

1. INTENDED USE

BactiCard™ Neisseria is a rapid, qualitative, enzymatic test for the presumptive identification of *Neisseria* species grown on plated media by the detection of β-galactosidase, indoxyl butyrate esterase, γ-glutamyl aminopeptidase and prolyl aminopeptidase. 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

Chromogenic substrates were utilized by D’Amato et al. in 1978 to assay for enzymes produced by *Neisseria* spp.<sup>1</sup> Distinct enzymatic patterns were observed that have since been employed in various methods for differentiating these organisms.<sup>2-4</sup> In 1986, Sperry et al. reported an increase in the detection of prolylaminopeptidase-positive strains of *Neisseria meningitidis* which they attributed to the greater sensitivity of the filter paper methodology.<sup>5</sup>

3. PRINCIPLE

BactiCard Neisseria utilizes four chromogenic substrates impregnated on individual test circles to detect preformed enzymes associated with pathogenic *Neisseria*. Specific color reactions presumptively identify *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria lactamica*, and *Moraxella catarrhalis*. The enzymes β-galactosidase (BGAL) and indoxyl butyrate esterase hydrolyze the substrates 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-galactoside and 5-bromo-4-chloro-3-indolyl butyrate (IB) (respectively) to form a blue-green complex in the presence of oxygen. Gamma-glutamyl aminopeptidase (GLUT) hydrolyzes gamma-glutamyl-β-naphthylamide and prolylaminopeptidase (PRO) hydrolyzes L proline-β-naphthylamide and reacts with the BactiCard Neisseria Color Developer to form a red color.

4. REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

BactiCard Neisseria Cards

**BactiCard Neisseria Test Cards** (25 – 5 sets of 5)  
Reactive Ingredients:  
5-Bromo-4-chloro-3-indolyl butyrate (IB)  
5-Bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-galactoside (BGAL)  
Gamma-glutamyl-β-naphthylamide (GLUT)  
L-Proline-β-naphthylamide (PRO)

BactiCard Neisseria Rehydrating Fluid

**Rehydrating Fluid** (1 bottle, 6.0 ml) with preservative

BactiCard Neisseria Color Developer

**Color Developer** (1 bottle, 6.0 ml)  
Reactive Ingredient:  
0.02% p-Dimethylaminocinnamaldehyde

Applicator Sticks

**Applicator Sticks** (1 vial)  
**Instructions for Use (IFU)**

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.

Caution!

1. Color Developer is toxic and harmful by inhalation, contact with skin, or if swallowed. May impair fertility or cause harm to unborn child.

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

Directions should be read and followed carefully.

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.

Contents

Acetic acid 64-19-7  
Dimethyl sulfoxide 67-68-5  
2-Methoxyethanol 109-86-4  
Formamide 75-12-7  
Ethyl alcohol 64-17-5

DANGER



US



US & EU

|           |                                                                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H360FD    | May damage fertility. May damage the unborn child                                               |
| H335      | May cause respiratory irritation                                                                |
| H336      | May cause drowsiness or dizziness                                                               |
| H350      | May cause cancer                                                                                |
| H373      | May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure                               |
| P201      | Obtain special instructions before use.                                                         |
| P281      | Use personal protective equipment as required.                                                  |
| P202      | Do not handle until all safety precautions have been read and understood                        |
| P260      | Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray                                                  |
| P271      | Use only outdoors or in a well-ventilated area                                                  |
| P304+P340 | IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing |
| 308+P313  | IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.                                          |
| P405      | Store locked up                                                                                 |
| P403+P233 | Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed                                 |
| P501      | Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant                               |

Emergency Telephone Number

INFOTRAC - 24 Hour Number: 1-800-535-5053

Outside of the United States, call 24 Hour Number: 001-352-323-3500 (Call Collect)

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. Do not freeze or overheat. A precipitate formed at storage temperatures in the Color Developer is common and does not affect test performance. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use. Once opened, maintain unused test cards at 2-8°C in the foil pouch provided. Seal to protect from moisture.

7. PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color has changed, (2) the expiration date has passed, or (3) there are other signs of deterioration.

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.<sup>6</sup>

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) Oxidase reagent, (7) Gram stain reagents, (8) Microscope slides, (9) Microscope, and (10) Catalase reagent.

10. PROCEDURE

Test isolates acceptable for testing with BactiCard Neisseria include oxidase-positive, gram-negative diplococci with Gram stain morphology consistent with *N. gonorrhoeae*, *N. lactamica*, and *N. meningitidis*. Remove test isolates from pure, 18-48 hour cultures growing on a selective medium, such as Thayer Martin, Martin Lewis, or New York City Medium. Consult appropriate references for additional information<sup>6</sup>

1. Label BactiCard Neisseria with the specimen identification.
2. Inoculate only one isolate per test card.
3. Add one (1) drop of BactiCard Neisseria Rehydrating Fluid to each test circle.
4. Inoculate each test circle with a visible inoculum of the test isolate using an applicator stick (provided).
5. Incubate at room temperature (RT) for two (2) minutes.
6. Observe the IB test circle for a blue-green color indicating a positive test. If positive, do not proceed beyond this point. Consult EXPECTED VALUES for identification.
7. If the IB test is negative, continue incubation at RT for 13 additional minutes (15 minutes total test time).
8. Observe the BGAL test circle for a blue-green color indicating a positive test. If positive, do not proceed beyond this point. Consult EXPECTED VALUES for identification.
9. If the BGAL test is negative (no blue-green color), proceed by adding one (1) drop of BactiCard Neisseria Color Developer to the GLUT and PRO test circles.
10. Observe GLUT and PRO test circles for development of a pink to red color at 30 seconds. Consult EXPECTED VALUES for identification.

11. INTERPRETATION

IB Test:

Positive Test - Blue-green color development within 2 minutes

Negative Test - No color change within 2 minutes

BGAL Test:

Positive Test - Blue-green color development within 15 minutes

Negative Test - No color change

GLUT Test:

Positive Test - Pink to red color development within 30 seconds after the addition of Color Developer

Negative Test - No color change

PRO Test:

Positive Test - Pink to red color development within 30 seconds after the addition of Color Developer

Negative Test - No color change

12. EXPECTED VALUES

| Organism                                   | IB | BGAL | GLUT | PRO |
|--------------------------------------------|----|------|------|-----|
| <i>Moraxella catarrhalis</i>               | +  | *    | *    | *   |
| <i>Neisseria lactamica</i>                 | –  | +    | *    | *   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>a</sup>  | –  | –    | –    | +   |
| <i>Neisseria meningitidis</i> <sup>b</sup> | –  | –    | +    | V   |

V = Variable, \* = not applicable

<sup>a</sup> PRO-negative strains of *N. gonorrhoeae* have been reported.<sup>7</sup>

<sup>b</sup> GLUT-negative strains of *N. meningitidis* have been reported.<sup>11</sup>

13. QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiCard Neisseria 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 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 <sup>a</sup>                         | RESULTS |      |      |     |
|----------------------------------------------|---------|------|------|-----|
|                                              | IB      | BGAL | GLUT | PRO |
| <i>Moraxella catarrhalis</i><br>ATCC® 25238  | +       | *    | *    | *   |
| <i>Neisseria lactamica</i><br>ATCC® 23970    | –       | +    | *    | *   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i><br>ATCC® 43069  | –       | –    | –    | +   |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>ATCC® 13090 | –       | –    | +    | V   |

<sup>a</sup>Test incubated under conditions specified in the PROCEDURE section.

V = Variable, \* = not applicable

14. PERFORMANCE CHARACTERISTICS<sup>13</sup>

BactiCard *Neisseria* was evaluated with 449 isolates which included *N. gonorrhoeae* (217), *N. meningitidis* (98), *N. lactamica* (42), and *M. catarrhalis* (92). Greater than 99% agreement was obtained when compared to conventional biochemical methods. To determine the age of cultures to be used with the test kit, 53 stock isolates including *N. gonorrhoeae* (24), *N. lactamica* (4), *N. meningitidis* (9), and *M. catarrhalis* (16) were evaluated at 24, 48, and 72 hours. Due to weak PRO reactions with *N. gonorrhoeae* and false-negative IB reactions with *M. catarrhalis*, the use of 72 hour cultures is not recommended. Parallel tests using 24 and 48 hour cultures showed comparable results with regards to reaction rate and intensity. Greater than 96% agreement was obtained when compared to conventional biochemical systems.

15. LIMITATIONS

- All isolates from medical legal cases should be confirmed with at least two methodologies.
- Kingella* spp. are gram-negative, coccobacillary organisms which may be isolated on Thayer Martin medium. The superoxol test (30% hydrogen peroxide) can be used to differentiate *N. gonorrhoeae* (positive) and *Kingella* spp. (negative).<sup>8,12</sup>
- Neisseria cinerea*, if recovered on selective media, may be confused with *N. gonorrhoeae* because it can be PRO-positive. Although isolation of *N. cinerea* from a genital site is rare and most strains are inhibited on selective media, such isolates should be differentiated from *N. gonorrhoeae* by subculture to nutrient agar or tryptic soy agar; *N. cinerea* will grow, *N. gonorrhoeae* will not.<sup>6,9</sup>
- Some PRO-positive strains of *Neisseria subflava* biovar *perflava* may grow on selective media. Careful attention to colony morphology (i.e., pigmentation, colony size, and consistency) is necessary to differentiate pathogenic *Neisseria* spp. from nonpathogenic species.<sup>10</sup>
- Isolates that have atypical characteristics or are recovered from extragenital sites require further testing with other methods.<sup>6</sup>
- Saprophytic *Neisseria* spp. may appear on selective media, especially from nonurogenital specimens, after 36-48 hours incubation.<sup>6</sup>
- Organisms recovered from primary isolation on nonselective media, such as chocolate agar, should only be tested after subculture to appropriate selective media. Most *Neisseria* spp. (*N. sicca*, *N. mucosa*, *N. cinerea*) possess the enzyme prolylaminopeptidase and may be confused with *N. gonorrhoeae* if not tested properly. Further biochemical and serological testing may be required.
- Certain auxotypes of gonococci grow slowly, produce smaller than normal colonies on agar plates, and are difficult to identify biochemically. Those strains that require arginine, hypoxanthine, and uracil (AHU-dependent auxotypes) are more likely to cause asymptomatic urethral infections and disseminated gonococcal infections.<sup>6</sup>
- Interpretation of the IB test past the 2-minute incubation period may result in false-positive reactions.
- PRO-negative strains of *N. gonorrhoeae* have been reported. Therefore, gram-negative, oxidase-positive diplococci isolated on selective media that are PRO-negative cannot be confirmed negative for *N. gonorrhoeae* without additional testing.<sup>7</sup>
- GLUT-negative strains of *N. meningitidis* have been reported.<sup>11</sup> PRO-positive strains of *N. meningitidis* that are GLUT-negative may be misidentified as *N. gonorrhoeae* with BactiCard *Neisseria*. Additional testing, such as carbohydrate acidification (i.e., maltose and glucose), is required to definitively identify PRO-positive, GLUT-negative isolates that are otherwise characteristic of *N. meningitidis* or *N. gonorrhoeae*.

16. BIBLIOGRAPHY

1. D'Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde, and E. Singerman. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:77-81.

2. Yajko, D.M., A. Chu, and W.K. Hadley. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.

3. Philip, A. and G.C. Carton. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:101-104.

4. Hosmer, M.E., M.A. Cohenford, and P.D. Ellner. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:141-142.

5. Sperry, J.F., M.A. Cohenford, P. Campognone, W. Lawton, and D.O. Chee. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:145.

6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

7. Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.

8. Brown, J.D. and K. Thomas. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:857-858.

9. Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.

10. Janda, W.M. and V. Sobieski. 1988. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7:25-29.

11. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouy, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.

12. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.

13. Data on file.

17. PACKAGING

 R21110 .....  25

18. SYMBOL LEGEND

|                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Catalogue Number                                    |
|   | In Vitro Diagnostic Medical Device                  |
|  | Batch Code (Lot Number)                             |
|  | 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                                       |
|  | Use By (Expiration Date)                            |
|  | Importer                                            |
|  | Authorized representative in the European Community |
|  | UK Conformity Assessed                              |
|  | European Conformity Mark                            |
|  | 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](http://www.thermofisher.com/microbiology)

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

[www.oxid.com/IFU](http://www.oxid.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              |
|----------|-----------------------------------------------|
| IFU21110 | August 2023<br>Correction of hazard pictogram |

Printed in the UK



Clave TSMAT00456D

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™ ES BactiCard™ Neisseria

REF R21110 ..... 25

## 1. USO PREVISTO IVD

BactiCard™ Neisseria es una prueba rápida enzimática cualitativa para la identificación presuntiva de especies de *Neisseria* cultivadas en placa mediante la detección de β-galactosidasa, indoxil butirato esterasa, γ-glutamyl aminopeptidasa y prolil aminopeptidasa. 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

En 1987, D'Amato et al. utilizaron sustratos cromogénicos para realizar análisis de enzimas generadas por *Neisseria* spp.<sup>1</sup>. Observaron distintos patrones enzimáticos que, desde entonces, se han empleado en varios métodos para diferenciar estos organismos<sup>2-4</sup>. En 1986, Sperry et al. observaron un aumento en la detección de cepas positivas por prolil aminopeptidasa de *Neisseria meningitidis*, lo cual atribuyeron a la mayor sensibilidad de la metodología del papel de filtro.<sup>5</sup>

## 3. PRINCIPIO

BactiCard Neisseria utiliza cuatro sustratos cromogénicos impregnados en círculos de prueba individuales para detectar enzimas preformadas asociadas con *Neisseria* patógenas. Las reacciones de color específicas identifican presuntamente *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria lactamica* y *Moraxella catarrhalis*. Las enzimas β-galactosidasa (BGAL) e indoxil butirato esterasa hidrolizan los sustratos de 5-bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-galactósido y 5-bromo-4-cloro-3-indolil butirato (IB) (respectivamente) para formar un complejo de color azul verdoso en presencia de oxígeno. La γ-glutamyl aminopeptidasa (GLUT) hidroliza la γ-glutamyl-β-naftilamida y la prolil aminopeptidasa (PRO) hidroliza la L-prolina-β-naftilamida y reacciona con el Color Developer BactiCard Neisseria para dar lugar a un color rojo.

## 4. REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

### Tarjetas BactiCard Neisseria

**BactiCard Candida Tarjetas de prueba** (25 – 5 juegos de ingredientes reactivos:

5-bromo-4-cloro-3-indolil butirato (IB)

5-bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-galactósido (BGAL)

γ-glutamyl-β-naftilamida (GLUT)

L-prolina-β-naftilamida (PRO)

### Fluido rehidratante BactiCard Neisseria

**Líquido rehidratante** (1 frasco, 6,0 ml) con conservante

### Color Developer BactiCard Neisseria

**Color Developer** (1 frasco, 6,0 ml)

Ingrediente reactivo:

0,02 % *p*-Dimetilaminocinamaldehído

### Bastoncillos aplicadores

**Bastoncillos aplicadores** (1 vial)

**Instrucciones de uso:** (IFU)

## 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.

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.

Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente.

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.

### Precaución

- El Color Developer es tóxico y perjudicial por inhalación, por contacto con la piel o si se ingiere. Puede perjudicar la fertilidad o causar daño al feto.
- Consulte la Hoja de datos de seguridad para obtener información detallada sobre los reactivos químicos. Contenido

### Contenido

Ácido acético 64-19-7

Dimetilsulfóxido 67-68-5

2-metoxietanol 109-86-4

Formamida 75-12-7

Alcohol etílico 64-17-5

### PELIGRO



EE. UU.



EE. UU. y UE

|           |                                                                                                                               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H360FD    | Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.                                                                          |
| H335      | Puede irritar las vías respiratorias                                                                                          |
| H336      | Puede provocar somnolencia o vértigo.                                                                                         |
| H350      | Puede provocar cáncer.                                                                                                        |
| H373      | Puede perjudicar a determinados órganos por exposición prolongada o repetida                                                  |
| P201      | Solicitar instrucciones especiales antes del uso.                                                                             |
| P281      | Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.                                                                      |
| P202      | No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.                            |
| P260      | No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.                                                         |
| P271      | Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.                                                               |
| P304+P340 | EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. |
| 308+P313  | EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.                                                           |

|           |                                                                                         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| P405      | Guardar bajo llave.                                                                     |
| P403+P233 | Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.    |
| P501      | Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos autorizado. |

Número de teléfono de emergencia

INFOTRAC - Número de 24 horas: 1-800-535-5053

Fuera de Estados Unidos, llame al número de 24 horas: 001-352-323-3500 (cobro revertido)

## 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. No congelar ni calentar en exceso. La formación de un precipitado en el Color Developer a temperaturas de almacenamiento es común y no afecta al funcionamiento de la prueba. Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo. No incubar antes de usar. Una vez abiertas, mantenga las tarjetas de prueba sin usar a 2-8 °C en la bolsa de aluminio suministrada. Séllela para protegerlas de la humedad.

## 7. DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) ha cambiado de color; (2) se ha superado la fecha de caducidad; o (3) se observan otros signos de deterioro.

## 8. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas<sup>6</sup>.

## 9. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asa; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida; (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) organismos de control de calidad; (6) reactivo de oxidasa; (7) reactivos de tinción de Gram; (8) portaobjetos de microscopio; (9) microscopio; y (10) reactivo de catalasa.

## 10. PROCEDIMIENTO

Los aislados de prueba aceptables para la prueba con BactiCard Neisseria incluyen diplococos gramnegativos oxidasa positivos con morfología de tinción de Gram compatible con *N. gonorrhoeae*, *N. lactamica* y *N. meningitidis*. Retire los aislados de prueba de cultivos puros de 18 a 48 horas sobre un medio selectivo, como Thayer Martin, Martin Lewis o New York City Medium. Consulte las referencias apropiadas para obtener información adicional<sup>6</sup>.

- Etiquete la tarjeta de prueba BactiCard Neisseria con la identificación de la muestra.
- Inocule solo un aislado por tarjeta de prueba.
- Añada una (1) gota de líquido rehidratante BactiCard Neisseria en cada círculo de prueba.
- Inocule cada círculo de prueba con un inóculo visible del aislado de prueba utilizando un bastoncillo aplicador (suministrado).
- Incube a temperatura ambiente (RT) durante dos (2) minutos.
- Observe el círculo de prueba IB en busca de un color azul verdoso que indica una prueba positiva. Si es positiva, no continúe más allá de este punto. Consulte VALORES ESPERADOS para realizar la identificación.
- Si la prueba IB es negativa, continúe la incubación a temperatura ambiente durante 13 minutos más (15 minutos de tiempo total de prueba).
- Observe el círculo de prueba BGAL en busca de un color azul verdoso que indica una prueba positiva.

- Si es positiva, no continúe más allá de este punto. Consulte VALORES ESPERADOS para realizar la identificación.
9. Si la prueba BGAL es negativa (sin color azul verdoso), añada una (1) gota de Color Developer BactiCard Neisseria a los círculos de prueba GLUT y PRO.
10. Observe los círculos de prueba GLUT y PRO para ver si se desarrolla un color de rosa a rojo al cabo de 30 segundos. Consulte VALORES ESPERADOS para realizar la identificación.

11. INTERPRETACIÓN

Prueba BI:

Prueba positiva: desarrollo de color azul verdoso dentro del plazo de 2 minutos

Prueba negativa: sin cambio de color dentro del plazo de 2 minutos

Prueba BGAL:

Prueba positiva: desarrollo de color azul verdoso dentro del plazo de 15 minutos. Prueba negativa: sin cambio de color. **Prueba GLUT:**

Prueba positiva: desarrollo de color rosa a rojo dentro de los 30 segundos posteriores a la incorporación del Color Developer.

Prueba negativa: sin cambio de color

Prueba PRO:

Prueba positiva: desarrollo de color rosa a rojo dentro de los 30 segundos posteriores a la incorporación del Color Developer.

Prueba negativa: sin cambio de color

12. VALORES ESPERADOS

| Organismo                                  | IB | BGAL | GLUT | PRO |
|--------------------------------------------|----|------|------|-----|
| <i>Moraxella catarrhalis</i>               | +  | *    | *    | *   |
| <i>Neisseria lactamica</i>                 | —  | +    | *    | *   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>a</sup>  | —  | —    | —    | +   |
| <i>Neisseria meningitidis</i> <sup>b</sup> | —  | —    | +    | V   |

V = Variable, \* = no aplicable <sup>a</sup>. Se han notificado cepas PRO negativas de *N. gonorrhoeae*<sup>7b</sup>. Se han notificado cepas GLUT negativas de *N. meningitidis*<sup>11</sup>.

13. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de BactiCard Neisseria 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 los resultados de los pacientes. Es necesario realizar pruebas de control de calidad con cada envío y cada nuevo número de lote recibido.

| CONTROL <sup>a</sup>                         | RESULTADOS |      |      |     |
|----------------------------------------------|------------|------|------|-----|
|                                              | IB         | BGAL | GLUT | PRO |
| <i>Moraxella catarrhalis</i><br>ATCC® 25238  | +          | *    | *    | *   |
| <i>Neisseria lactamica</i><br>ATCC® 23970    | —          | +    | *    | *   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i><br>ATCC® 43069  | —          | —    | —    | +   |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>ATCC® 13090 | —          | —    | +    | V   |

<sup>a</sup> Prueba incubada en las condiciones especificadas en la sección PROCEDIMIENTO.

V = Variable, \* = no aplicable

14. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO<sup>13</sup>

BactiCard Neisseria se evaluó con 449 aislados que incluían *N. gonorrhoeae* (217), *N. meningitidis* (98), *N. lactamica* (42) y *M. catarrhalis* (92). Se obtuvo una

concordancia superior al 99 % en comparación con los métodos bioquímicos convencionales. Para determinar la edad de los cultivos que se deben usar con el kit de prueba, se evaluaron 53 aislados de stock que incluían *N. gonorrhoeae* (24), *N. lactamica* (4), *N. meningitidis* (9) y *M. catarrhalis* (16) a las 24, 48 y 72 horas. Debido a reacciones PRO débiles con *N. gonorrhoeae* y reacciones IB negativas falsas con *M. catarrhalis*, no se recomienda utilizar cultivos de 72 horas. Pruebas paralelas con cultivos de 24 y 48 horas mostraron resultados comparables con respecto a la velocidad y la intensidad de la reacción. Se obtuvo una concordancia superior al 96 % en comparación con los sistemas bioquímicos convencionales.

15. LIMITACIONES

- Todos los aislados de casos medicolegales se deben confirmar al menos con dos metodologías.
- Kingella* spp. son organismos cocobacilares gramnegativos que se pueden aislar en medio Thayer Martin. Es posible utilizar la prueba del superoxol (peróxido de hidrógeno al 30 %) para distinguir *N. gonorrhoeae* (positivo) de *Kingella* spp. (negativo)<sup>8,12</sup>.
- Es posible confundir *Neisseria cinerea* con *N. gonorrhoeae*, si se recupera sobre medios selectivos, ya que puede ser PRO positiva. Aunque los aislados de *N. cinerea* de procedencia genital son raros y la mayoría de las cepas se inhiben en medios selectivos, dichos aislados se deben distinguir de *N. gonorrhoeae* mediante subcultivo en agar nutritivo o agar de triptona de soja; *N. cinerea* se desarrollará, *N. gonorrhoeae* no<sup>6,9</sup>.
- Algunas cepas PRO positivas de *Neisseria subflava biovar perflava* puede crecer en medios selectivos. Es necesario prestar especial atención a la morfología de las colonias (es decir, la pigmentación, el tamaño de las colonias y la consistencia) para distinguir las especies patógenas de *Neisseria* de las no patógenas<sup>10</sup>.
- Los aislados que tienen características atípicas o se recuperan de sitios distintos de los genitales requieren más pruebas con otros métodos<sup>6</sup>.
- Pueden aparecer *Neisseria* spp. saprófitas en medios selectivos, especialmente de muestras no urogenitales, después de 36 a 48 horas de incubación<sup>6</sup>.
- Los organismos recuperados del aislamiento primario en medios no selectivos, como el agar chocolate, solo se deben analizar después de subcultivarlos en medios selectivos apropiados. La mayoría de *Neisseria* spp. (*N. sicca*, *N. mucosa*, *N. cinerea*) poseen la enzima prolil aminopeptidasa y se pueden confundir con *N. gonorrhoeae* si no se realiza la prueba correctamente. Es posible que se requieran más pruebas bioquímicas y serológicas.
- Ciertos auxotipos de gonococos crecen lentamente, producen colonias más pequeñas de lo normal sobre placas de agar y son difíciles de identificar bioquímicamente. Las cepas que requieren arginina, hipoxantina y uracilo (auxotipos dependientes de AHU) tienen más probabilidades de causar infecciones uretrales asintomáticas e infecciones gonocócicas diseminadas<sup>6</sup>.
- La interpretación de la prueba IB después del período de incubación de 2 minutos puede dar lugar a reacciones positivas falsas.
- Se han notificado cepas PRO negativas de *N. gonorrhoeae*. Por lo tanto, no es posible confirmar que los diplococos gramnegativos oxidasa positivos aislados en medios selectivos que son PRO negativos como negativos por *N. gonorrhoeae* sin pruebas adicionales<sup>7</sup>.
- Se han notificado cepas GLUT negativas de *N. meningitidis*<sup>11</sup>. Hay cepas PRO positivas de *N. meningitidis* que son GLUT negativas y se pueden identificar erróneamente como *N. gonorrhoeae* con BactiCard Neisseria. Se necesitan pruebas adicionales, como la

acidificación de carbohidratos (es decir, maltosa y glucosa), para identificar definitivamente los aislados PRO positivos y GLUT negativos que, por lo demás, son característicos de *N. meningitidis* o *N. gonorrhoeae*.

16. BIBLIOGRAFÍA

- D’Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde, and E. Singerman. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:77-81.
- Yajko, D.M., A. Chu, and W.K. Hadley. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.
- Philip, A. and G.C. Carton. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:101-104.
- Hosmer, M.E., M.A. Cohenford, and P.D. Ellner. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:141-142.
- Sperry, J.F., M.A. Cohenford, P. Campognone, W. Lawton, and D.O. Chee. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:145.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Brown, J.D. and K. Thomas. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:857-858.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Janda, W.M. and V. Sobieski. 1988. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7:25-29.
- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouy, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
- Datos de archivo.

17. LEYENDA DE SÍMBOLOS

| Símbolo/etiqueta                                                                      | Significado                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Fabricante                                       |
|  | Producto sanitario para diagnóstico in vitro     |
|  | Límite de temperatura                            |
|  | Código de lote                                   |
|  | Numero de catalogo                               |
|  | No reutilizar                                    |
|  | Consulte las instrucciones de uso                |
|  | Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas |
|  | Fecha de caducidad                               |

|                                                                                   |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | No utilizar si el paquete está dañado                          |
|   | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea |
|  | Importador                                                     |
|  | Marca de conformidad europea                                   |
|  | Marca de conformidad del Reino Unido                           |

©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.



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

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

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

| Versión  | Fecha de publicación y modificaciones introducidas   |
|----------|------------------------------------------------------|
| IFU21110 | agosto 2023<br>Corrección del pictograma de peligro. |



Codice ASMAT00456C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

# remel™ BactiCard™ Neisseria

REF R21110 ..... 25

## 1. USO PREVISTO IVD

BactiCard™ Neisseria è un test enzimatico rapido qualitativo per l'identificazione presuntiva di specie *Neisseria* coltivate in terreni su piastra mediante il rilevamento di β-galattosidasi, indossile butirrato esterasi, γ-glutamyl aminopeptidasi e prolil aminopeptidasi. 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

Substrati cromogenici sono stati utilizzati da D'Amato et al. nel 1978 per testare gli enzimi prodotti da *Neisseria* spp.<sup>1</sup> Sono stati osservati modelli enzimatici distinti che da allora sono stati impiegati in vari metodi di differenziazione di questi organismi.<sup>2-4</sup> Nel 1986, Sperry et al. hanno segnalato un aumento nel rilevamento di ceppi positivi alla prolil aminopeptidasi di *Neisseria meningitidis* che hanno attribuito alla maggiore sensibilità della metodologia della carta da filtro.<sup>5</sup>

## 3. PRINCIPIO

BactiCard Neisseria utilizza quattro substrati cromogenici impregnati su singoli cerchi di test per rilevare gli enzimi preformati associati a *Neisseria* patogeno. Specifiche reazioni di colore identificano presumibilmente *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria lactamica* e *Moraxella catarrhalis*. Gli enzimi β-galattosidasi (BGAL) e indossile butirrato esterasi idrolizzano i substrati 5-bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-galattoside e 5-bromo-4-cloro-3-indolil butirrato (IB) (rispettivamente) per formare un complesso blu-verde in presenza di ossigeno. γ-glutamyl aminopeptidasi (GLUT) idrolizza γ-glutamyl-β-naftilammide e prolil aminopeptidasi (PRO) idrolizza L-Prolina-β-naftilammide e reagisce con BactiCard Neisseria Color Developer per formare un colore rosso.

## 4. REAGENTI E MATERIALI FORNITI

### BactiCard Neisseria Cards

**BactiCard Candida Schede di test** (25: 5 serie di ingredienti reattivi:)

5-bromo-4-cloro-3-indolil butirrato (IB)

5-bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-galattoside (BGAL)

γ-glutamyl-β-naftilammide (GLUT)

L-Prolina-β-naftilammide (PRO)

### BactiCard Neisseria Rehydrating Fluid

**Fluido reidratante** (1 flacone, 6,0 ml) con conservante

### BactiCard Neisseria Color Developer

**Color Developer** (1 flacone, 6,0 ml)

Ingrediente reattivo:

0,02% p-dimetilaminocinnamaldehyde

### Bastoncini applicatori

**Bastoncini applicatori** (1 fiala)

**Istruzioni per l'uso** (IFU, Instructions for Use)

## 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.

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.

Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.

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.

### Attenzione!

- Color Developer è tossico e nocivo se inalato, portato a contatto con la pelle o ingerito. Può compromettere la fertilità o causare danni al feto.
- Fare riferimento alla scheda relativa ai dati di sicurezza per informazioni dettagliate sui reagenti chimici. Contenuto

### Contenuto

Acido acetico 64-19-7

Dimetilsolfossido 67-68-5

2-metossietanolo 109-86-4

Formammide 75-12-7

Alcol etilico 64-17-5

### PERICOLO



USA



USA e UE

|           |                                                                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H360FD    | Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto                                                                                   |
| H335      | Può irritare le vie respiratorie                                                                                                  |
| H336      | Può provocare sonnolenza o vertigini                                                                                              |
| H350      | Può provocare il cancro                                                                                                           |
| H373      | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta                                                      |
| P201      | Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.                                                                                  |
| P281      | Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.                                                                    |
| P202      | Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze                                                                |
| P260      | Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol                                                              |
| P271      | Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato                                                                           |
| P304+P340 | IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione |
| 308+P313  | IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.                                                          |
| P405      | Conservare sottochiave                                                                                                            |
| P403+P233 | Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso                                                                |
| P501      | Smaltire il prodotto/recipiente in un sito di smaltimento rifiuti idoneo                                                          |

Numero di telefono di emergenza

INFOTRAC - Numero attivo 24 ore: 1-800-535-5053

Al di fuori degli Stati Uniti, chiamare il numero attivo 24 ore: 001-352-323-3500 (chiamata a carico del destinatario)

## 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. Non congelare o surriscaldare. La formazione di precipitati alle temperature di conservazione in Color Developer è comune e non influisce sulle prestazioni del test. Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso. Una volta aperte, conservare le schede di test non utilizzate a 2-8 °C nella busta in dotazione. Sigillare per proteggere dall'umidità.

## 7. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) ha cambiato colore, (2) è scaduto o (3) sono presenti altri segni di deterioramento.

## 8. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e maneggiati seguendo le linee guida locali raccomandate.<sup>6</sup>

## 9. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo di sterilizzazione dell'ansa, (2) Ansa per inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta, (3) Incubatori, sistemi ambientali alternativi, (4) Terreni supplementari, (5) Organismi di controllo della qualità, (6) Reagente ossidasi, (7) Reagenti colorazione di Gram, (8) Vetrini per microscopio, (9) Microscopio e (10) Reagente catalasi.

## 10. PROCEDURA

Gli isolati del test accettabili per il test con BactiCard Neisseria includono diplococchi ossidasi-positivi Gram-negativi con morfologia della colorazione di Gram coerente con *N. gonorrhoeae*, *N. lactamica* e *N. meningitidis*. Rimuovere gli isolati del test da colture pure di 18-48 ore che crescono su un terreno selettivo, come Thayer Martin, Martin Lewis o New York City Medium. Consultare i riferimenti appropriati per ulteriori informazioni.<sup>6</sup>

- Etichettare la scheda di test BactiCard Neisseria con l'identificazione del campione.
- Inoculare un solo isolato per scheda di test.
- Aggiungere una (1) goccia di fluido reidratante BactiCard Neisseria a ciascun cerchio di test.
- Inoculare ogni cerchio del test con un inoculo visibile dell'isolato di test utilizzando un bastoncino applicatore (in dotazione).
- Incubare a temperatura ambiente (TA) per due (2) minuti.
- Osservare se nel cerchio del test IB si sviluppa il colore blu-verde che indica un test positivo. Se positivo, non procedere oltre questo passaggio. Consultare VALORI ATTESI per l'identificazione.
- Se il test IB è negativo, continuare l'incubazione a temperatura ambiente per altri 13 minuti (15 minuti di tempo totale del test).
- Osservare se nel cerchio del test BGAL si sviluppa il colore blu-verde che indica un test positivo. Se positivo, non procedere oltre questo passaggio. Consultare VALORI ATTESI per l'identificazione.
- Se il test BGAL è negativo (nessun colore blu-verde), procedere aggiungendo una (1) goccia di BactiCard Neisseria Color Developer ai cerchi di test GLUT e PRO.
- Osservare se nei cerchi di test GLUT e PRO si sviluppa un colore da rosa a rosso in 30 secondi. Consultare VALORI ATTESI per l'identificazione.

11. INTERPRETAZIONE

Test IB:

Test positivo: sviluppo del colore blu-verde entro 2 minuti

Test negativo: nessun cambiamento di colore entro 2 minuti

Test BGAL:

Test positivo: sviluppo del colore blu-verde entro 15 minuti Test negativo: nessun cambiamento di colore

Test GLUT:

Test positivo: sviluppo del colore da rosa a rosso entro 30 secondi dall'aggiunta di Color Developer

Test negativo: nessun cambiamento di colore

Test Pro:

Test positivo: sviluppo del colore da rosa a rosso entro 30 secondi dall'aggiunta di Color Developer

Test negativo: nessun cambiamento di colore

12. VALORI ATTESI

| Organismo                                  | IB | BGAL | GLUT | PRO |
|--------------------------------------------|----|------|------|-----|
| <i>Moraxella catarrhalis</i>               | +  | *    | *    | *   |
| <i>Neisseria lactamica</i>                 | -  | +    | *    | *   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>a</sup>  | -  | -    | -    | +   |
| <i>Neisseria meningitidis</i> <sup>b</sup> | -  | -    | +    | V   |

V = variabile, \* = non applicabile <sup>a</sup> Sono stati segnalati ceppi PRO-negativi di *N. gonorrhoeae*.<sup>7</sup> <sup>b</sup> Sono stati segnalati ceppi GLUT-negativi di *N. meningitidis*.<sup>11</sup>

13. CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di BactiCard *Neisseria* 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 aberranti del controllo qualità, 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 <sup>a</sup>                    | RISULTATI |      |      |     |
|-------------------------------------------|-----------|------|------|-----|
|                                           | IB        | BGAL | GLUT | PRO |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC® 25238  | +         | *    | *    | *   |
| <i>Neisseria lactamica</i> ATCC® 23970    | -         | +    | *    | *   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069  | -         | -    | -    | +   |
| <i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090 | -         | -    | +    | V   |

<sup>a</sup>Test incubato nelle condizioni specificate nella sezione PROCEDURA.

V = variabile, \* = non applicabile

14. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI<sup>13</sup>

La valutazione di BactiCard *Neisseria* è stata eseguita con 449 isolati che includevano *N. gonorrhoeae* (217), *N. meningitidis* (98), *N. lactamica* (42) e *M. catarrhalis* (92). È stata ottenuta una concordanza superiore al 99% rispetto ai metodi biochimici convenzionali. Per determinare l'età delle colture da utilizzare con il kit di test, 53 isolati di riserva comprendenti *N. gonorrhoeae* (24), *N. lactamica* (4), *N. meningitidis* (9) e *M. catarrhalis* (16) sono stati valutati a 24, 48 e 72 ore. A causa delle reazioni PRO deboli per *N. gonorrhoeae* e reazioni IB false negative per *M. catarrhalis*, l'uso di colture di 72 ore non è consigliato. Test paralleli che utilizzano colture di 24 e 48 ore hanno mostrato risultati comparabili per quanto riguarda la velocità di reazione e l'intensità. È stata ottenuta una concordanza superiore al 96% rispetto ai sistemi biochimici convenzionali.

15. LIMITAZIONI

- Tutti gli isolati da casi legali medici dovrebbero essere confermati con almeno due metodologie.
- Kingella* spp. sono organismi coccobacillari Gram-negativi che possono essere isolati su terreno Thayer Martin. Il test del superoxol (30% di perossido di idrogeno) può essere utilizzato per differenziare *N. gonorrhoeae* (positivo) e *Kingella* spp. (negativo).<sup>8,12</sup>
- Neisseria cinerea*, se prelevato da supporti selettivi, può essere confuso con *N. gonorrhoeae* perché può essere PRO-positivo. Sebbene l'isolamento di *N. cinerea* da un sito genitale sia raro e la maggior parte dei ceppi sia inibita su terreni selettivi, tali isolati dovrebbero essere differenziati da *N. gonorrhoeae* mediante subcoltura in agar nutriente o agar soia triptico; *N. cinerea* crescerà, mentre *N. gonorrhoeae* non crescerà.<sup>6,9</sup>
- Alcuni ceppi PRO-positivi di *Neisseria subflava biovar perflava* possono crescere su terreni selettivi. Per differenziare la specie *Neisseria* spp patogena da specie non patogene è necessario prestare particolare attenzione alla morfologia della colonia (ossia, pigmentazione, dimensione della colonia e consistenza).<sup>10</sup>
- Gli isolati che hanno caratteristiche atipiche o sono stati recuperati da siti extragenitali richiedono ulteriori test con altri metodi.<sup>6</sup>
- Neisseria* spp. saprofita può comparire su terreni selettivi, specialmente da campioni non urogenitali, dopo 36-48 ore di incubazione.<sup>6</sup>
- I microrganismi recuperati dall'isolamento primario su terreni non selettivi, come l'agar cioccolato, devono essere testati solo dopo la subcoltura in terreni selettivi appropriati. La maggior parte di *Neisseria* spp. (*N. sicca*, *N. mucosa*, *N. cinerea*) possiede l'enzima prolil aminopeptidasi e può essere confusa con *N. gonorrhoeae* se non testata correttamente. Potrebbero essere necessari ulteriori test biochimici e sierologici.
- Alcuni auxotipi di gonococchi crescono lentamente, producono colonie più piccole del normale su piastre di agar e sono difficili da identificare biochimicamente. I ceppi che richiedono arginina, ipoxantina e uracile (auxotipi dipendenti da AHU) hanno maggiori probabilità di causare infezioni uretrali asintomatiche e infezioni gonococciche diffuse.<sup>6</sup>
- L'interpretazione del test IB dopo il periodo di incubazione di 2 minuti può causare reazioni false positive.
- Sono stati segnalati ceppi PRO-negativi di *N. gonorrhoeae*. Pertanto, i diplococchi ossidasi positivi Gram-negativi isolati su terreni selettivi che sono PRO-negativi non possono essere confermati come negativi per *N. gonorrhoeae* senza ulteriori test.<sup>7</sup>
- Sono stati segnalati ceppi GLUT-negativi di *N. meningitidis*.<sup>11</sup> Ceppi PRO-positivi di *N. meningitidis* che sono GLUT-negativi possono essere erroneamente identificati come *N. gonorrhoeae* con BactiCard *Neisseria*. Ulteriori test, come l'acidificazione dei carboidrati (cioè, maltosio e glucosio), sono necessari per identificare definitivamente gli isolati PRO-positivi e GLUT-negativi che altrimenti sono caratteristici di *N. meningitidis* o *N. gonorrhoeae*.

16. BIBLIOGRAFIA

- D'Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde e E. Singerman. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:77-81.
- Yajko, D.M., A. Chu e W.K. Hadley. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.
- Philip, A. e G.C. Carton. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:101-104.
- Hosmer, M.E., M.A. Cohenford e P.D. Ellner. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:141-142.

- Sperry, J.F., M.A. Cohenford, P. Campognone, W. Lawton e D.O. Chee. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:145.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry e M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9a ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler e J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Brown, J.D. e K. Thomas. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:857-858.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks e B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Janda, W.M. e V. Sobieski. 1988. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7:25-29.
- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouy, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai e H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy e J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
- Dati in archivio.

17. LEGENDA DEI SIMBOLI

| Simbolo/Etichetta                                                                     | Significato                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | Fabbricante                                                      |
|    | Dispositivo medico diagnostico in vetro                          |
|    | Limite di temperatura                                            |
|  | Codice lotto                                                     |
|  | Numero di catalogo                                               |
|  | Non riutilizzare                                                 |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso                               |
|  | Contiene una quantità sufficiente per <n> test                   |
|  | Usare entro la data di scadenza                                  |
|  | Importatore                                                      |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                    |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea |
|  | Marchio di conformità europeo                                    |
|  | Marchio di conformità del Regno Unito                            |

©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.



Per informazioni tecniche, contattare il proprio distributore locale.

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

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            |
|----------|-----------------------------------------------------|
| IFU21110 | Agosto 2023. Correzione del pittogramma di pericolo |

REF R21110

25

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

BactiCard<sup>TM</sup> Neisseria je rychlý, kvalitativní, enzymatický test pro předpokládanou identifikaci druhu *Neisseria* pěstovaného na nanesených mediích detekcí β-galaktosidázy, indoxylbutyrátesterázy, γ-glutamylaminopeptidázy a prolylaminopeptidázy. Používá se v diagnostickém pracovním postupu, kde lékaři napomáhá při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s bakteriální infekcí.

Prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

2. SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Chromogenní substráty použil D'Amato a kol. v roce 1978 k testování enzymů produkovaných bakteriemi *Neisseria* spp.<sup>1</sup> Byly pozorovány zřetelné enzymatické vzorce, které se od té doby používají v různých metodách pro odlišení těchto organismů.<sup>2-4</sup> V roce 1986 Sperry a kol. zaznamenali zvýšení detekce prolylaminopeptidáz-pozitivních kmenů *Neisseria meningitidis*, což přisuzovali vyšší citlivosti metodiky filtračního papíru.<sup>5</sup>

3. PRINCIP

BactiCard Neisseria využívá čtyři chromogenní substráty impregnované na jednotlivých testovacích kroužcích k detekci předem vytvořených enzymů spojených s patogenními bakteriemi *Neisseria*. Specifické barevné reakce pravděpodobně identifikují *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria lactamica* a *Moraxella catarrhalis*. Enzymy β-galaktosidáza (BGAL) a indoxylbutyrát esteráza hydrolyzují substráty 5-brom-4-chlor-3-indolyl-β-D-galaktosid a 5-brom-4-chlor-3-indolylbutyrát (IB) (resp. ) za vzniku modrozeleného komplexu v přítomnosti kyslíku. Gamma-glutamylaminopeptidáza (GLUT) hydrolyzuje gama-glutamyl-β-naftylamid a prolylaminopeptidáza (PRO) hydrolyzuje L-prolin-β-naftylamid a reaguje s barevnou vývojkou BactiCard Neisseria za vzniku červené barvy.

4. DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁLY

BactiCard Neisseria Cards

**Testovací karty BactiCard Neisseria** (25 – 5 sad po 5)  
Reaktivní složky:  
5-bromo-4-chloro-3-indolylbutyrát (IB)  
5-bromo-4-chloro-3-indolyl-P-D-galaktosidáza (BGAL)  
Gama-glutamyl-β-naftylamid (GLUT)  
L-prolin-β-naftylamid (PRO)

BactiCard Neisseria Rehydrating Fluid

**Rehydratační tekutina** (1 lahvička, 6,0 ml)  
s konzervační látkou

BactiCard Neisseria Color Developer

**Barevná vývojka** (1 lahvička, 6,0 ml)  
Reaktivní složka:  
0,02% p-dimethylaminocinnamaldehyd

Applicator Sticks

**Aplikační tyčinky** (1 lahvička)  
**Návod k použití** (IFU)

5. OPATŘENÍ

Tento výrobek je určen k diagnostickému použití *in vitro* a směji jej používat pouze řádně proškolení pracovníci. Je třeba přijmout opatření proti nebezpečí mikrobiologických rizik řádnou sterilizací vzorků, nádob a médií po použití. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte.

Pozor!

1. Barevná vývojka je toxická a škodlivá při vdechování, styku s kůží nebo při požití. Může poškodit plodnost nebo poškodit nenarozené dítě.
2. Informace o potenciálně nebezpečných složkách si vyhledejte v bezpečnostním listu (SDS) na webových stránkách společnosti a na označení produktu.

Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte.

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

V případě poškození prostředek nepoužívejte.

Obsah

Kyselina octová 64-19-7  
Dimethylsulfoxid 67-68-5  
2-Methoxyethanol 109-86-4  
Formamid 75-12-7  
Etylalkohol 64-17-5

NEBEZ-PEČÍ

USA

US A EU

|           |                                                                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H360FD    | Může poškodit plodnost. Může poškodit nenarozené dítě                                                     |
| H335      | Může způsobit podráždění dýchacích cest                                                                   |
| H336      | Může způsobit ospalost nebo závratě                                                                       |
| H350      | Může způsobovat rakovinu                                                                                  |
| H373      | Při prodloužené nebo opakované expozici může způsobit poškození orgánů                                    |
| P201      | Před použitím si obstarejte speciální pokyny.                                                             |
| P281      | Podle potřeby používejte osobní ochranné prostředky.                                                      |
| P202      | Nemanipulujte, dokud si nepřetčete všechna bezpečnostní opatření a nepochopíte je                         |
| P260      | Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly                                                             |
| P271      | Používejte pouze v dobře větraném prostoru                                                                |
| P304+P340 | PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání |
| 308+P313  | POKUD vystaveni nebo máte obavy: Vyhledejte lékařskou pomoc/radu.                                         |
| P405      | Obchod uzamčen                                                                                            |
| P403+P233 | Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou                                     |
| P501      | Odstraňte obsah/nádobu ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu                                         |

Tísňové telefonní číslo  
INFOTRAC – 24hodinové číslo: 1-800-535-5053  
Mimo Spojené státy volejte na 24hodinové číslo: 001-352-323-3500 (Call Collect)

6. SKLADOVÁNÍ

Tento produkt je připraven k použití a není nutná žádná další příprava. Produkt až do jeho použití skladujte v původním obalu při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte ani nepřehřívejte. Sraženina vytvořená při skladovacích teplotách v barevné vývojce je běžná a neovlivňuje výkonnost testu. Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty. Před použitím neinkubujte. Po otevření uchovávejte nepoužité testovací karty při teplotě 2-8 °C v přiloženém fóliovém sáčku. Utěsněte na ochranu před vlhkostí.

7. POKLES KVALITY VÝROBKU

Tento produkt by se neměl používat, pokud (1) se změnila barva, (2) uplynula doba použitelnosti nebo (3) existují jiné známky poškození.

8. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Vzorky je nutné odebírat a zacházet s nimi v souladu s doporučenými postupy.<sup>6</sup>

9. POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

(1) Zařízení pro sterilizaci smyčky, (2) inokulační smyčka, tampony, sběrné nádoby, (3) inkubátory, alternativní environmentální systémy, (4) doplňková média, (5) organismy pro kontrolu kvality, (6) oxidázové činidlo, (7) gramova barvicí činidla, (8) mikroskopická sklíčka, (9) mikroskop a (10) katalázové činidlo.

10. POSTUP

Testované izoláty přijatelné pro testování kartou BactiCard Neisseria zahrnují oxidázově pozitivní, gramnegativní diplokoky s morfologií Gramova barvení konzistentní s bakteriemi *N. gonorrhoeae*, *N. lactamica*, a *N. meningitidis*. Odstraňte testované izoláty z čistých 18-48hodinových kultur rostoucích na selektivním médiu, jako je Thayer Martin, Martin Lewis nebo New York City Medium. Další informace naleznete v příslušných odkazech<sup>6</sup>

1. Označte kartu BactiCard Neisseria identifikací vzorku.
2. Naočkujte pouze jeden izolát na testovací kartu.
3. Do každého testovacího kroužku přidejte jednu (1) kapku rehydratační tekutiny BactiCard Neisseria.
4. Naočkujte každý testovací kroužek viditelným inokulem testovaného izolátu pomocí aplikační tyčinky (součást dodávky).
5. Inkubujte při pokojové teplotě (RT) po dobu dvou (2) minut.
6. V testovacím kroužku IB sledujte modrozelenou barvu indikující pozitivní test. Pokud je pozitivní, nepřekračujte tento bod. Pro identifikaci vyhledejte OČEKÁVANÉ HODNOTY.
7. Pokud je test IB negativní, pokračujte v inkubaci při teplotě místnosti dalších 13 minut (celková doba testu 15 minut).
8. V testovacím kroužku BGAL sledujte modrozelenou barvu indikující pozitivní test. Pokud je pozitivní, nepřekračujte tento bod. Pro identifikaci vyhledejte OČEKÁVANÉ HODNOTY.
9. Pokud je test BGAL negativní (žádná modrozelená barva), pokračujte přidáním jedné (1) kapky barevné vývojký BactiCard Neisseria do testovacích kroužků GLUT a PRO.
10. Pozorujte testovací kroužky GLUT a PRO, zda se po 30 sekundách objeví růžové až červené zbarvení. Pro identifikaci vyhledejte OČEKÁVANÉ HODNOTY.

11. INTERPRETACE

**Test IB:**  
Pozitivní test – modro-zelené zbarvení během 2 minut  
Negativní test – žádná změna barvy do 2 minut

**Test BGAL:**  
Pozitivní test – modro-zelené zbarvení během 15 minut  
Negativní test – žádná změna barvy

**Test GLUT:**  
Pozitivní test – vývoj růžové až červené barvy do 30 sekund po přidání barevné vývojký  
Negativní test – žádná změna barvy

**Test PRO:**  
Pozitivní test – vývoj růžové až červené barvy do 30 sekund po přidání barevné vývojký  
Negativní test – žádná změna barvy

12. OČEKÁVANÉ HODNOTY

| mikroorganismu                             | IB | BGAL | GLUT | PRO |
|--------------------------------------------|----|------|------|-----|
| <i>Moraxella catarrhalis</i>               | +  | *    | *    | *   |
| <i>Neisseria lactamica</i>                 | –  | +    | *    | *   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>a</sup>  | –  | –    | –    | +   |
| <i>Neisseria meningitidis</i> <sup>b</sup> | –  | –    | +    | V   |

V = proměnná, \* = neuplatňuje se  
<sup>a</sup> Byly hlášeny PRO-negativní kmeny *N. gonorrhoeae*.<sup>7</sup>  
<sup>b</sup> Byly hlášeny GLUT-negativní kmeny *N. gonorrhoeae*.<sup>11</sup>

13. KONTROLA KVALITY

Všechna čísla šarží BactiCard Neisseria byla testována pomocí následujících organismů pro kontrolu kvality a bylo zjištěno, že jsou přijatelné. Testování kontrolních organismů je třeba provádět v souladu se zavedenými laboratorními postupy. Jsou-li zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, výsledky pacientů nelze použít. Testování kontroly kvality by mělo být prováděno s každou zásilkou a obdržením nového čísla šarže.

| KONTROLA <sup>a</sup>                                  | VÝSLEDEK |      |      |     |
|--------------------------------------------------------|----------|------|------|-----|
|                                                        | IB       | BGAL | GLUT | PRO |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC® 25238 <sup>TM</sup> | +        | *    | *    | *   |
| <i>Neisseria lactamica</i> ATCC® 23970 <sup>TM</sup>   | –        | +    | *    | *   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069 <sup>TM</sup> | –        | –    | –    | +   |
| <i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090              | –        | –    | +    | V   |

<sup>A</sup> Test inkubujte za podmínek specifikovaných v části POSTUP.

V = proměnná, \* = neuplatňuje se

14. CHARAKTERISTIKA VÝKONU<sup>13</sup>

BactiCard *Neisseria* byla hodnocena se 449 izoláty, které zahrnovaly bakterie *N. gonorrhoeae* (217), *N. meningitidis* (98), *N. lactamica* (42) a *M. catarrhalis* (92). V porovnání s konvenčními biochemickými metodami bylo dosaženo více než 99% shody. Ke stanovení stárí kultur, které mají být použity s testovací soupravou, bylo hodnoceno 53 zásobních izolátů včetně *N. gonorrhoeae* (24), *N. lactamica* (4), *N. meningitidis* (9) a *M. catarrhalis* (16) během 24, 48 a 72 hodin. Kvůli slabým reakcím PRO s bakteriemi *N. gonorrhoeae* a falešně negativním IB reakcím s bakteriemi *M. catarrhalis* se použití 72hodinových kultur nedoporučuje. Paralelní testy s použitím 24hodinových a 48hodinových kultur ukázaly srovnatelné výsledky, pokud jde o reakční rychlost a intenzitu. V porovnání s konvenčními biochemickými metodami bylo dosaženo více než 96% shody.

15. OMEZENÍ

- 1. Všechny izoláty z lékařských právních případů by měly být potvrzeny alespoň dvěma metodikami.
- 2. *Kingella* spp. jsou gramnegativní, kokobacilární organismy, které lze izolovat na Thayer Martinově médiu. Superoxolový test (30% peroxid vodíku) lze použít k odlišení *N. gonorrhoeae* (pozitivní) a *Kingella* spp. (negativní).<sup>8,12</sup>
- 3. *Neisseria cinerea*, pokud se získá na selektivních médiích, může být zaměněna s *N. gonorrhoeae*, protože může být PRO-pozitivní. Ačkoli izolace *N. cinerea* z genitálního místa je vzácná a většina kmenů je inhibována na selektivních médiích, měly by takové izoláty být odlišeny od *N. gonorrhoeae* pomocí subkultury na živný agar nebo tryptický sojový agar; *N. cinerea* poroste, *N. gonorrhoeae* ne.<sup>6,9</sup>
- 4. Některé PRO-pozitivní kmeny *Neisseria subflava* biovar perflava mohou růst na selektivních médiích. K odlišení patogenních *Neisseria* spp. je nutná pečlivá pozornost vůči morfologii kolonií (tj. pigmentaci, velikosti kolonií a konzistenci) z nepatogenních druhů.<sup>10</sup>
- 5. Izoláty, které mají atypické vlastnosti nebo jsou získány z extragenitálních lokalit, vyžadují další testování jinými metodami.<sup>6</sup>
- 6. Saprophytické *Neisseria* spp. se mohou objevit na selektivních médiích, zejména z neurogenitálních vzorků, po 36-48 hodinách inkubace.<sup>6</sup>
- 7. Organismy získané z primární izolace na neselektivních médiích, jako je čokoládový agar, by měly být testovány pouze po subkultivaci na vhodných selektivních médiích. Většina *Neisseria* spp. (*N. sicca*, *N. sliznice*, *N. cinerea*) mají enzym prolylaminopeptidázu a mohou být zaměněny s *N. gonorrhoeae*, pokud nejsou řádně testovány. Mohou být vyžadovány další biochemické a sérologické testy.
- 8. Určité auxotypy gonokoků rostou pomalu, produkují menší než normální kolonie na agarových miskách a je obtížné je biochemicky identifikovat. U kmenů, které vyžadují arginin, hypoxanthin a uracil (auxotypy závislé na AHU), je pravděpodobnější, že způsobí asymptomatické infekce močové trubice a diseminované gonokokové infekce.<sup>6</sup>
- 9. Interpretace testu IB po 2minutové inkubační době může vést k falešně pozitivním reakcím.
- 10. Byly hlášeny PRO-negativní kmeny *N. gonorrhoeae* Proto gramnegativní, oxidáza-pozitivní diplokoky izolované na selektivních médiích, které jsou PRO-negativní, nemohou být potvrzeny jako negativní na *N. gonorrhoeae* bez dalšího testování.<sup>7</sup>
- 11. Byly hlášeny GLUT-negativní kmeny *N. meningitidis*.<sup>11</sup> PRO-pozitivní kmeny *N. meningitidis*, které jsou GLUT-negativní, mohou být pomocí BactiCard chybně identifikovány jako *N. gonorrhoeae* *Neisseria*. K definitivní identifikaci PRO-pozitivních, GLUT-negativních izolátů, které jsou jinak charakteristické pro *N. meningitidis* nebo *N. gonorrhoeae*, jsou vyžadovány další testy, jako je acidifikace sacharidů (tj. maltóza a glukóza).

16. LITERATURA

- 1. D'Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde a E. Singerman. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:77-81.

- 2. Yajko, D.M., A. Chu a W.K. Hadley. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.
- 3. Philip, A. a G.C. Carton. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:101-104.
- 4. Hosmer, M.E., M.A. Cohenford a P.D. Ellner. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:141-142.
- 5. Sperry, J.F., M.A. Cohenford, P. Campognone, W. Lawton a D.O. Chee. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:145.
- 6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry a M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9. vyd. ASM Press, Washington, D.C.
- 7. Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler a J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- 8. Brown, J.D. a K. Thomas. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:857-858.
- 9. Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks a B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- 10. Janda, W.M. a V. Sobleiski. 1988. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7:25-29.
- 11. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouy, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai a H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
- 12. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy a J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
- 13. Údaje jsou součástí dostupné dokumentace.

17. OBAL

REF R21110 ..... 25

18. SYMBOLOVÁ LEGENDA

|                                                                                     |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Katalogové číslo                               |
|    | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro  |
|   | Kód dávky (číslo šarže)                        |
|  | Přečtěte si návod k použití (IFU)              |
|  | Omezení teploty (skladovací teplota)           |
|  | Obsahuje dostatečné množství pro testy <N>     |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen           |
|  | Nepoužívejte opakovaně                         |
|  | Spotřebujte do data (Doba použitelnosti)       |
|  | Dovozce                                        |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství |
|  | Posouzení shody ve Spojeném království         |
|  | Evropská značka shody                          |
|  | Výrobce                                        |

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

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

www.oxoid.com/IFU  
Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190  
CA 1 855 805 8539 • Ostatní země:  
+31 20 794 7071

| Verze    | Datum provedených změn                      |
|----------|---------------------------------------------|
| IFU21110 | srpna 2023<br>Oprava výstražného piktogramu |

Vytisknuto ve Velké Británii