

SÚHRN A VYSVETLENIE

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

PRINCÍP

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

OBSAH SÚPRAVY

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

PRACOVNÝ POSTUP

- Do mikroskúmavky CARBA „a“ pridajte 12 až 14 kvapiek roztoku CARBA „b“. Vneste jednu plnú inokulačnú 10 μ l kľučku bakteriálnej masy do pripravenej mikroskúmavky a dôkladne zhomogenizujte. Použite čerstvú 24 h bakteriálnu kultúru z vhodného kultivačného média (napr. krvný agar).
- Výsledok testu vyhodnotte po 0,5-2 hodinách.

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	Sfarbenie	Interpretácia
<i>Salmonella enterica subsp. enterica</i>	4419 / -	žltá	+
bez kmeňa	-	červenoružová	-

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

VAROVNIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

PODMIENKY SKLADOVANIA

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

Dátum poslednej revízie: 7.5.2014

SUMMARY AND EXPLANATION

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

PRINCIPLE

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

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- CARBA „a“ - substrate in 5 pc of microtubes eppendorf
- CARBA „b“ - solution 5 ml
- information leaflet

RECOMMENDED PROCEDURE

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

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	Colour	Interpretation
<i>Salmonella enterica subsp. enterica</i>	4419 / -	yellow	positive
without bacteria	-	red-pink	negative

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

WARNINGS AND SECURITY PRECAUTIONS

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

STORAGE

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

Last revision date: 7.5.2014

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

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

PRINCIP

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

OBSAH SOUPRAVY

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

PRACOVNÍ POSTUP

- Do mikroskúmavky CARBA „a“ přidejte 12 až 14 kapek roztoku CARBA „b“. Vneste jednu plnou inokulační 10 μ l kličku bakteriální masy do připravené mikroskúmavky a důkladně zhomogenizujte. Použijte čerstvou 24 h bakteriální kulturu z vhodného kultivačního média (např. krevný agar).
- Výsledek testu vyhodnotte po 0,5-2 hodinách.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Zbarvení	Interpretace
<i>Salmonella enterica subsp. enterica</i>	4419 / -	žlutá	pozitivní
bez kmene	-	červenoružová	negativní

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.**
- **Pouze pro profesionální použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Veškeré vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.
- Zbytky proexspirovaného nebo znehodnoceného činidla likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislatívou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

PODMIENKY SKLADOVÁNÍ

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

Datum poslední revize: 7.5.2014

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

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

AZ ELJÁRÁS ELVE

A β -laktám gyűrű enzimatikusan hidrolízisével a vizsgált baktériumot tartalmazó oldat színe sötétrozászinról sárgára változik.

A KÉSZLET TARTALMA

- 5 db, CARBA „a” szubsztrátot tartalmazó Eppendorf cső
- 5 ml CARBA „b” oldat
- 1 db tájékoztató

MUNKAMENET

- A CARBA „a” szubsztrátot tartalmazó Eppendorf csőbe cseppentsen 12-14 csepp CARBA „b” oldatot. Adjon hozzá egy teit, 10 μ l-es oltókacsnyit a vizsgált baktériumtörzsből, majd alaposan homogenizálja. Használjon friss, 24 órás kultúrát, megfelelő, pl. véres táptalajról.
- 0,5-2 óra múlva olvassa le az eredményt.

A készlet megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzszel:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	Szín	Interpretáció
<i>Salmonella enterica subsp. enterica</i>	4419 / -	sárga	+
törzs nélkül	-	sötétrozászin	-

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

FIGYELMEZTETÉS ÉS BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK

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

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

Utolsó revízió: 2014. május 7.