Instructions For Use

ENGLISH

Beta Lactamase Test

Rapid test in strip for the detection of beta-lactamase.

INTENDED PURPOSE

Rapid test for the detection of beta-lactamase of both Gram positive and Gram negative microorganisms. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Beta Lactamase Test is a rapid test in strip for detecting the enzyme beta-lactamase which confers resistance to penicillins and cephalosporins in a wide variety of both Gram positive and Gram-negative microorganisms. *Staphylococci* are the gram-positive bacteria that most commonly produce beta-lactamase; approximately 90% or more of clinical isolates are resistant to penicillin because of enzyme production.

Gram-negative bacteria, including Enterobacteriaceae, *P.aeruginosa*, and *Acinetobacter* spp., produce dozens of different β-lactamase types that mediate resistance to one or more of the β-lactam antibiotics

KIT CONTENT

- 30 strips of Beta Lactamase Test

METHOD PRINCIPLE

Nitrocefin is a chromogenic cefalosporin (3-(2,4 dinitrostyrl)-6R, 7R)-7-(2 thienylacetamido)-ceph-3-em-4 carboxylic acid, E-isomer) which rapidly turns from yellow to red as the amide bond in the beta-lactam ring is hydrolysed by beta-lactamases; it is sensitive to hydrolysis by all known lactamases produced by Gram positive and Gram negative microorganisms.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, culture media, quality control organisms.

REAGENTS

- Nitrocefin, a chromogenic cefalosporin
- Phosphate buffer, is highly water soluble and has a high buffering capacity, but will inhibit enzymatic activity
- Dimethyl sulphoxide

SPECIMEN

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample. This product is recommended for use only with pure cultures.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

1. Take the number of Beta Lactamase Test Strips needed from the freezer and allow them to reach room temperature.
2. Touch a well isolated colony from the primary isolation medium with a sterile loop and streak it onto the portion of the strip indicated by the arrows.
3. Place the inoculated tip of the strip between the lid and the base of the inverted plate. The reaction requires moisture. It is therefore necessary to increase moisture inside the plate, or directly moisten the strip.

INTERPRETING RESULTS

A positive Beta Lactamase test reaction is shown by the development of a pink/red colour.

No colour change is observed with organisms that do not produce beta-lactamases.

To ensure correct reading the colour of the strip should be compared to an unused strip. Observe the result up to a maximum of 5 minutes and, if negative, observe again after 15 minutes. Some staphylococci can also take 1 hour before determining a colour change.

STORAGE

At -20°C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. Use until the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

Control strain		Inoculum	Characteristic reactions
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213	1 colony	Positive reaction: Appearance of a pink-red colour within 1 h
Haemophilus influenzae	ATCC® 35036		
Neisseria gonorrhoeae	ATCC® 31426		
Escherichia coli	ATCC® 25922		Negative reaction: No colour change

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Beta Lactamase Test was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

β-lactamase-negative, ampicillin-resistant (BLNAR) strains of *H. influenzae* have been reported.

Organisms should be tested for antimicrobial susceptibility by an acceptable, standardized method.
Certain strains of *S. aureus* produce β-lactamase in quantities insufficient to be detected unless induced by growth in the presence of sub-inhibitory concentrations of penicillin or semi-synthetic penicillins, such as methicillin or oxacillin.

WARNING AND PRECAUTIONS

1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
2) **For laboratory professional use only**.
3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
Beta Lactamase Test	30 tests	88033

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to https://www.liofilchemstore.it/login.php (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

Beta Lactamase Test

Test rapido per la rilevazione dell'attività enzimatica della citocromo ossidasi.

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per la ricerca di beta-lactamase nei microrganismi Gram positive e Gram negative. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Beta Lactamase Test è un test rapido in strip per la rilevazione dell'enzima beta-lattamasi che conferisce resistenza alle penicilline e alle cefalosporine in un'ampia varietà di microrganismi Gram positivi e Gram negativi.

Gli stafilococchi sono i batteri gram-positivi che più comunemente producono beta-lattamasi; circa il 90% o più degli isolati clinici sono resistenti alla penicillina a causa della produzione di enzimi. I batteri Gram-negativi, tra cui *Enterobacteriaceae*, *P.aeruginosa* e *Acinetobacter* spp., producono dozzine di diversi tipi di β-lattamasi che mediano la resistenza a uno o più antibiotici β-lattamici.

CONTENUTO DEL KIT

- 30 strips di Beta Lactamase Test

PRINCIPIO DEL METODO

Nitrocefin è una cefalosporina cromogena (3-(2,4 dinitrostyrl) -6R, 7R) -7-(2 thienylacetamido)-ceph-3-em-4 carboxylic acid, E-isomer) soggetta ad un rapido viraggio di colore dal giallo al rosso nel momento in cui l'amide legato all'anello beta-lattamico è idrolizzato dalle beta-lattamasi; risulta sensibile a tutte le beta-lattamasi conosciute prodotte da microrganismi Gram positivi e Gram negativi.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, terreni di coltura, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Nitrocefin, una cefalosporina cromogena
- Tampone fosfato, è altamente solubile in acqua e ha un'elevata capacità tampone, ma inibisce l'attività enzimatica
- Dimetilsolfossido

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.
Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare dal congelatore il numero necessario di strips di Beta Lactamase Test ed aspettare che raggiungano la temperatura ambiente.
2. Toccare con un'ansa sterile una colonia isolata e strisciare sulla porzione dello strip indicata dalle frecce.
3. Posizionare la parte inoculata dello strip tra il coperchio e la base della piastra capovolta. La reazione richiede umidità. È necessario quindi creare un'atmosfera umida all'interno della piastra, oppure inumidire direttamente lo strip.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una reazione positiva è caratterizzata dallo sviluppo di una colorazione rosa/rossa. Non si osserva nessuna colorazione con microrganismi che non producono beta-lattamasi.

Per la corretta interpretazione dei risultati gli strip inoculati dovrebbero essere confrontati con uno strip non inoculato. Osservare il risultato entro un massimo di 5 minuti e, se negativo, riesaminare dopo 15 minuti.

Alcuni Stafilococchi possono impiegare fino ad 1 ora prima di determinare un cambiamento di colore.

CONSERVAZIONE

Conservare a -20°C nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi sbalzi di temperatura. Utilizzare fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
Eliminare senza utilizzare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITÀ

1 anno.

CONTROLLO QUALITÀ

Ceppi di controllo		Inoculo	Caratteristiche di reazione
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213	1 colonia	Reazione positiva: sviluppo di una colorazione rosa-rossa entro un'ora
Haemophilus influenzae	ATCC® 35036		
Neisseria gonorrhoeae	ATCC® 31426		
Escherichia coli	ATCC® 25922		Reazione negativa: Nessun sviluppo di colore

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni di Beta Lactamase Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Sono stati segnalati ceppi β-lattamasi-negativi, resistenti all'ampicillina (BLNAR) di *H. influenzae*.
I microrganismi devono essere testati per la sensibilità antimicrobica mediante un metodo standardizzato accettabile.
Alcuni ceppi di *S. aureus* producono β-lattamasi in quantità insufficienti per essere rilevate a meno che non siano indotte dalla crescita in presenza di concentrazioni sub-inibitorie di penicillina o penicilline semisintetiche, come meticillina o oxacillina.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	**Confezionamento**	**Rif.**
Beta Lactamase Test	30	88033

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su https://www.liofilchemstore.it/login.php (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: **liofilchem.com/ifu-sds**

References / Riferimenti

1. O'Callaghan C.H., et al. (1972) Antimicrob. Ag. & Chemother. 1.283-288.
2. Shannon K. and Phillips I. (1980) J. Antimicrob. Chemother. 6.617-621.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

LOT	Batch code / Codice del lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico *in vitro*
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare

Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

CE IVD