

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 vyšetřovaného mikroorganizmu.

OBSAH SÚPRAVY

- CARBA „a“ - substrát 5 ks mikrotubiek eppendorf
- CARBA „b“ - roztok min. 8 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).
- Inkubujte v termostate pri 35 \pm 2 °C. Výsledok testu vyhodnoťte po 0,5-2 hodinách.
- V prípade potreby proveďte kontrolu výsledku súbežnou inkubáciou bez imipenemu. Nakvapkajte 10-14 kvapiek CARBA „b“ do sterilnej skúmavky a ďalej pokračujte podľa bodu 1 a 2. V prípade zhody sfarbenia považujte výsledok za negatívny.

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	Sfarbenie	Interpretácia
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	- / BAA-1705	žltá	+
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	červenoružová	-

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

VÝKONOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Súprava bola testovaná na NRC ATB ÚVZ SR na 88 bakteriálnych kmeňoch s týmito výsledkami:

Špecifita 100 % (95%CI: 92,38%-100%) a citlivosť 97,65% (95% CI: 87,10%-99,59%).


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 preexpirovaného 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. Exspirácia je uvedená na etikete každého balenia.

Datum poslednej revízie: 8. 4. 2016

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

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 min. 8 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).
- Incubate in thermostat by 35 \pm 2°C. Evaluate result of test after 0,5-2 hours.
- If necessary, make control of result by simultaneous incubation without imipenem. Add 10-14 drops of CARBA „b“ to sterile tube and follow procedure according to point 1. and 2.. If result colours after incubation are identical, consider test as negative.

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	Colour	Interpretation
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	- / BAA-1705	yellow	positive
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Kit was tested at NRC ATB ÚVZ SR on 88 bacterial strains with this results:

Specificity 100 % (95%CI: 92,38%-100%) and sensitivity 97,65% (95% CI: 87,10%-99,59%)

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: 8. 4. 2016

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 vyšetřovaného mikroorganizmu.

OBSAH SOUPRAVY

- CARBA „a“ - substrát 5 ks mikrotubek eppendorf
- CARBA „b“ - roztok min. 8 ml
- informační leták

PRACOVNÍ POSTUP

- Do mikrotubavky CARBA „a“ přidejte 12 až 14 kapek roztoku CARBA „b“. Vneste jednu plnou inokulační 10 μ l kličku bakteriální masy do připravené mikrotubavky a důkladně zhomogenizujte. Použijte čerstvou 24 h bakteriální kulturu z vhodného kultivačního média (např. krevný agar).
- Inkubujte v termostatu při 35 \pm 2 °C. Výsledek testu vyhodnoťte po 0,5-2 hodinách.
- V případě potřeby proveďte kontrolu výsledku souběžnou inkubací bez imipenemu. Nakapejte 10-14 kapek CARBA „b“ do sterilní zkumavky a dále pokračujte dle bodů 1 a 2. V případě shody zbarvení považujte výsledek za negativní.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Zbarvení	Interpretace
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	- / BAA-1705	žlutá	pozitivní
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	červenoružová	negativní

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

VÝKONOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Souprava byla testovaná na NRC ATB ÚVZ SR na 88 bakteriálních kmeňech s těmito výsledky:

Specifita 100 % (95%CI: 92,38%-100%) a citlivosť 97,65% (95% CI: 87,10%-99,59%).

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 preexpirovaného nebo znehodnoceného činidla likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislatívou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

Datum poslední revize: 8. 4. 2016

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

Zestaw diagnostyczny CARBA przeznaczony jest do szybkiej identyfikacji bakterii wytwarzających karbapenemazy.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

W wyniku enzymatycznej hydrolyzy pierścienia β -laktamowego, zabarwienie zaszczipionego roztworu zmienia się z ujemnego czerwono-różowego na żółty, wskazujący dodatni wynik testu dla badanego organizmu.

SKŁAD ZESTAWU

- CARBA „a“ – substrat 5 szt., mikroprobówek eppendorf
- CARBA „b“ – roztwór min. 8 ml
- instrukcja

ZALECANA PROCEDURA

- Dodać 12-14 kropli roztworu CARBA „b“ do mikroprobówki CARBA „a“. Dodać masę bakteryjną, jedno pełne oczko 10 μ l ezy do przygotowanej mikroprobówki i dokładnie zhomogenizować. Używać świeżej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej z odpowiedniego podłoża hodowlanego (np. agaru krwawego).
- Inkubować w cieplarni w 35 \pm 2°C. Ocenić wyniki testu po 0,5-2 godzinach.
- Jeśli to konieczne, wykonać kontrolę wyników przez jednoczesną inkubację bez dodatku imipenemu. Dodać 10-14 kropli CARBA „b“ do sterylnej probówki i postępować zgodnie z procedurą w punkcie 1 i 2. Jeśli kolory po inkubacji w obydwu probówkach są identyczne, odczytać test jako ujemny.

Dla potrzeb własnej oceny testu, użyć następujących zalecanych szczepów bakteryjnych:

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	Kolor	Interpretacja
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	- / BAA-1705	żółty	dodatni
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	czerwono-różowy	ujemny

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

CHARAKTERYSTYKA PRACY TESTU

Zestaw testowy był badany w NRC ATB ÚVZ SR na 88 szczepach bakteryjnych i dał następujące wyniki: Specyficzność 100% (95%CI: 92,38% - 100%) i czułość 97,65% (95%CI: 87,10% - 99,59%).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OCHRONY

- **Test służy tylko do diagnostyki *in vitro*.**
- **Test tylko do użycia profesjonalnego.**
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia!
- Wszystkie próbki i zaszczipione produkty należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i podczas używania należy przestrzegać obowiązujących środków ochrony.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać uszkodzonego zestawu.
- Pozostałości po upływie terminu ważności lub odczynnik o obniżonej wartości usuwać zgodnie z regulacjami krajowymi. Materiał opakowania jest przetwarzalny.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać zestaw CARBA w ciemnym miejscu w +2 do +8°C. Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.

Ostatnia data aktualizacji: 8. 4. 16