ja stafülokokkide puhul. Täpsemalt, resistentsus penitsilliini, ampitsilliini ja amoksitsilliini suhtes tuvastatakse *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. ja *M. catarrhalis*'e puhul. Enterokokkide ja stafülokokkide puhul tuvastatakse penitsilliini-, ampitsilliini-, amoksitsilliini-, aslotsilliini-, karbenitsilliini-, metslotsilliini-, piperatsilliini- ja tikartsilliiniresistentsus.⁸

Penitsilliini- ja ampitsilliiniresistentsuse testimine kromogeense tsfalosporiini meetodi abil on näidanud, et see ennustab resistentsust *Prevotella*, *Porphyromonas*'e, *Bacteroides*'e ja teiste anaeroobide suhtes.⁹ Suurem osa *Bacteroides fragilis*'e rühma isolaate on β -laktamaasi tootjad ja seetõttu ei nõua rutiinset β -laktamaasi testimist ja neid tuleb pidada resistentseteks. Siiski tuleb mõista, et resistentsust β -laktamravimite suhtes ei vahenda alati β -laktamaasi tootmine (nt mõned *Parabacteroides distansii*'e, *B. fragilis*'e, *Bacteroides gracilis*'e, ja *Bilophila wadsworthia* tüved).¹⁰

Selle toote kasutamisel ei tuvastata muudest mehhanismidest tingitud resistentsust.

13. KVALITEEDIKONTROLL

Kõiki nitrotestiiniplaadi partiide numbreid on testitud järgmiste kvaliteedikontrolli organismidega ja need on osutunud vastuvõetavaks. Kontrollorganismide testimine tuleb teha kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada. Kvaliteedikontrolli testimine tuleb teha iga saadetise ja uue partii numbriga.

KONTROLL	INKUBATSIOON	TULEMUSED
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambientne, 5 minutit temperatuuril 25 °C	Positiivne
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Ambientne, 5 minutit temperatuuril 25 °C	Negatiivne

14. TOIMIVUSOMADUSED ¹¹

103 uuritava isolaadi (4 *E. faecalis*'e, 13 *M. catarrhalis*'e, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*'e, 21 *koagulaasnegatiivse stafülokoki*, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*'e, 5 *B. thetaiotaomicron*'i, ja 1 *Campylobacter* spp.) oli nitrotestiiniplaadi ja kahe sarnase kaubanduslikult saadava toote vahel 100% korrelatsioon. 61,4% uuringusse kaasatud organismidest olid β -laktamaasi suhtes positiivsed ja 35,9% β -laktamaasi suhtes negatiivsed.

15. PIIRANGUD

- 1. Nitrotestiiniplaat on mõeldud kasutamiseks kiirtestina ja see ei tohi asendada tavapärasest vastuvõtlikkuse testimist.
- 2. On teatatud β -laktamaasi negatiivsetest, β -laktaamantibiootikumidele resistentsetest organismidest. Organismi muudest mehhanismidest tingitud resistentsust ei tuvastata.
- 3. Ärge testige Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp., ja teiste aeroobsete gramnegatiivsete batsillide liikmeid, kuna tulemused ei pruugi ennustada vastuvõtlikkust ravis kõige sagedamini kasutatavate β -laktaamide suhtes.

- 4. Mõned stafülokokid võivad vajada induktsiooni, et suurendada β -laktamaasi tootmist tuvastatava tasemeni. Indutseerimata stafülokoki isolaadi β -laktamaasi testi negatiivne tulemus tuleb kinnitada pärast indutseerimist, mida on lihtne saavutada, testides 1 μ g oksatsilliini plaati ümbritseva tsooni perifeerset kasvu.

16. BIBLIOGRAAFIA

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.

2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.

3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.

5. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.

7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby by AH Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.

10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.

11. Andmed toimikus

17. SÜMBOLITE LEGEND

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	Meditsiiniseade <i>in vitro</i> diagnostikaks
	Partiikood
	Temperatuuri piirang (säilitustemperatuur)
	Kõlblikusaeg (aegumiskuupäev) AAAA-KK
	Ei ole korduskasutatav
	lugege kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tootja
	Maaletooja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavushindamine



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa,
KS 66215, USA
Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.
www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • Rahvusvaheline: (913) 888-0939
Euroopa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
IFU211667	märts 2023. Importija sümboli lisamine jaotisesse 17

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.





Code clé AT07527B

www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135

États-Unis 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

RDM +31 20 794 7071

remel™

NITROCEFİN DISK

FR

REF R211667  25 Disques/Flacon

1. INDICATION

Le disque de nitrocéfine est un disque imprégné de nitrocéfine recommandé dans le cadre des procédures qualitatives de détection de β -lactamase produite par des isolats bactériens. Le dispositif est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Le dispositif n'est pas automatisé, il est réservé à un usage professionnel et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'enzyme β -lactamase, décrite pour la première fois par Abraham et Chain est produite par différents organismes et correspond à leur mécanisme de résistance aux pénicillines et aux céphalosporines.^{1,2} Depuis, des enzymes similaires aux spécificités de substrat quelque peu différentes ont été identifiées chez diverses espèces bactériennes. Certaines enzymes hydrolysent de manière sélective les antibiotiques de la classe des pénicillines (les pénicillinases), d'autres enzymes hydrolysent tous les antibiotiques β -lactamines, excepté les carbapénèmes (les céphalosporinases), et d'autres enzymes hydrolysent ceux deux types d'antibiotiques.³ Les méthodes d'analyse utilisées pour détecter les β -lactamases incluent des procédés d'iodométrie, d'acidimétrie et de chromogénie.^{4,5}

3. PRINCIPE

La nitrocéfine, une céphalosporine décrite pour la première fois par Glaxo Research, est le substrat utilisé pour ce test. La β -lactamase hydrolyse l'anneau β -lactame de nitrocéfine, produisant un acide céphalosporanique.⁶ Cette réaction est associée à un changement de couleur marqué, l'hydrolyse transformant le composé de nitrocéfine jaune pâle en un produit final de couleur rose.⁷ Les bactéries aérobies et anaérobies productrices de β -lactamase sont responsables de ce changement de couleur ; les organismes ne produisant pas de β -lactamase n'entraînent pas d'altération de la couleur jaune pâle de la nitrocéfine dans les limites de temps imparti au test.

4. RÉACTIFS

Disque de nitrocéfine (25 disques par flacon)

Ingrédient réactif : Nitrocéfine

5. PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et son usage est réservé à des personnes dûment formées. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement.

Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site Internet de l'entreprise et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux.

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou patient est établi.

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

6. STOCKAGE

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Le produit doit être stocké dans son récipient d'origine à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à utilisation. Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) les disques sont roses, (2) la date d'expiration est dépassée, (3) le dessiccant bleu est passé du bleu au rose ou (4) d'autres signes de détérioration sont visibles. Protéger les disques de l'humidité en sortant du flacon uniquement ceux qui sont nécessaires au test. Reboucher immédiatement le flacon avant de le remettre en place à une température comprise entre 2 et 8 °C.

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux recommandations locales en usage dans la profession.⁵

9. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation de l'anse, (2) anse pour ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, systèmes générateurs d'atmosphère, (4) milieux de supplémentation, (5) organismes de contrôle qualité, (6) pinces, (7) lamelle de microscope, (8) eau déminéralisée, (9) bâtonnet applicateur en bois.

10. PROCÉDURE

1. Utiliser la pince pour placer le disque sur une lamelle en verre propre ou dans un couvercle de boîte de Pétri vide.
2. Humecter le disque avec une dose d'eau déminéralisée versée à l'aide de la boucle.
3. Sélectionner 5 ou 6 colonies de l'isolat à tester, ou collecter un peu de croissance agglomérée dans une culture pure, à l'aide d'une anse stérile ou d'un bâtonnet applicateur en bois.
4. Étaler l'organisme sur le disque.
5. Incuber le disque pendant 5 minutes à température ambiante.

Remarque : pour certains staphylocoques, il faut attendre jusqu'à 60 minutes pour qu'apparaissent des réactions positives. Dans le cas des bactéries anaérobies, il faut parfois attendre 30 minutes.

6. Observer le passage de couleur au rose ou au rouge.

11. INTERPRÉTATION

Test positif - La couleur vire au rose ou au rouge

Test négatif - Pas de changement de couleur

12. VALEURS ATTENDUES

Ce test donne des résultats fiables avec les espèces *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, ainsi qu'avec les staphylocoques et les entérocoques. Plus précisément, la résistance à la pénicilline, à l'ampicilline et à l'amoxicilline est détectée pour *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. et *M. catarrhalis*. Pour les entérocoques et les staphylocoques, la détection concerne la résistance à la pénicilline, l'ampicilline, l'amoxicilline, l'azlocilline, la carbénicilline, la mezlocilline, la pipéracilline et la ticarcilline.⁸

La test de résistance à la pénicilline et à l'ampicilline selon la méthode céphalosporine chromogène donne de bonnes indications quant à la résistance des espèces *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides*, et d'autres anaérobies.⁹ La plupart des isolats du groupe *Bacteroides fragilis* sont producteurs de β -lactamase, et, par conséquent, ne nécessitent pas de test de routine de β -lactamase et sont à considérer comme résistants. Il faut toutefois comprendre que la résistance aux médicaments à noyau β -lactamines n'est pas systématiquement compensée par la production de β -lactamase (par exemple, certaines souches de *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis*, et *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

Ce produit ne permet pas de détecter la résistance due à d'autres mécanismes.

13. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots de disques de nitrocéfine ont été testés avec les organismes de contrôle qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests à l'aide d'organismes de contrôle doivent être effectués selon les procédures établies de contrôle qualité de laboratoire. Si des résultats aberrants de contrôle qualité sont obtenus, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés. Des tests de contrôle qualité doivent être effectués avec chaque livraison reçue et chaque nouveau numéro de lot reçu.

CONTRÔLE	INCUBATION	RÉSULTATS
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Aérobie, 5 minutes à 25 °C	Positif
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Aérobie, 5 minutes à 25 °C	Négatif

14. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES ¹¹

Une étude portant sur 103 isolats de test (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 staphylocoques à coagulase négative, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, et 1 *Campylobacter* spp.) a conclu à une corrélation de 100 % entre les disques de nitrocéfine et deux autres produits similaires disponibles dans le commerce. Une proportion de 61,4 % des organismes inclus dans cette étude

étaient β -lactamase positifs et 35,9 % étaient β -lactamase négatifs.

15. LIMITES

1. Le disque de nitrocéfine est un test de détection rapide et n'a pas intention à remplacer les tests classiques de sensibilité.
2. Des organismes β -lactamase négatifs, résistants aux antibiotiques β -lactamines ont été signalés. La résistance d'un organisme due à d'autres mécanismes n'est pas détectée.
3. Les membres des espèces Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp., et les autres bacilles aérobies à gram négatif n'ont pas à être testés, car les résultats ne donnent pas forcément d'indication quant à la sensibilité aux β -lactamines utilisées le plus souvent dans les traitements.
4. Certains staphylocoques peuvent nécessiter une induction pour faire monter la production de β -lactamase à des niveaux détectables. Un résultat négatif à la β -lactamase pour un isolat staphylococcique n'ayant pas subi d'induction doit être confirmé après induction, pour réaliser cette opération, il suffit de tester la croissance périphérique de la zone entourant un disque d'oxacilline chargé à 1 μ g.

16. BIBLIOGRAPHIE

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
11. Données archivées

17. SYMBOLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limites de température (temp. de stockage)
	Utiliser avant (date de péremption) AAAA-MM
	Ne pas réutiliser
	Se référer au mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Importateur
	Représentant agréé dans la communauté européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
 ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
 Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS
 66215, USA

Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

www.thermofisher.com/microbiology
 Tél : (800) 255-6730 • International : (913) 888-0939

Europe +800 135 79 135 • États-Unis 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • RDM +31 20 794 7071

Version	Date de publication et modifications apportées
IFU211667	Mars 2023 - Ajout du symbole Importateur à la section 17



Šifra AT07527B

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 SAD +1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 ROW 31 20 794 7071

remel™

NITROCEFİN DISK

HR

REF R211667 25 diskova/bočica

1. NAMJENA

Disk s nitrocefīnom impregniran je nitrocefīnom za uporabu u kvalitativnim postupcima za otkrivanje β -laktamaze koju proizvode bakterijski izolati. Proizvod se upotrebljava u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u mogućnostima liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u bakterijske infekcije.

Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu uporabu i nije nadopuna dijagnostičkim postupcima.

2. SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Enzim β -laktamaza, koji su prvotno opisali Abraham i Chain, proizvode razni organizmi i predstavlja mehanizam njihove otpornosti na peniciline i cefalosporine.^{1,2} Od tada su identificirani slični enzimi s malo drugačijim specifičnostima supstrata u raznim vrstama bakterija. Neki enzimi selektivno hidroliziraju antibiotike klase razreda penicilina (tj., penicilinaze), ostali enzimi hidroliziraju sve β -laktamske antibiotike osim karbapenema (tj., cefalosporinaze), a neki enzimi hidroliziraju oba.³ Testne metode upotrijebljene za otkrivanje β -laktamaze uključuju jodometrijske, acidimetrijske i kromogene postupke.^{4,5}

3. NAČELO

Nitrocefīn, cefalosporin koji je prvi put opisala tvrtka Glaxo Research, supstrat je koji se koristi u ovom testu. β -laktamaza hidrolizira β -laktamski prsten nitrocefīna, čime se proizvodi cefalosporinska kiselina.⁶ Prepoznatljiva promjena boje povezuje se s tom reakcijom, pri čemu se blijedožuti nitrocefīnski spoj pretvara u ružičasti krajnji proizvod nakon hidrolize.⁷ Aerobne i anaerobne bakterije koje proizvode β -laktamazu utječu na tu promjenu boje; organizmi koji ne proizvode β -laktamazu ne mijenjaju blijedožutu boju nitrocefīna u vremenskom ograničenju testa.

4. REAGENCI

Disk s nitrocefīnom (25 diskova/bočica)

Reaktivni sastojak: nitrocefīn

5. MJERE OPREZA

Ovaj je proizvod namijenjen za *in vitro* dijagnostičku uporabu i trebaju ga upotrebljavati pojedinci s odgovarajućom obukom. Potrebno je poduzeti mjere opreza po pitanju opasnosti od mikrobioloških rizika ispravnom sterilizacijom uzoraka, spremnika i medija nakon uporabe. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati.

Za informacije o potencijalno opasnim komponentama proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) na internetskoj stranici tvrtke i na etiketi proizvoda.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu Države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju kvara.

6. SKLADIŠTENJE

Ovaj je proizvod spreman za uporabu i nije potrebna dodatna priprema. Čuvajte proizvod u njegovom izvornom pakiranju na 2 – 8 °C do uporabe. Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.

7. SLABLJENJE KVALITETE PROIZVODA

Ovaj proizvod se ne smije upotrebljavati ako (1) diskovi su ružičasti, (2) istekao je rok trajanja, (3) desikant se promijenio iz plave u ružičastu boju ili (4) postoje drugi znakovi slabljenja kvalitete. Zaštitite diskove od vlage tako da iz bočice izvadite samo one diskove koji su potrebni za testiranje. Odmah vratite poklopac i vratite bočicu na 2 – 8 °C.

8. PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se lokalnih preporučenih smjernica.⁵

9. POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

(1) Uređaj za sterilizaciju petlje, (2) petlja za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje, (3) inkubatori, alternativni sustavi za zaštitu okoliša, (4) dodatni mediji, (5) organizmi za kontrolu kvalitete, (6) pinceta, (7) mikroskopsko stakalce, (8) demineralizirana voda, (9) drveni štapić aplikatora.

10. POSTUPAK

1. Pomoću pincete stavite disk na čisto stakalce ili na poklopac prazne Petrijeve zdjelice.
2. Navlažite disk petljom do kraja napunjenom demineraliziranom vodom.
3. Odaberite 5 – 6 kolonija iz izolata koje ćete testirati ili uzorak konfluentnog rasta iz čiste kulture pomoću sterilne petlje ili drvenog štapića aplikatora.
4. Razmažite organizam po disku.
5. Inkubirajte disk pet minuta na sobnoj temperaturi.

Napomena: kod nekih stafilokoka može potrajati i do 60 minuta da se razviju pozitivne reakcije. Anaerobnim bakterijama može biti potrebno do 30 minuta da se pojavi pozitivna reakcija.

6. Promatrajte promjenu boje u ružičastu ili crvenu.

11. TUMAČENJE

Pozitivan test - promjena boje u ružičastu ili crvenu

Negativan test - bez promjene boje

12. OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Ovaj test daje pouzdane rezultate s bakterijama *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterokokima i stafilokokima. Točnije, otkrivena je otpornost na penicilin, ampicilin i amoksicilin za *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. i *M. catarrhalis*. Otpornost na penicilin, ampicilin, amoksicilin, azlocilin, karbenicilin, mezlocilin, piperacilin i tikarcilin otkrivena je za enterokoke i stafilokoke.⁸

Pokazalo se da otpornost na penicilin i ampicilin pomoću kromogene cefalosporinske metode predviđa otpornost bakterija *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* i ostalih anaeroba.⁹ Većina izolata skupine *Bacteroides fragilis* su proizvođači β-laktamaze te stoga ne zahtijevaju rutinsko testiranje β-laktamaze i trebaju se smatrati otpornima. No treba shvatiti da otpornost na β-laktamske lijekove nije uvijek posredovana proizvodnjom β-laktamaze (npr., neki sojevi *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis*, i *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

Otpornost zbog drugih mehanizama neće se otkriti uporabom ovog proizvoda.

13. KONTROLA KVALITETE

Svi brojevi serija diskova s nitrocefinom testirani su pomoću sljedećih organizama za kontrolu kvalitete i utvrđeno je da su prihvatljivi. Testiranje kontrolnih organizama treba provesti u skladu s utvrđenim laboratorijskim postupcima kontrole kvalitete. Ako se zabilježe nepravilni rezultati kontrole kvalitete, ne bi se trebali prijaviti rezultati bolesnika. Testiranje kontrole kvalitete treba provesti sa svakom dobivenom pošiljkom i novim brojem serije.

KONTROLA	INKUBACIJA	REZULTATI
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Okolina, 5 minuta na 25 °C	Pozitivan
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Okolina, 5 minuta na 25 °C	Negativan

14. KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI¹¹

U ispitivanju 103 izolata testa (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 *koagulaza-negativni stafilokoki*, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, i 1 *Campylobacter* spp.), postojala je 100 %-tna korelacija između diska s nitrocefinom i dvaju sličnih, komercijalno dostupnih proizvoda. 61,4 % organizama uključenih u ispitivanje bili su β-laktamaza pozitivni, a 35,9 % su bili β-laktamaza negativni.

15. OGRANIČENJA

1. Disk s nitrocefinom namijenjen je za uporabu kao brzi test i ne smije zamijeniti standardno testiranje osjetljivosti.
2. Prijavljeni su β-laktamaza negativni organizmi otporni na β-laktamske antibiotike. Neće se otkriti otpornost organizma zbog drugih mehanizama.

3. Nemojte testirati članove porodice Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp. i druge aerobne, gram-negativne bacile jer rezultati možda neće predvidjeti osjetljivost na β-laktame koji se najčešće koriste u terapiji.
4. Nekim stafilokokima mogu zahtijevati indukciju radi povećanja proizvodnje β-laktamaze do razina koje se mogu otkriti. Negativan rezultat testa β-laktamaze iz neinduciranog izolata stafilokoka treba potvrditi nakon indukcije, što se lako može postići testiranjem perifernog rasta zone koja okružuje disk s oksacilinom od 1 µg.

16. BIBLIOGRAFIJA

1. Abraham, E. P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V. E. and W. E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C. W., S. D. Allen, W. M. Janda, E. W. Koneman, G. W. Procop, P. C. Schreckenberger, and G. L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W. L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Jorgensen J. H., M. A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
6. Lee, D. T. and J. E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C. H., A. Morris, S. M. Kirby, and A. H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
10. Finegold, S. M., E. J. Baron, and H. M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
11. Podaci su dostupni na upit

17. KAZALO SIMBOLA

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Rok valjanosti GGGG-MM
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač
	Uvoznik
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
IFU211667	Ožujak 2023. Dodavanje simbola uvoznika u odjeljak 17

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.
ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke
zbirke tipskih kultura.
Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher
Scientific Inc. i njegovih podružnica.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS
66215, SAD

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • Međunarodni: (913) 888-0939

Europa +800 135 79 135 • SAD 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071



Kulcskód: AT07527C

www.thermofisher.com

Európa: +800 135 79 135

USA: 1 855 2360 190

Kanada: 1 855 805 8539

Többi ország: +31 20 794 7071

remel™

NITROCEFİN DISK

HU

REF R211667  25 korong/fiola

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Nitrocefín Disk tesztkorong egy nitrocefínnel impregnált korong, amely a bakteriális izolátumok által termelt β -laktamáz előzetes azonosítására szolgáló minőségi eljárásokban használható. Az eszköz diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek alkalmazásában.

Az eszköz nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem egy kapcsolt diagnosztikai eszköz.

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az eredetileg Abraham és Chain által leírt β -laktamáz enzimet különböző mikroorganizmusok termelik, és ez a penicillinekkal és cefalosporinokkal szembeni rezisztencia egyik mechanizmusa.^{1,2} Azóta különböző baktériumfajokban hasonló, némileg eltérő szubsztrátspecifitású enzimeket azonosítottak. Egyes enzimek szelektíven hidrolizálják a penicillin osztályú antibiotikumokat (azaz a penicillinázokat), más enzimek a karbapenémek (azaz a cefalosporinázok) kivételével minden β -laktám antibiotikumot hidrolizálnak, és megint más enzimek mindkettőt hidrolizálják.³ A β -laktamáz kimutatására használt vizsgálati módszerek közé tartoznak a jodometriás, az acidimetriás és a kromogén eljárások.^{4,5}

3. ALAPELV

A jelen tesztben használt szubsztrát a nitrocefín, amely egy, a Glaxo Research által először leírt cefalosporin. A β -laktamáz hidrolizálja a nitrocefín β -laktám gyűrűjét, és cefalosporánsavat termel.⁶ A reakcióhoz jellegzetes színváltozás társul, amelynek során a halványsárga nitrocefínvegyület hidrolízis hatására egy rózsaszín végtermékké alakul át.⁷ Aerob és anaerob β -laktamázt termelő baktériumok okozzák ezt a színváltozást; a β -laktamázt nem termelő mikroorganizmusok nem változtatják meg a nitrocefín halványsárga színét a teszt időkorlátjain belül.

4. REAGENSEK

Nitrocefín Disk (25 korong/fiola)

Reaktív összetevő: Nitrocefín

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál, és kizárólag megfelelően képzett személyek által használható. A mikrobiológiai veszélyek ellen óvintézkedéseket kell tenni a minták, tartályok és táptalajok megfelelő sterilizálásával a használatot követően. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell.

A potenciálisan veszélyes összetevőkkel kapcsolatos információkért lásd az anyagbiztonsági adatlapot (SDS) a vállalat weboldalán és a termékcímkét.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

6. TÁROLÁS

Ez a termék használatra kész, és nem igényel további előkészítést. A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–8 °C-on tárolja. Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.

7. TERMÉKKÁROSODÁS

Jelen termék nem használható fel, ha (1) a korongrózsaszín, (2) a lejárat dátumot követően, (3) a nedvszívó színe kékről rózsaszínre változott vagy (4) a károsodás egyéb jelei mutatkoznak. Védje a korongokat a nedvességtől úgy, hogy csak a vizsgálathoz korongokat veszi ki a fiolából. Azonnal helyezze vissza a kupakot, és tárolja ismét 2–8 °C-on a fiolát.

8. MINTAVÉTEL, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni.⁵

9. SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

(1) Huroksterilizáló eszköz, (2) Inokulációs hurok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények, (3) Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek, (4) Kiegészítő táptalajok, (5) Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok, (6) Csipesz, (7) Mikroszkóp-tárgylemez, (8) Demineralizált víz, (9) Fa applikátor pálca.

10. ELJÁRÁS

1. A csipesz használatával helyezze a korongot egy tiszta üveglapra vagy egy üres Petri-csésze fedelére.
2. Nedvesítse meg a korongot egy kanál demineralizált vízzel.
3. Vegyen ki 5–6 kolóniát a tesztelni kívánt izolátumból, vagy egy steril hurok vagy fa applikátor pálca segítségével egy összefolyó növekedési sávot egy tiszta telepből.
4. Kenje a mikroorganizmust a korongra.
5. Inkubálja a korongot 5 percig szobahőmérsékleten.

Megjegyzés: Egyes staphylococcusok esetében a pozitív reakció kialakulása akár 60 percig is eltarthat. Az anaerob baktériumoknak akár 30 perc is szükséges lehet a pozitív reakcióhoz.

6. Figyelje meg, hogy van-e színváltozás rózsaszínre vagy pirosra.

11. ÉRTELMEZÉS

Pozitív teszt – Színváltozás rózsaszínre vagy pirosra

Negatív teszt – Nincs színváltozás

12. VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Jelen teszt megbízható eredményeket biztosít *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterococcus és staphylococcus fajok használatával. Kifejezett rezisztencia mutatható ki a penicillinnel, ampicillinnel és amoxicillinnel szemben a *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. és a *M. catarrhalis* esetében. Penicillin-, ampicillin-, amoxicillin-, azlocillin-, karbenicillin-, mezlocillin-, piperacillin- és ticarcillin-rezisztencia volt kimutatható az enterococcusok és a staphylococcusok esetében.⁸

A penicillinnel és ampicillinnel szembeni rezisztencia vizsgálata a kromogén cefalosporin módszerrel bizonyítottan előre jelzi a *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides*, és más anaerobok rezisztenciáját.⁹ A legtöbb *Bacteroides fragilis* csoportba tartozó izolátum β -laktamáz-termelő, ezért nem szükséges rutinszerűen β -laktamáz-vizsgálatot végezni rajtuk, és rezisztensnek kell őket tekinteni. Meg kell azonban érteni, hogy a β -laktám gyógyszerekkel szembeni rezisztencia nem mindig a β -laktamáz-termelés közvetítésével jön létre (pl. egyes *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis*, és *Bilophila wadsworthia* törzsek).¹⁰

Az egyéb mechanizmusokból eredő rezisztencia nem mutatható ki a termék használatával.

13. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A Nitrocefín Disk valamennyi tételszámát az alábbi minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok felhasználásával vizsgálták, és elfogadhatónak találták. Az ellenőrzési mikroorganizmusok vizsgálatát a megállapított laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásokkal összhangban kell elvégezni. Rendellenes minőség-ellenőrzési eredmények esetén a beteg eredményei nem jelenthetők. A minőség-ellenőrzési vizsgálatokat minden egyes szállítmány és új tételszám esetén el kell végezni.

KONTROLL	INKUBÁCIÓ	EREDMÉNYEK
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Környezeti, 5 perc 25 °C-on	Pozitív
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Környezeti, 5 perc 25 °C-on	Negatív

14. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK¹¹

Egy 103 tesztizolátumból álló vizsgálat (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 koaguláz-negatív *staphylococcus*, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, és 1 *Campylobacter* spp.) 100%-os korrelációt mutatott a Nitrocefín Disk és két hasonló, kereskedelmi forgalomban kapható termék között. A vizsgálatba bevont mikroorganizmusok 61,4%-a volt β -laktamáz-pozitív, 35,9%-a pedig β -laktamáz-negatív.

15. KORLÁTOZÁSOK

1. A Nitrocefín Disk gyorsesztként való használatra szolgál, és nem helyettesítheti a hagyományos érzékenységvizsgálatot.

2. β -laktamáz-negatív, β -laktám antibiotikumokkal szemben rezisztens mikroorganizmusokról számoltak be. Egy mikroorganizmus más mechanizmusok által kialakult rezisztenciája nem mutatható ki.
3. Ne tesztelje az Enterobacteriaceae, a *Pseudomonas* spp. és más aerob, Gram-negatív bacilusokat, mivel az eredmények nem feltétlenül jelzik előre a kezelés során leggyakrabban használt β -laktámokkal szembeni érzékenységet.
4. Néhány staphylococcusnak indukcióra lehet szüksége ahhoz, hogy a β -laktamáz termelését kimutatható szintre növelje. A nem indukált staphylococcus izolátumból származó negatív β -laktamáz teszt eredményét az indukció után igazolni kell, ami könnyen elvégezhető az 1 μ g oxacillint tartalmazó korong körüli zóna perifériás növekedésének vizsgálatával.

16. BIBLIOGRÁFIA

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
11. Adatok a fájlon

17. SZIMBÓLUM-MAGYARÁZAT

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékletkorlátozás (tárolási hőmérséklet)
	Felhasználhatósági idő (lejárat dátum) ÉÉÉÉ-HH
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó
	Importőr
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Brit megfelelésértékelés

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.
Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa,
KS 66215, USA

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • Nemzetközi: (913) 888-0939

Európa: +800 135 79 135 • USA: 1 855 2360 190

Kanada: 1 855 805 8539 • Többi ország: +31 20 794 7071

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
IFU8309002	2023. március Importőr szimbólum hozzáadása a 12. szakaszh



Codice AT07527A

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

remel™

IT

NITROCEFİN DISK

REF R211667  25 dischi/fiala

1. USO PREVISTO

Nitrocefın Disk è un disco impregnato di nitrocefina da utilizzare nelle procedure qualitative per la rilevazione della β -lattamasi prodotta da isolati batterici. Il dispositivo è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per facilitare i medici nelle potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

2. RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

L'enzima β -lattamasi, originariamente descritto da Abraham e Chain, è prodotto da vari organismi ed è un meccanismo di resistenza alle penicilline e alle cefalosporine.^{1,2} Da allora in varie specie batteriche sono stati identificati enzimi simili con specificità di substrato leggermente diverse. Alcuni enzimi idrolizzano selettivamente gli antibiotici della classe delle penicilline (ossia, le penicillinasi), altri enzimi idrolizzano tutti gli antibiotici β -lattamici eccetto i carbapenemi (ossia, le cefalosporinasi) e altri ancora idrolizzano entrambi.³ I metodi di test utilizzati per rilevare β -lattamasi includono procedure iodometriche, acidimetriche e cromogeniche.^{4,5}

3. PRINCIPIO

La nitrocefina, una cefalosporina descritta per la prima volta da Glaxo Research, è il substrato utilizzato in questo test. β -lattamasi idrolizza l'anello β -lattamico della nitrocefina, producendo acido cefalosporanico.⁶ Un cambiamento di colore caratteristico è associato a questa reazione in cui il composto di nitrocefina giallo pallido viene convertito in un prodotto finale rosa dopo l'idrolisi.⁷ I batteri produttori di β -lattamasi aerobici e anaerobici determinano questo cambiamento di colore; gli organismi che non producono β -lattamasi non alterano il colore giallo pallido della nitrocefina entro i limiti di tempo del test.

4. REAGENTI

Nitrocefın Disk (25 dischi/fiala)

Ingrediente reattivo: nitrocefina

5. PRECAUZIONI

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da persone adeguatamente qualificate. È necessario prendere precauzioni contro i pericoli dei rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni dopo l'uso. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.

Fare riferimento alla scheda relativa ai dati di sicurezza (SDS) sul sito web dell'azienda e all'etichettatura del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

6. CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originale a 2-8 °C fino al suo utilizzo. Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

7. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) i dischi sono rosa, (2) è scaduto, (3) l'essiccante è cambiato da blu a rosa o (4) sono presenti altri segni di deterioramento. Proteggere i dischi dall'umidità rimuovendo dalla fiala solo i dischi necessari per il test. Riposizionare tempestivamente il tappo e riportare il flacone a 2-8 °C.

8. RACCOLTA, CONSERVAZIONE, TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e maneggiati seguendo le linee guida locali raccomandate.⁵

9. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo per la sterilizzazione dell'ansa, (2) Ansa per inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta, (3) Incubatrici, sistemi ambientali alternativi, (4) Terreni supplementari, (5) Organismi di controllo della qualità, (6) Pinza, (7) Vetrino per microscopio, (8) Acqua demineralizzata, (9) Bastoncino applicatore di legno.

10. PROCEDURA

1. Utilizzando una pinza, posizionare il disco su un vetrino pulito o nel coperchio vuoto di una piastra di Petri.
2. Inumidire il disco mediante un'ansa con acqua demineralizzata.
3. Prelevare 5-6 colonie dall'isolato da testare, o una strisciata di crescita confluyente da una coltura pura, utilizzando un'ansa sterile o un bastoncino applicatore di legno.
4. Spalmare l'organismo sul disco.
5. Incubare il disco per 5 minuti a temperatura ambiente.

Nota: per alcuni stafilococchi lo sviluppo di reazioni positive può richiedere fino a 60 minuti. Lo sviluppo di una reazione positiva per i batteri anaerobici può richiedere fino a 30 minuti.

6. Osservare se si sviluppa un colore rosa o rosso.

11. INTERPRETAZIONE

Test positivo: un cambiamento di colore rosa o rosso

Test negativo: nessun cambiamento di colore

12. VALORI ATTESI

Questo test fornisce risultati affidabili per *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterococchi e stafilococchi. In particolare, viene rilevata una resistenza alla penicillina, all'ampicillina e all'amoxicillina per *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. e *M. catarrhalis*. La resistenza a penicillina, ampicillina, amoxicillina, azlocillina, carbenicillina, mezlocillina, piperacillina e ticarcillina viene rilevata per enterococchi e stafilococchi.⁸

È stato dimostrato che i test per la resistenza alla penicillina e all'ampicillina utilizzando il metodo delle cefalosporine cromogeniche sono predittivi della resistenza per *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* e altri anaerobi.⁹ La grande maggioranza di isolati del gruppo *Bacteroides fragilis* sono produttori di β -lattamasi e pertanto non richiedono test di routine per β -lattamasi e dovrebbero essere considerati resistenti. Resta inteso, tuttavia, che la resistenza ai farmaci β -lattamici non è sempre mediata dalla produzione di β -lattamasi (per es. alcuni ceppi di *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis* e *Bilofila wadsworthia*).¹⁰

La resistenza dovuta ad altri meccanismi non viene rilevata con l'uso di questo prodotto.

13. CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di Nitrocefina Disk sono stati testati utilizzando i seguenti organismi di controllo qualità e sono risultati accettabili. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati. I test di controllo qualità devono essere eseguiti per ogni spedizione e nuovo numero di lotto ricevuto.

CONTROLLO	INCUBAZIONE	RISULTATI
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambiente, 5 minuti a 25 °C	Positivo
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Ambiente, 5 minuti a 25 °C	Negativo

14. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI¹¹

In uno studio su 103 test isolati (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 coagulase- negative staphylococchi, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, e 1 *Campylobacter* spp.), è stata riscontrata una correlazione del 100% tra Nitrocefina Disk e due prodotti simili disponibili in commercio. Il 61,4% degli organismi inclusi nello studio era β -lattamasi positivo e il 35,9% era β -lattamasi negativo.

15. LIMITAZIONI

1. Nitrocefina Disk è destinato all'uso come test rapido e non deve sostituire i test di suscettibilità convenzionali.
2. Sono stati segnalati organismi β -lattamasi negativi e β -lattamici resistenti agli antibiotici. La resistenza di un organismo dovuta ad altri meccanismi non viene rilevata.

3. Non testare i membri di Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp. e altri bacilli aerobi Gram-negativi, poiché i risultati potrebbero non essere predittivi della suscettibilità ai β -lattamici più spesso utilizzati nelle terapie.

4. Alcuni stafilococchi possono richiedere induzione per aumentare la produzione di β -lattamasi a livelli rilevabili. Un risultato negativo del test della β -lattamasi da un isolato di stafilococco non indotto deve essere confermato dopo l'induzione, che può essere facilmente ottenuta testando la crescita periferica della zona circostante un disco di oxacillina da 1 μ g.

16. BIBLIOGRAFIA

1. Abraham, E.P. e E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. e W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger e G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6a ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr. e W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11ma edizione. Washington ASM Press.
6. Lee, D.T. e J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby e A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13a edizione, M02-A13. CLSI
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9a edizione. M11-A9. CLSI.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron e H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
11. Dati in archivio

17. LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza) AAAA-MM
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Importatore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Valutazione di conformità UK

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS
66215, USA

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Internazionale: (913) 888-0939

Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
IFU211667	Marzo 2023 Aggiunta del simbolo dell'Importatore alla Sezione 17



Raktinis kodas AT07527C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

JAV 1 855 2360 190

KA 1 855 805 8539

LIKĘS PASAULIS +31 20 794 7071

remel™ NITROCEFİN DISK

LT

REF R211667  25 diskeliai flakone

1. PASKIRTIS

Nitrocefino diskelis – tai nitrocefinu impregnuotas diskelis, naudojamas atliekant kokybines bakterijų izoliatų gaminamos β -laktamazės aptikimo procedūras. Priemonė naudojama diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti gydymo galimybes pacientams, kurie serga bakterinėmis infekcijomis.

Priemonė neautomatizuota, ji skirta naudoti tik profesionalams ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

2. SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

β -laktamazės fermentą, kurį iš pradžių aprašė E.P. Abraham ir E. Chain, gamina įvairūs organizmai ir tai yra jų atsparumo penicilinams ir cefalosporinams mechanizmas.^{1,2} Įvairiose bakterijų rūšyse nustatyti panašūs fermentai, turintys šiek tiek skirtingą substrato specifiskumą. Kai kurie fermentai selektyviai hidrolizuoja penicilinų klasės antibiotikus (t. y. penicilinas), kiti fermentai hidrolizuoja visus β -laktaminius antibiotikus, išskyrus karbapenemus (t. y. cefalosporinas), o dar kiti – abiejų šių rūšių antibiotikus.³ Tyrimo metodai, naudojami β -laktamazei aptikti, apima jodometrinės, acidimetrinės ir chromogeninės procedūras.^{4,5}

3. PRINCIPAS

Šiame tyrime naudojamas substratas yra nitrocefinas – tai cefalosporinas, kurį pirmą kartą aprašė „Glaxo Research“. β -laktamazė hidrolizuoja nitrocefino β -laktaminį žiedą, gamindama cefalosporano rūgštį.⁶ Su šia reakcija siejamas išskirtinis spalvos pokytis, kai blyškiai geltonas nitrocefino junginys hidrolizės metu tampa rausvos spalvos galutiniu produktu.⁷ Aerobinės ir anaerobinės β -laktamazę gaminančios bakterijos turi įtakos šiam spalvos pokyčiui. Organizmai, kurie negamina β -laktamazės, tyrimo metu nekeičia spalvos ir išlieka blyškiai geltonos nitrocefino spalvos.

4. REAGENTAI

Nitrocefino diskelis (25 diskeliai flakone)

Reaktyvi sudedamoji dalis: nitrocefinas

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis gaminys skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turėtų naudoti tinkamai išmokyti asmenys. Norint išvengti mikrobiologinių pavojų, reikia imtis atsargumo priemonių – tinkamai sterilizuoti mėginius, talpyklas ir terpę po naudojimo. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų.

Informacijos apie galimai pavojingus komponentus ieškokite įmonės svetainėje pateikiamame saugos duomenų lape (SDS) ir gaminio etiketėje.

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir komponentų kontrolės įstaigai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

6. LAIKYMAS

Šis gaminys yra paruoštas naudojimui, todėl jį paruošti nereikia. Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje talpykloje 2–8 °C temperatūroje. Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

7. GAMINIO GEDIMAS

Šio gaminio negalima naudoti, jei 1) diskeliai yra rausvos spalvos, 2) pasibaigė galiojimo laikas, 3) desikantas pasikeitė iš mėlynos į rausvą spalvą arba 4) yra kitų sugedimo požymių. Saugokite diskelius nuo drėgmės ir iš flakono išimkite tik tuos diskelius, kurių reikia tyrimui. Nedelsdami uždėkite dangtelį ir grąžinkite flakoną į 2–8 °C temperatūrą.

8. MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS, GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas vietines gaires.⁵

9. REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1) Kilpinis sterilizavimo įtaisas, 2) inokuliacinio kilpelė, tamponėliai, paėmimo talpyklos, 3) inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sistemos, 4) papildomos terpės, 5) kokybės kontrolės organizmai, 6) pincetas, 7) mikroskopo objektyvinis stiklėlis, 8) demineralizuotas vanduo, 9) medinis aplikatorius.

10. PROCEDŪRA

1. Pincetu padėkite diską ant švaraus stiktelio arba ant tuščio Petri lėkštelės dangtelio.
2. Sudrėkinkite diską demineralizuotu vandeniu pripildytą kilpelę.
3. Sterilia kilpele arba mediniu aplikatoriumi paimkite 5–6 kolonijas iš izoliato, kurį norite ištirti, arba susiliejančio sluoksnio augančio organizmo tepinėlį iš grynos kultūros.
4. Ištepkite organizmą ant diskelio.
5. Inkubuokite diską 5 minutes kambario temperatūroje.

Pastaba. Kai kurių stafilokokų teigiamos reakcijos gali pasireikšti per 60 minučių. Anaerobinių bakterijų atveju gali užtrukti iki 30 minučių, kol įvyks teigiama reakcija.

6. Stebėkite, ar spalva nepasikeitė į rausvą arba raudoną.

11. INTERPRETAVIMAS

Teigiamas tyrimas – spalva pasikeičia į rausvą arba raudoną
Neigiamas tyrimas – spalva nepasikeičia

12. NUMATYTOS VERTĖS

Šis tyrimas pateikia patikimus rezultatus dėl *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterokokų ir stafilokokų. Konkrečiai nustatomas *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. ir *M. catarrhalis* atsparumas penicilinui, ampicilinui ir amoksicilinui. Enterokokų ir stafilokokų atveju nustatomas atsparumas penicilinui, ampicilinui, amoksicilinui, azlocilinui, karbenicilinui, mezlocilinui, piperacilinui ir tikarcilinui.⁸

Nustatyta, kad atsparumo penicilinui ir ampicilinui tyrimais, kuriuose naudojamas chromogeninio cefalosporino metodas, galima nuspėti atsparumą *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* ir kitiems anaerobams.⁹ Didžioji dauguma *Bacteroides fragilis* grupės izoliatų gamina β-laktamazę, todėl jiems nereikia atlikti įprastinių β-laktamazės tyrimų ir jie turėtų būti laikomi atspariais. Tačiau reikia suprasti, kad atsparumą β-laktaminiams vaistams ne visada sąlygoja β-laktamazės gamyba (pvz., kai kurios *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis* ir *Bilophila wadsworthia* padermės).¹⁰

Naudojant šį gaminį, atsparumas dėl kitų mechanizmų nebus aptiktas.

13. KOKYBĖS KONTROLĖ

Visi nitrocefino diskelio partijos numeriai buvo ištirti naudojant nurodytus kokybės kontrolės organizmus ir buvo pripažinti tinkamais. Kontrolės organizmų kontrolę reikia atlikti laikantis patvirtintų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Pastebėję neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatų neskelbkite. Kokybės kontrolės tyrimai turėtų būti atliekami su kiekviena gauta siunta ir nauju partijos numeriu.

KONTROLĖ	INKUBAVIMAS	REZULTATAI
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Aplinkos sąlygomis, 5 minutės esant 25 °C temperatūrai	Teigiamas
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Aplinkos sąlygomis, 5 minutės esant 25 °C temperatūrai	Neigiamas

14. VEIKSMINGUMO SAVYBĖS ¹¹

Ištyrus 103 tyrimo izoliatų (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 *coagulase- negative staphylococci*, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* ir 1 *Campylobacter* spp.), nustatyta 100 % koreliacija tarp nitrocefino diskelio ir dviejų panašių rinkoje siūlomų gaminių. 61,4 % į tyrimą įtrauktų organizmų buvo teigiami β-laktamazei, o 35,9 % – neigiami β-laktamazei.

15. APRIBOJIMAI

- 1. Nitrocefino diskelis skirtas naudoti kaip greitis tyrimas ir jis neturėtų pakeisti įprastinio jautrumo tyrimo.
- 2. Pranešta apie β-laktamazei neigiamus, β-laktaminiais antibiotikams atsparius organizmus. Naudojant šį gaminį, organizmo atsparumas dėl kitų mechanizmų nebus aptiktas.
- 3. Netirkite Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp. ir kitų aerobinių gramneigiamų bacilų, nes rezultatai gali neparodyti jautrumo gydymui dažniausiai naudojamiems β-laktamams.

- 4. Gali prireikti atlikti kai kurių stafilokokų indukciją, kad β-laktamazės gamyba padidėtų iki aptinkamo lygio. Neigiamas nesužadinto stafilokoko izoliato β-laktamazės tyrimo rezultatas po indukcijos turi būti patvirtintas. Tai galima lengvai padaryti ištyrus periferinį zonos, supančios 1 μg oksacilino diskelį, augimą.

16. LITERATŪRA

- 1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
- 2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
- 3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman’s Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- 4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
- 5. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
- 6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
- 7. O’Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
- 8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
- 9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
- 10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
- 11. Turimi duomenys

17. SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In Vitro</i> diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
	Galiojimo laikas (galiojimo pabaigos data) MMMM-mm
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Gamintojas
	Importētājs
	Ilgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	JK atitikties įvertinimas

 „Remel Inc.“, 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, JAV

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Tarptautinis: (913) 888-0939

Europa +800 135 79 135 • JAV 1 855 2360 190

Versija	Išleidimo ir pakeitimų paskelbimo data
IFU211667	2023 Kovas Importuoto simbolio pridėjimas 17 skyriuje

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.
ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.





Kod klucza AT07527B

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

Inne kraje +31 20 794 7071

remel™

NITROCEFIN DISK

PL

REF R211667 25 krążków/fiolkę

1. PRZEZNACZENIE

Krążek nitrocefinowy to krążek nasączony nitrocefiną do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania β -laktamazy wytwarzanej przez izolaty bakteryjne. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określaniu opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

2. PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Enzym β -laktamazy, pierwotnie opisany przez Abrahama i Chain, jest wytwarzany przez różne organizmy i jest mechanizmem ich oporności na penicyliny i cefalosporyny^{1,2}. Od tego czasu podobne enzymy o nieco innej specyficzności substratowej zostały zidentyfikowane w różnych gatunkach bakterii. Niektóre enzymy selektywnie hydrolizują antybiotyki z klasy penicylin (tj. penicylinazy), inne enzymy hydrolizują wszystkie antybiotyki β -laktamowe z wyjątkiem karbapenemów (tj. cefalosporynazy), a jeszcze inne enzymy hydrolizują oba³. Metody testowe stosowane do wykrywania β -laktamaz obejmują procedury jodometryczne, kwasymetryczne i chromogenne^{4,5}.

3. ZASADA

Substratem użytym w tym teście jest nitrocefin, cefalosporyna opisana po raz pierwszy przez Glaxo Research. β -laktamaza hydrolizuje pierścień β -laktamowy nitrocefiny, wytwarzając kwas cefalosporanowy⁶. Wyraźna zmiana koloru jest związana z tą reakcją, w której bladoczerwony związek nitrocefinowy przekształca się w różowy produkt końcowy po hydrolizie⁷. Tę zmianę koloru powodują bakterie tlenowe i beztlenowe wytwarzające β -laktamazę; organizmy, które nie wytwarzają β -laktamazy, nie zmieniają jasnożółtego zabarwienia nitrocefiny w czasie trwania testu.

4. ODCZYNNIKI

Krążek nitrocefinowy (25 krążków/fiolkę)

Składnik reaktywny: Nitrocefin

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby. Należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoży po użyciu. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi.

Informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych (SDS) na stronie internetowej firmy oraz na etykietach produktów.

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

W przypadku awarii nie używać urządzenia.

6. PRZECHOWYWANIE

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Przechowywać produkt w oryginalnym pojemniku w temperaturze 2–8°C do momentu użycia. Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy używać tego produktu, jeśli (1) krążki są różowe, (2) upłynęła data ważności, (3) środek osuszający zmienił się z niebieskiego na różowy lub (4) występują inne oznaki pogorszenia jakości. Chronić krążki przed wilgocią, wyjmując z fiolki tylko te krążki, które są niezbędne do badania. Niezwłocznie założyć nakrętkę i przywrócić fiolkę do temperatury 2–8°C.

8. ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE, TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi⁵.

9. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

(1) Urządzenie do sterylizacji ezy, (2) eza do pobierania, waciki, pojemniki zbiorcze, (3) inkubatory, alternatywne systemy środowiskowe, (4) podłoża uzupełniające, (5) organizmy do kontroli jakości, (6) kleszczyki, (7) szkiełko mikroskopowe, (8) woda demineralizowana, (9) drewniany patyczek aplikacyjny.

10. PROCEDURA

1. Używając kleszczyków umieścić krążek na czystym szklanym szkiełku lub na pustej szalce Petriego.
2. Zwilżyć krążek wodą demineralizowaną.
3. Pobrać 5–6 kolonii z testowanego izolatu lub przeciągnąć konfluentny wzrost z czystej hodowli za pomocą sterylnej ezy lub drewnianego aplikatora.
4. Posmarować organizm na krążku.
5. Inkubować krążek przez 5 minut w temperaturze pokojowej.

Uwaga: w przypadku niektórych gronkowców pojawienie się pozytywnych reakcji może zająć do 60 minut. Bakterie beztlenowe mogą potrzebować do 30 minut na wystąpienie pozytywnej reakcji.

6. Obserwować zmianę koloru na różowy lub czerwony.

11. INTERPRETACJA

Test dodatni - zmiana koloru na różowy lub czerwony

Test negatywny - brak zmiany koloru

12. OCZEKIWANE WARTOŚCI

Ten test zapewnia wiarygodne wyniki z gatunkami *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus*, *Moraxella catarrhalis*, enterokokami i gronkowcami. W szczególności wykryto oporność na penicylinę, ampicylinę i amoksycylinę w przypadku gatunków *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* i *M. catarrhalis*. U enterokoków i gronkowców wykryto oporność na penicylinę, ampicylinę, amoksycylinę, azlocylinę, karbenicylinę, mezlocylinę, piperacylinę i tikarcylinę⁸.

Wykazano, że badanie oporności na penicylinę i ampicylinę przy użyciu chromogennej metody cefalosporyn jest czynnikiem prognostycznym oporności na *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* i inne beztlenowce⁹. Zdecydowana większość izolatów grupy *Bacteroides fragilis* jest producentami β-laktamaz i dlatego nie wymagają rutynowych badań β-laktamaz i należy je uznać za odporne. Należy jednak rozumieć, że oporność na leki β-laktamowe nie zawsze jest związana z produkcją β-laktamaz (np. niektóre szczepy *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis* oraz *Bilophila wadsworthia*)¹⁰.

Opór spowodowany innymi mechanizmami nie zostanie wykryty przy użyciu tego produktu.

13. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery serii krążka nitrocefinowego zostały przetestowane przy użyciu następujących organizmów kontroli jakości i zostały uznane za dopuszczalne. Badanie organizmów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów. Testy kontroli jakości powinny być przeprowadzane przy każdej dostawie i otrzymaniu nowego numeru serii.

KONTROLA	INKUBACJA	WYNIKI
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Temperatura otoczenia, 5 minut przy 25°C	Dodatni
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Temperatura otoczenia, 5 minut przy 25°C	Negatywny

14. CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI¹¹

W badaniu 103 testowanych izolatów (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 gronkowce *koagulazoujemne*, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* i 1 gatunek *Campylobacter*), wystąpiła 100% korelacja między krążkiem nitrocefinowym a dwoma podobnymi, dostępnymi na rynku produktami. 61,4% organizmów włączonych do badania było β-laktamazo-dodatnich, a 35,9% β-laktamazo-ujemnych.

15. OGRANICZENIA

- Krążek nitrocefinowy jest przeznaczony do stosowania jako szybki test i nie powinien zastępować konwencjonalnych testów wrażliwości.
- Donoszono o występowaniu organizmów opornych na antybiotyki β-laktamowe, nie zawierających β-laktamaz. Odporność organizmu spowodowana innymi mechanizmami nie zostanie wykryta.
- Nie należy badać członków Enterobacteriaceae, gatunków *Pseudomonas* i innych tlenowych pałeczek Gram-ujemnych, ponieważ wyniki mogą nie przewidywać wrażliwości na β-laktamy najczęściej stosowane w terapii.
- Niektóre gronkowce mogą wymagać indukcji w celu zwiększenia produkcji β-laktamazy do wykrywalnych poziomów. Negatywny wynik testu na β-laktamazę z nieindukowanego izolatu gronkowca należy potwierdzić po indukcji, co można łatwo osiągnąć, badając wzrost obwodowy strefy otaczającej 1 µg krążek oksacyliny.

16. BIBLIOGRAFIA

- Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
- Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
- Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
- Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
- O'Callaghan, CH, A. Morris, SM Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
- Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
- Dane w pliku

17. LEGENDA SYMBOLI

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Użyć przed (termin ważności) RRRR-MM
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Producent
	Importer
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
IFU211667	marzec 2023 Dodanie symbolu Importera do sekcji 17

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Międzynarodowy: (913) 888-0939

Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • Inne kraje +31 20 794 7071



Código-chave AT07527C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

EUA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

RDM +31 20 794 7071

remel™

NITROCEFİN DISK

PT

REF R211667  25 discos/frasco

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Disco de nitrocefina é um disco impregnado com nitrocefina para utilização em procedimentos qualitativos de detecção de β -lactamase produzida por isolados bacterianos. O dispositivo é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento para os doentes com suspeita de infeções bacterianas.

O dispositivo não é automatizado, destina-se exclusivamente a uso profissional e não consiste num meio de diagnóstico complementar.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

A enzima β -lactamase, originalmente descrita por Abraham e Chain, é produzida por vários microrganismos e é um mecanismo da sua resistência às penicilinas e cefalosporinas.^{1,2} Desde então, foram identificadas enzimas semelhantes com especificidades de substrato ligeiramente diferentes em várias espécies bacterianas. Algumas enzimas hidrolisam seletivamente os antibióticos da classe das penicilinas (ou seja, penicilinas), outras enzimas hidrolisam todos os antibióticos β -lactâmicos, exceto os carbapenémicos (ou seja, cefalosporinas) e ainda outras enzimas hidrolisam ambos.³ Os métodos de teste utilizados para detetar β -lactamase incluem procedimentos iodométricos, acidimétricos e cromogénicos.^{4,5}

3. PRINCÍPIO

A nitrocefina, uma cefalosporina descrita pela Glaxo Research, é o substrato utilizado neste teste. A β -lactamase hidrolisa o anel β -lactâmico da nitrocefina, produzindo ácido cefalosporânico.⁶ Está associada a esta reação uma mudança de cor distintiva em que o composto de nitrocefina amarelo-pálido é convertido num produto final rosa após a hidrólise.⁷ As bactérias produtoras de β -lactamase aeróbicas e anaeróbicas efetuam essa mudança de cor; os microrganismos que não produzem β -lactamase não alteram a cor amarelo-pálido da nitrocefina dentro dos limites de tempo do teste.

4. REAGENTES

Disco de nitrocefina (25 discos/frasco)

Ingrediente reativo: Nitrocefina

5. PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado por indivíduos com a formação adequada. Devem ser tomadas precauções contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os meios após a utilização. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (SDS) no site da empresa e as etiquetas do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente reside.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

6. ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. Armazenar o produto no seu recipiente original a 2–8 °C até à sua utilização. Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

7. DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) os discos estiverem cor-de-rosa, (2) a data de validade tiver expirado, (3) o excipiente tiver passado de azul a rosa ou (4) se existirem outros sinais de deterioração. Proteja os discos da humidade removendo do frasco apenas os discos necessários para o teste. Volte a colocar a tampa de imediato e restitua o frasco aos 2–8 °C.

8. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes locais recomendadas.⁵

9. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

(1) Dispositivo de esterilização de ansas; (2) ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita; (3) incubadoras, sistemas ambientais alternativos; (4) meios suplementares; (5) microrganismos de controlo de qualidade; (6) pinça; (7) lâmina microscópica, (8) água desmineralizada e (9) bastonete de aplicação de madeira.

10. PROCEDIMENTO

1. Utilizando uma pinça, coloque o disco numa lâmina de vidro limpa ou numa tampa de placa de Petri vazia.
2. Humedeça o disco com uma ansa cheia de água desmineralizada.
3. Escolha 5–6 colónias do isolado a ser testado ou uma porção de crescimento confluyente de uma cultura pura, utilizando uma alça estéril ou um bastonete de aplicação de madeira.
4. Espalhe o microrganismo no disco.
5. Incube o disco durante 5 minutos à temperatura ambiente.

Nota: as reações positivas podem levar até 60 minutos a desenvolver-se para alguns estafilococos. As bactérias anaeróbicas podem exigir até 30 minutos para a ocorrência de uma reação positiva.

6. Verifique se há uma mudança de cor para rosa ou vermelho.

11. INTERPRETAÇÃO

Teste positivo - Uma mudança de cor para rosa ou vermelho
Teste negativo - Sem alteração de cor

12. VALORES ESPERADOS

Este teste fornece resultados fiáveis com *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterococos e estafilococos. Especificamente, a resistência à penicilina, ampicilina e amoxicilina é detetada para *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. e *M. catarrhalis*. A resistência à penicilina, ampicilina, amoxicilina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina e ticarcilina é detetada para enterococos e estafilococos.⁸

O teste de resistência à penicilina e ampicilina utilizando o método de cefalosporina cromogénica mostrou ser preditivo quanto à resistência para *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* e outros anaeróbios.⁹ A grande maioria dos isolados do grupo *Bacteroides fragilis* são produtores de β -lactamase. Por conseguinte, não requerem testes de rotina de β -lactamase e devem ser considerados resistentes. No entanto, deve ser entendido que a resistência aos fármacos β -lactâmicos nem sempre é mediada pela produção de β -lactamase (por exemplo, algumas estirpes de *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis* e *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

A resistência devido a outros mecanismos não será detetada com a utilização deste produto.

13. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lotes de Discos de nitrocefina foram testados utilizando os organismos de controlo de qualidade seguintes e foram considerados aceitáveis. O teste de microrganismos de controlo deve ser realizado de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade laboratorial estabelecidos. Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do doente não devem ser reportados. Devem ser realizados testes de controlo de qualidade com cada envio e cada número de lote recebido.

CONTROLO	INCUBAÇÃO	RESULTADOS
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Ambiente, 5 minutos a 25 °C	Positivo
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Ambiente, 5 minutos a 25 °C	Negativo

14. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO¹¹

Num estudo de 103 isolados de teste (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 *coagulase-negative staphylococci*, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* e 1 *Campylobacter* spp.), existiu 100% de correlação entre o Disco de nitrocefina e dois produtos similares disponíveis comercialmente. 61,4% dos microrganismos incluídos no estudo eram β -lactamase-positivos e 35,9% eram β -lactamase-negativos.

15. LIMITAÇÕES

- O Disco de nitrocefina destina-se a ser utilizado como teste rápido e não deve substituir o teste de sensibilidade convencional.
- Foram referidos microrganismos β -lactamase-negativos e resistentes a antibióticos β -lactâmicos. A resistência de um organismo devido a outros mecanismos não será detetada.
- Não teste membros de Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp. e de outros bacilos Gram-negativos aeróbicos, dado que os resultados podem não ser preditivos de sensibilidade aos β -lactâmicos mais frequentemente utilizados nas terapêuticas.
- Alguns estafilococos podem necessitar de indução para aumentar a produção de β -lactamase a níveis detetáveis. Um resultado negativo do teste de β -lactamase de um isolado estafilocócico não induzido deve ser confirmado após a indução, o que pode ser facilmente conseguido testando o crescimento periférico da zona ao redor de um disco de oxacilina de 1 μ g.

16. BIBLIOGRAFIA

- Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
- Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
- Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
- Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
- O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
- Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
- Dados em arquivo

17. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Prazo de validade AAAA-MM
	Não reutilizar
	Consultar as Instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Importador
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EUA

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

Europa +800 135 79 135 • EUA 1 855 2360 190

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
IFU211667	Março de 2023 Adição do símbolo do importador à secção 17



Cod AT07527C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

SUA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

Alte țări +31 20 794 7071

remel™

RO

NITROCEFİN DISK

REF R211667 Σ 25 discuri/flacon

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Nitrocefîn Disk este un disc impregnat cu nitrocefîn utilizat în proceduri calitative pentru detectarea β -lactamazei produse de izolatele bacteriene. Acest dispozitiv se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile de tratament în cazul pacienților suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul nu este automatizat, este exclusiv de uz profesional și nu constituie un diagnostic complementar.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Enzima β -lactamază, descrisă inițial de Abraham și Chain, este produsă de diferite organisme și este un mecanism al rezistenței acestora la peniciline și cefalosporine.^{1,2} Între timp, enzime similare cu specificități de substrat oarecum diferite, au fost identificate la diferite specii bacteriene. Unele enzime hidrolizează selectiv antibioticele din clasa penicilinei (și anume, penicilinazele), alte enzime hidrolizează toate antibioticele β -lactamice, cu excepția carbapenemelor (și anume, cefalosporinazele), în timp ce altele hidrolizează ambele categorii.³ Metodele de testare utilizate pentru detectarea β -lactamazei includ procedura iodometrică, procedura acidometrică și procedurile cromogenice.^{4,5}

3. PRINCIPIU

Nitrocefînul, o cefalosporină descrisă pentru prima dată de Glaxo Research, este substratul utilizat în acest test. β -lactamaza hidrolizează inelul β -lactamic al nitrocefînului, producând acid cefalosporanic.⁶ Această reacție este asociată cu o schimbare de culoare distinctă, compusul nitrocefîn galben pal fiind transformat după hidroliză într-un produs final roz.⁷ Bacteriile aerobe și anaerobe producătoare de β -lactamază sunt responsabile pentru această schimbare de culoare; organismele care nu produc β -lactamază nu modifică culoarea galben pal a nitrocefînului în limitele de timp ale testului.

4. REACTIVI

Nitrocefîn Disk (25 discuri/flacon)

Ingredient reactiv: Nitrocefîn

5. MIJLOACE DE PRECAUȚIE

Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat de specialiști instruiți în mod corespunzător. Trebuie luate măsuri de precauție împotriva pericolelor microbiologice prin sterilizarea adecvată a probelor, recipientelor și mediilor după utilizare. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție.

Consultați Fișa cu date de securitate (STS) de pe site-ul web al companiei și eticheta produsului pentru informații despre componentele care pot fi periculoase.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.

6. DEPOZITARE

Acest produs este gata de utilizare și nu este necesară nicio pregătire suplimentară. Depozitați produsul în recipientul original, la 2 - 8 °C, până la utilizare. Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

7. DETERIORAREA PRODUSULUI

Acest produs nu trebuie utilizat dacă (1) discurile sunt roz, (2) data de expirare este depășită, (3) agentul deshidratant și-a modificat culoarea din albastru în roz sau (4) există alte semne de deteriorare. Protejați discurile de umiditate, scoțând din flacon numai discurile necesare pentru testare. Puneți imediat capacul la loc și depozitați flaconul la 2 - 8 °C.

8. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor locale recomandate.⁵

9. MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

(1) Dispozitiv de sterilizare cu ansă, (2) Ansă de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare, (3) Incubatoare, sisteme de mediu alternative, (4) Medii suplimentare, (5) Organisme de control al calității, (6) Pensă, (7) Lama de microscop, (8) Apă demineralizată, (9) Aplicator din lemn.

10. PROCEDURĂ

1. Folosind pensa, așezați discul pe o lamă de sticlă curată sau într-un capac gol al unui vas Petri.
2. Utilizați o ansă pentru a umezi discul cu apă demineralizată.
3. Prelevați 5-6 colonii din izolatul care urmează să fie testat sau o porțiune cu dezvoltare consistentă dintr-o cultură pură, folosind o ansă sterilă sau un aplicator din lemn.
4. Aplicați organismul prin întindere pe suprafața discului.
5. Se incubează discul la temperatura camerei timp de 5 minute.

Notă: Pentru unii stafilococi, dezvoltarea reacțiilor pozitive poate dura până la 60 de minute. Bacteriile anaerobe pot necesita până la 30 de minute pentru a genera o reacție pozitivă.

6. Urmăriți schimbarea de culoare în roz sau roșu.

11. INTERPRETARE

Test pozitiv - O schimbare de culoare în roz sau roșu

Test negativ - Nicio schimbare de culoare

12. VALORI AȘTEPTATE

Acest test oferă rezultate fiabile pentru *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterococi și stafilococi. Mai exact, este detectată rezistența la penicilină, ampicilină și amoxicilină a *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. și *M. catarrhalis*. Rezistența la penicilină, ampicilină, amoxicilină, azlocilină, carbenicilină, mezlocilină, piperacilină și ticarcilină este detectată pentru enterococi și stafilococi.⁸

Testarea rezistenței la penicilină și ampicilină folosind metoda cefalosporinei cromogenice s-a dovedit a furniza informații predictive privind rezistența pentru *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides*, și alți anaerobi.⁹ Marea majoritate a izolatelor din grupul *Bacteroides fragilis* sunt producătoare de β-lactamază și, prin urmare, nu necesită testarea de rutină a β-lactamazei și ar trebui considerate rezistente. Însă, trebuie reținut că rezistența la medicamentele β-lactamice nu este întotdeauna mediată de producția de β-lactamază (de exemplu, unele tulpini de *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis* și *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

Rezistența cauzată de alte mecanisme nu este detectată prin utilizarea acestui produs.

13. CONTROL DE CALITATE

Toate numerele de lot ale produsului Nitrocefîn Disk au fost testate folosind următoarele organisme de control al calității și au obținut rezultate acceptabile. Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile stabilite de control al calității pentru laboratoare. Dacă se observă rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate. Testarea de control al calității trebuie efectuată pentru fiecare livrare și număr de lot nou primit.

CONTROL	INCUBAȚIE	REZULTATE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Mediul ambiant, 5 minute la 25 °C	Pozitiv
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	Mediul ambiant, 5 minute la 25 °C	Negativ

14. CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ ¹¹

Într-un studiu pe 103 izolate de test (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 stafilococi coagulazo-negativi, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* și 1 *Campylobacter* spp.), a existat o corelație de 100 % între Nitrocefîn Disk și două produse similare, disponibile pe piața de profil. 61,4 % dintre organismele incluse în studiu au avut rezultate pozitive la β-lactamază și 35,9 % au avut rezultate negative la β-lactamază.

15. LIMITĂRI

1. Nitrocefîn Disk este destinat utilizării ca test rapid și nu trebuie să înlocuiască metodele convenționale de testare a sensibilității.
2. Au fost raportate organisme cu rezultate negative la β-lactamază, rezistente la antibiotice β-lactamice. Rezistența unui organism cauzată de alte mecanisme nu este detectată.
3. Nu testați membrii Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp. și alți bacili gram-negativi aerobi, deoarece există posibilitatea ca rezultatele să nu prezică sensibilitatea la β-lactamazele cel mai des utilizate în terapie.
4. Unii stafilococi pot necesita inducție pentru a crește producția de β-lactamază la niveluri detectabile. Un rezultat negativ al testului β-lactamazei de la un izolat de stafilococ neindus trebuie confirmat după inducție, ceea ce se poate realiza cu ușurință prin testarea dezvoltării periferice a zonei din jurul unui disc de oxacilină de 1 μg.

16. BIBLIOGRAFIE

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
11. Date din dosar

17. LEGENDA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție
	Numărul de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Codul lotului
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Data expirării LL-AAAA
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	Importator
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
IFU211667	martie 2023 Adăugarea simbolului Importator la Secțiunea 17

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa,
KS 66215, SUA

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Internațional: (913) 888-0939
Europa +800 135 79 135 • SUA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • Alte țări +31 20 794 7071



Kód dokumentu AT07527B

www.thermofisher.com

Európa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

Zvyšok sveta +31 20 794 7071

remel™

SK

NITROCEFÍN DISK

REF R211667 25 diskov/fľaštička

1. URČENÉ POUŽITIE

Nitrocefín Disk je disk impregnovaný nitrocefínom na použitie pri kvalitatívnych postupoch na detekciu β -laktamázy produkovanej bakteriálnymi izolátmi. Produkt sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní možnosti liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a nie je sprievodnou diagnostikou.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Enzým β -laktamáza, pôvodne opísaný Abrahamom a Chainom, je produkovaný rôznymi organizmami a je mechanizmom ich rezistencie voči penicilínom a cefalosporínom.^{1,2} Odvtedy boli v rôznych druhoch baktérií identifikované podobné enzýmy s trochu odlišnými substrátovými špecifickosťami. Niektoré enzýmy selektívne hydrolyzujú antibiotiká triedy penicilínov (t. j. penicilínázy), iné enzýmy hydrolyzujú všetky β -laktámové antibiotiká okrem karbapenémov (t. j. cefalosporinázy), ďalšie enzýmy hydrolyzujú oboje.³ Testovacie metódy používané na detekciu β -laktamázy zahŕňajú jodometrické, acidimetrické a chromogénne postupy.^{4,5}

3. PRINCÍP

V tomto teste sa ako substrát používa nitrocefín, cefalosporín prvýkrát opísaný spoločnosťou Glaxo Research. β -laktamáza hydrolyzuje β -laktámový kruh nitrocefínu za vzniku kyseliny cefalosporánovej.⁶ S touto reakciou je spojená výrazná zmena farby, pri ktorej sa svetložltá nitrocefínová zlúčenina hydrolyzou premení na ružový konečný produkt.⁷ Túto zmenu farby ovplyvňujú aeróbne a anaeróbne baktérie produkujúce β -laktamázu. Organizmy, ktoré neprodukujú β -laktamázu, v rámci časového limitu testu nezmenia svetložltú farbu nitrocefínu.

4. ČINIDLÁ

Nitrocefín Disk (25 diskov/fľaštička)

Reaktívna zložka: Nitrocefín

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento produkt je určený na *in vitro* diagnostické použitie a mali by ho používať riadne vyškolené osoby. Po použití by sa mali prijať preventívne opatrenia proti nebezpečenstvám súvisiacim s mikrobiologickými rizikami správnou sterilizáciou vzoriek, nádob a médií. Prečítajte si a starostlivo dodržiavajte pokyny.

Informácie o potenciálne nebezpečných zložkách nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) na webovej stránke spoločnosti a na označení produktu.

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s produktom, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

V prípade poruchy produkt nepoužívajte.

6. UCHOVÁVANIE

Tento produkt je pripravený na použitie a nie je potrebná žiadna ďalšia príprava. Produkt až do použitia uchovávajte v pôvodnej nádobe pri teplote 2 °C – 8 °C. Pred použitím nechajte produkt zohriať na izbovú teplotu.

7. ZNEHODNOTENIE PRODUKTU

Tento produkt by sa nemal používať, ak (1) je farba diskov ružová, (2) uplynul dátum expirácie, (3) sa farba vysušadla zmenila z modrej na ružovú alebo (4) sú prítomné iné známky poškodenia. Disky chráňte pred vlhkosťou tak, že z fľaštičky vyberiete iba disky potrebné na testovanie. Okamžite nasadte uzáver a vráťte fľaštičku na miesto uchovávania pri teplote 2 °C – 8 °C.

8. ODBER, SKLADOVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali zbierať a malo by sa s nimi manipulovať podľa miestnych odporúčaných usmernení.⁵

9. POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

(1) zariadenie na sterilizáciu slučiek, (2) očkovačka slučka, tampóny, zberné nádoby, (3) inkubátory, alternatívne environmentálne systémy, (4) doplnkové médiá, (5) organizmy na kontrolu kvality, (6) kliešte, (7) mikroskopické sklíčko, (8) demineralizovaná voda, (9) drevená aplikačná tyčinka.

10. POSTUP

1. Pomocou klieští položte disk na čisté sklenené sklíčko alebo do prázdneho veka Petriho misky.
2. Navlhčite disk slučkou demineralizovanej vody.
3. Vyberte 5 – 6 kolónií z testovaného izolátu alebo z čistej kultúry naberte súvislý rast pomocou sterilnej slučky alebo drevenej aplikačnej tyčinky.
4. Rozotrite organizmus po disku.
5. Inkubujte disk 5 minút pri izbovej teplote.

Poznámka: U niektorých stafylokokov môže vývoj pozitívnych reakcií trvať až 60 minút. Pri anaeróbných baktériách môže prejavenie pozitívnej reakcie trvať do 30 minút.

6. Pozorujte zmenu farby na ružovú alebo červenú.

11. INTERPRETÁCIA

Pozitívny test – zmena farby na ružovú alebo červenú

Negatívny test – žiadna zmena farby

12. OČAKÁVANÉ HODNOTY

Tento test poskytuje spoľahlivé výsledky pre organizmy *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, enterokoky a stafylokoky. Konkrétne sa zisťuje rezistencia organizmov *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. a *M. catarrhalis* na penicilín, ampicilín a amoxicilín. U enterokokov a stafylokokov sa zisťuje rezistencia na penicilín, ampicilín, amoxicilín, azlocilín, karbenicilín, mezlocilín, piperacilín a tikarcilín.⁸

Ukázalo sa, že testovanie rezistencie na penicilín a ampicilín pomocou chromogénnej cefalosporínovej metódy predpovedá rezistenciu pre *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides*, a iné anaeróbne organizmy.⁹ Veľká väčšina izolátov skupiny *Bacteroides fragilis* sú producentmi β-laktamázy, a preto nevyžadujú rutinné testovanie β-laktamázy a mali by sa považovať za rezistentné. Je potrebné pochopiť, že rezistencia na β-laktámové lieky nie je vždy sprostredkovaná produkciou β-laktamázy (napr. niektoré kmene *Parabacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *Bacteroides gracilis*, a *Bilophila wadsworthia*).¹⁰

Rezistencia spôsobená inými mechanizmami nebude pri použití tohto produktu zistená.

13. KONTROLA KVALITY

Všetky čísla šarží disku Nitrocefín Disk boli testované pomocou nasledujúcich organizmov na kontrolu kvality a sú prijateľné. Testovanie kontrolných organizmov by sa malo vykonávať v súlade so zavedenými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Ak sa zaznamenajú aberantné výsledky kontroly kvality, výsledky pacientov sa nemajú uvádzať. Testovanie kontroly kvality by sa malo vykonávať pri každej zásielke a prijatí nového čísla šarže.

KONTROLA	INKUBÁCIA	VÝSLEDKY
<i>Staphylococcus aureus</i> číslo ATCC® 29213	Okolité prostredie, 5 minút pri teplote 25 °C	Pozitívne
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> číslo ATCC® 43069	Okolité prostredie, 5 minút pri teplote 25 °C	Negatívne

14. CHARAKTERISTIKA VÝKONU ¹¹

V štúdií so 103 testovanými izolátmi (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 *coagulase-negative staphylococci*, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, a 1 *Campylobacter* spp.), bola 100 % korelácia medzi diskom Nitrocefín Disk a dvomi podobnými, komerčne dostupnými produktmi. 61,4 % organizmov zahrnutých do štúdie bolo pozitívnych na β-laktamázu a 35,9 % bolo negatívnych na β-laktamázu.

15. OBMEDZENIA

- Nitrocefín Disk je určený na použitie ako rýchly test a nemal by nahrádzať konvenčné testovanie citlivosti.
- Boli hlásené β-laktamáza negatívne, β-laktámové antibiotiká rezistentné organizmy. Rezistencia organizmu v dôsledku iných mechanizmov nebude zistená.
- Netestujte členov čeľade Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp. a ďalšie aeróbne, gram-negatívne bacily, pretože výsledky nemusia predpovedať citlivosť na β-laktámy, ktoré sa najčastejšie používajú pri liečbe.
- Pri niektorých stafylokokoch sa môže vyžadovať indukcia na zvýšenie produkcie β-laktamázy na detekovateľné hladiny. Negatívny výsledok testu na β-laktamázu z neindukovaného stafylokokového izolátu by sa mal potvrdiť po indukcii, čo sa dá ľahko dosiahnuť testovaním periférneho rastu zóny obklopujúcej 1 µg oxacilínový disk.

16. ZDROJE

- Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
- Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
- Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller *et al.* 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
- Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
- O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th Edition, M02-A13. CLSI
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th Edition. M11-A9. CLSI.
- Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.
- Údaje v záznamoch

17. VYSVETLENIE SYMBOLOV

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in Vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit (teplota uchovávania)
	Dátum spotreby (Dátum expirácie) RRRR-MM
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Výrobca
	Dovozca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Značka zhody Spojeného kráľovstva

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
IFU211667	marec 2023. Pridanie symbolu dovozcu do oddielu 17

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou
American Type Culture Collection.
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti
Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS
66215, USA

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho
miestneho distribútora.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • Medzinárodné: (913) 888-0939

Európa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • Zvyšok sveta +31 20 794 7071