



Nitrocefin Solution

REF SR0112C

EN

Intended Use

Nitrocefin Solution (SR0112C) is a reagent for the rapid detection of beta-lactamase production in microorganisms. Nitrocefin Solution (SR0112C) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of being infected with microorganisms which possess beta-lactamase activity. The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Nitrocefin degradation should be used to give a rapid indication of beta-lactam inactivating systems and the result so obtained will, in most cases, predict the outcome of susceptibility tests with beta-lactam anti-microbials. However, it should not entirely replace conventional susceptibility testing as other factors also influence the results of such tests, and on occasion intrinsic resistance to beta-lactam antimicrobials has not been correlated with production of beta-lactamase¹. Nitrocefin degradation has been found to be highly efficient in detecting beta-lactamase producing isolates of *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3}, *Haemophilus influenzae*^{2,4,5,6} and *staphylococci*^{5,6}.

Excellent results have also been obtained with certain anaerobic bacteria, notably with *Bacteroides* species^{8,9,10}. It should be emphasized that the efficacy of the Nitrocefin tests in predicting the beta-lactam susceptibilities of other microorganisms is at present unproven. Another chromogenic cephalosporin, PADAC (Hoechst-Roussel) was not as effective as Nitrocefin in detecting *staphylococcal* beta-lactamase⁷.

Principle of Method

Nitrocefin is the chromogenic cephalosporin. This compound exhibits a rapid distinctive colour change from yellow (max at pH 7.0 = 390nm) to red (max at pH 7.0 = 486nm) as the amide bond in the beta-lactam ring is hydrolysed by a beta-lactamase, it is sensitive to hydrolysis by all known lactamases produced by Gram-positive and Gram-negative bacteria. This characteristic reaction forms the basis of several methods suitable for diagnostic use.

Typical Formula

SR112A (Rehydration Fluid)	
Phosphate buffer	1.9 ml
Dimethylsulphoxide	0.1 ml
SR0112B (Nitrocefin)	
Nitrocefin	1.0 mg/l

Materials Provided

5 vials lyophilized nitrocefin (1mg) (SR0112B) and 5 vials rehydrating fluid (2mL) (SR112A).

Materials Required but Not Supplied

- Inoculated media
- Glass slides
- Incubator
- Inoculating loop
- Sonicator
- Whatman No. 1 filter paper disc
- Petri dish

Storage

- Store product in its original packaging between -20°C and 8°C.
- When prepared, the solution may be stored at -20°C for up to two weeks.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions

- IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
- If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

- IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- In case of inadequate ventilation wear respiratory protection.
- IF INHALED: Remove person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
- If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician
- Avoid release to the environment.
- DO NOT USE SUPPLEMENTS IF YOU ARE PREGNANT OR CONTEMPLATING PREGNANCY.
- Each vial is for single use. Do not re-use.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or vials.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.

It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage There are no specimen collection and/or transport materials provided with this device. Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedure

Reconstitution

- Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
- Reconstitute the contents of one vial of lyophilised Nitrocefin SR0112B by adding the entire contents (2ml) of one vial of rehydration fluid SR112A. This yields a working Nitrocefin solution of 500mg/ml, (approx 10-3 M) suitable for most applications

Direct Plate Method

- Add one drop of the Nitrocefin solution on to the surface of the colony. If the isolate is a high beta-lactamase producer then the colony and the surrounding area will quickly turn red. To detect a weak beta-lactamase producer the plate should then be incubated for 30 minutes before being reported as negative.

Slide Method

- Add one drop of the Nitrocefin solution on to a clean glass slide.
- Using a sterile loop, pick one colony from the plate and emulsify into the Nitrocefin drop. Report as positive if the colour changes from yellow to red within 30 minutes (protect the slide from desiccation during the waiting period).

Broth Method

- Add four drops of Nitrocefin solution to 1ml of the grown culture. Report as positive if the colour changes to red within 30 minutes.

Broken Cell Method

- Sonicate 1ml of the culture in order to break open the cells. Add 4 drops of Nitrocefin solution. Report as positive if the colour changes to red within 30 minutes.

Paper Disc Spot Test

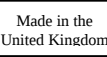
- A Whatman No.1 filter paper disc (diameter 7cm) is placed in a petri dish and impregnated with Nitrocefin solution (0-5ml). This impregnated paper is generally usable for one day but should be kept away from light to avoid spontaneous degradation.
- An isolated colony is applied to the impregnated paper with a loop; a pink to red reaction developing within 15 minutes indicates beta-lactamase presence.
- Detection of beta-lactamase activity on gels
- beta-lactamase activities from bacterial cells and the technique for analytical iso-electric focusing have been described by Matthew et al.¹¹ The developed gels are stained by applying Whatman No.54 paper impregnated with the Nitrocefin solution¹¹. Focused bands in the gel with beta-lactamase activity appear pink on a yellow background.
- Determination of beta-lactamase activity by spectrophotometric assay. The working solution of Nitrocefin (500µg/ml) is diluted tenfold in buffer (0.1M phosphate; 1mM EDTA, pH 7.0). Spectrophotometric assays for

beta-lactamase are carried out measuring changes in wavelength at 486nm. The molar extinction coefficient of Nitrocefin at this wavelength is 20,500. Test samples of the finished product for performance with control cultures.

Bibliography

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in the United Kingdom
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	09-June-2025 Minor formatting changes



Nitrocefín Solution

REF SR0112C



Zamýšlené použití

Nitrocefín Solution (SR0112C) je reagensce pro rychlou detekci produkce beta-laktamázy v mikroorganismech. Nitrocefín Solution (SR0112C) je určen k použití v diagnostickém pracovním postupu, který má pomoci lékařům při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s podezřením na infekci mikroorganismy, které mají beta-laktamáзовou aktivitu. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Degradace nitrocefínu by měla být použita k rychlé indikaci beta-laktamových inaktivačních systémů a takto získaný výsledek bude ve většině případů předpovídat výsledek testů citlivosti s beta-laktamovými antimikrobiálními látkami. Neměl by však zcela nahradit konvenční testování citlivosti, protože výsledky takových testů ovlivňují i jiné faktory a občas vnitřní rezistence vůči beta-laktamovým antimikrobiálním látkám nekorelovala s produkcí beta-laktamázy¹. Bylo zjištěno, že degradace nitrocefínu je vysoce účinná při detekci izolátů produkujících beta-laktamázu *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3}, *Haemophilus influenzae*^{2,4,5,6} a *stafylokoky*^{5,6}.

Vynikajících výsledků bylo také dosaženo s určitými anaerobními bakteriemi, zejména s druhy *Bacteroides*^{8,9,10}. Je třeba zdůraznit, že účinnost testů na nitrocefín při predikci citlivosti jiných mikroorganismů na beta-laktam je v současnosti neprokázána. Další chromogenní cefalosporin PADAC (Hoechst-Roussel) nebyl tak účinný jako nitrocefín při detekci *stafylokokové* beta-laktamázy⁷.

Princip metody

Nitrocefín je chromogenní cefalosporin. Tato sloučenina vykazuje rychlou výraznou změnu barvy ze žluté (max při pH 7,0 = 390 nm) na červenou (max. při pH 7,0 = 486 nm), protože amidová vazba v beta-laktamovém kruhu je hydrolyzována beta-laktamáзой, je citlivá na hydrolyzu všemi známými laktamázami produkovanými grampozitivními a gramnegativními bakteriemi. Tato charakteristická reakce tvoří základ několika metod vhodných pro diagnostické použití.

Typické složení

SR112A (rehydratační kapalina)	
Fosfátový pufr	1,9 ml
Dimethylsulfoxid	0,1 ml
SR0112B (nitrocefín)	
Nitrocefín	1,0 mg/l

Poskytnuté materiály

5 lahvíček lyofilizovaného nitrocefínu (1 mg) (SR0112B) a 5 lahvíček rehydratační tekutiny (2 ml) (SR112A).

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulovaná média
- Skleněné sklíčka
- inkubátor
- Inokulační klička
- Sonikátor
- Kotouč filtračního papíru Whatman č. 1
- Petriho miska

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od -20 °C do 8 °C.
- Připravený roztok může být skladován při -20 °C po dobu až dvou týdnů.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Pokud dojde k podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/radu.
- POKUD V OČÍCH: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vymějte kontaktní čočky
- V případě nedostatečného větrání používejte ochranu dýchacích cest.
- PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze usnadňující dýchání.
- Pokud máte respirační příznaky: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře
- Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
- NEPOUŽÍVEJTE DOPLŇKY, POKUD JSTE TĚHOTNÁ NEBO O TĚHOTENSTVÍ UVAŽUJETE.
- Každá lahvička je na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.

Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu s federálními, státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu materiálu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování S tímto prostředkem nejsou dodávány žádné materiály pro odběr vzorků anebo transport. Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SM) Q 5.

Postup**Rekonstituce**

- Před použitím nechte doplněk dosáhnout pokojové teploty.
- Rekonstitujte obsah jedné lahvičky s lyofilizovaným nitrocefinem SR0112B přidáním celého obsahu (2 ml) jedné lahvičky s rehydratační tekutinou SR112A. Tím se získá pracovní roztok nitrocefinu 500 mg/ml (přibližně 10-3 M) vhodný pro většinu aplikací

Metoda přímé destičky

- Přidejte jednu kapku roztoku nitrocefinu na povrch kolonie. Pokud je izolát vysokým producentem beta-laktamázy, kolonie a okolní oblast rychle zčervená. Pro detekci slabého producenta beta-laktamázy by měla být destička inkubována po dobu 30 minut, než bude označena jako negativní.

Metoda skličky

- Přidejte jednu kapku roztoku nitrocefinu na čisté skličky.
- Pomocí sterilní klíčky odeberte jednu kolonii z destičky a emulgujte ji do kapky nitrocefinu. Hlase jako pozitivní, pokud se barva změní ze žluté na červenou do 30 minut (během čekací doby chraňte skličku před vysušením).

Metoda bujónu

- Přidejte čtyři kapky roztoku nitrocefinu do 1 ml vypěstované kultury. Pokud se barva do 30 minut změní na červenou, hlase jako pozitivní.

Metoda narušených buněk

- Sonikujte 1 ml kultury, aby se narušily buňky. Přidejte 4 kapky roztoku nitrocefinu. Pokud se barva do 30 minut změní na červenou, hlase jako pozitivní.

Test skvrn na kotouči filtračního papíru

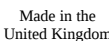
- Kotouč filtračního papíru Whatman č. 1 (průměr 7 cm) se umístí do Petriho misky a impregnuje se roztokem nitrocefinu (0-5 ml). Tento impregnovaný papír je obecně použitelný jeden den, ale měl by být chráněn před světlem, aby se zabránilo spontánní degradaci.
- Na impregnovaný papír se smýčkou se nanese izolovaná kolonie; růžová až červená reakce vyvíjející se během 15 minut naznačuje přítomnost beta-laktamázy.
- Detekce beta-laktamázové aktivity na gelech
- Beta-laktamázové aktivity z bakteriálních buněk a techniku pro analytické izoelektrické zaostřování popsal Matthew et al. 11 Vyvinuté gely se barví nanesením papíru Whatman No.54 impregnovaného roztokem Nitrocefinu11. Zaostřené proužky v gelu s beta-laktamázovou aktivitou se jeví jako růžové na žlutém pozadí.
- Stanovení beta-laktamázové aktivity spektrofotometrickým stanovením. Pracovní roztok nitrocefinu (500

ug/ml) se desetkrát zředí v pufru (0,1 M fosfátu; 1 mM EDTA, pH 7,0). Spektrofotometrické testy na beta-laktamázu se provádějí měřením změn vlnové délky při 486 nm. Molární extinkční koeficient nitrocefínu při této vlnové délce je 20 500. Testujte vzorky konečného produktu na účinnost s kontrolními kulturami.

Literatura

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Campylobacter* Species." UK Standards for Microbiology Investigations.

Symbolová legenda

Symbol	Definition
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro testy <n>
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Vyrobeno ve Spojeném království
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Provedené změny
3.0	09-Červen-2025 Drobné změny formátování



Nitrocefín Solution

REF SR0112C



Tilsigtet anvendelse

Nitrocefín Solution (SR0112C) er et reagens til hurtig påvisning af beta-lactamase-produktion i mikroorganismer. Nitrocefín Solution (SR0112C) er beregnet til en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at være inficeret med mikroorganismer med beta-lactamase-aktivitet. Enheden er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og heller ikke beregnet til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Nitrocefínnedbrydning bør anvendes til en hurtig indikation af beta-lactam-deaktiverende systemer, og det opnåede resultat vil i de fleste tilfælde forudsige resultatet af følsomhedstests med beta-lactam-antimikrobielle stoffer. Den bør dog ikke helt erstatte konventionel følsomhedstest, da andre faktorer også påvirker resultaterne af sådanne tests, og til tider er iboende resistens over for beta-lactam-antimikrobielle stoffer ikke blevet korreleret med produktion af beta-lactamase¹. Nitrocefínnedbrydning har vist sig at være yderst effektiv til at påvise beta-lactamase-producerende isolater af *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3} *Haemophilus influenzae*^{2,4,5,6} og *stafylokokker*^{5,6}.

Der er også opnået fremragende resultater med visse anaerobe bakterier, især med *Bacteroides*-arter^{8,9,10}. Det skal understreges, at effektiviteten af nitrocefíntestene til forudsigelse af andre mikroorganismers følsomhed over for beta-lactam på nuværende tidspunkt ikke er bevist. Et andet kromogent cephalosporin, PADAC (Hoechst-Roussel), var ikke lige så effektivt som Nitrocefín til at påvise *stafylokok*-beta-lactamase⁷.

Metodens principper

Nitrocefín er det kromogene cephalosporin. Denne forbindelse udviser en hurtig og markant farveændring fra gul (maks. ved pH 7,0 = 390 nm) til rød (maks. ved pH 7,0 = 486 nm), da amidbindingen i beta-lactamringen hydrolyseres af en beta-lactamase, den er følsom over for hydrolyse af alle kendte laktamaser, som produceres af grampositive og gramnegative bakterier. Denne karakteristiske reaktion danner grundlag for flere metoder, der er egnede til diagnostisk brug.

Typisk formel

SR112A (Rehydreringsvæske)	
Fosfatbuffer	1,9 ml
Dimethylsulfoxid	0,1 ml
SR0112B (Nitrocefín)	
Nitrocefín	1,0 mg/l

Leverede materialer

5 hætteglas frysetørret nitrocefín (1 mg) (SR0112B) og 5 hætteglas rehydrerende væske (2 ml) (SR112A).

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulerede medier
- Objektglas
- Inkubator
- Inokuleringsløkke
- Sonikator
- Whatman nr. 1 filterpapirsive
- Petriskål

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem -20 °C og 8 °C.
- Når opløsningen er klargjort, kan den opbevares ved -20 °C i op til to uger.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Advarsler og forholdsregler

- VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
- Ved hudirritation eller udsæt: Søg lægehjælp.

- VED ØJENKONTAKT: Skyl forsigtigt øjnene i vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser.
- Brug åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilation.
- VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vejtrækningen lettes.
- Hvis der opleves luftvejssymptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge
- Undgå udledning til miljøet.
- BRUG IKKE SUPPLEMENTER, HVIS DU ER GRAVID ELLER OVERVEJER GRAVIDITET.
- Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.

Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, håndtering og opbevaring

Der leveres ingen prøveindsamlings- og/eller transportmaterialer med denne enhed. Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedure

Rekonstituering

- Lad supplementet opnå stuetemperatur før brug.
- Rekonstituer indholdet af et hætteglas med frysetørret Nitrocefins SR0112B ved at tilsætte hele indholdet (2 ml) af et hætteglas med rehydreringsvæske SR112A. Dette giver en fungerende nitrocefinsopløsning på 500 mg/ml, (ca. 10-3 M), der egner sig til de fleste formål

Direkte udpladningsmetode

- Tilsæt en dråbe af Nitrocefins Solution på koloniens overflade. Hvis isolatet er en høj beta-lactamase-producent, vil kolonien og det omkringliggende område hurtigt blive rødt. For at påvise en svag beta-lactamase-producent skal pladen derefter inkuberet i 30 minutter, før den rapporteres som negativ.

Objektglasmetode

- Tilsæt en dråbe af Nitrocefins Solution på et rent objektglas.
- Brug en steril sløjfe, vælg en koloni fra pladen, og emulger i nitrofecindråben. Rapportér som positiv, hvis farven skifter fra gul til rød inden for 30 minutter (beskyt objektglasset mod udtørring i venteperioden).

Bouillonmetode

- Tilsæt fire dråber Nitrocefins Solution til 1 ml af den dyrkede kultur. Rapportér som positiv, hvis farven skifter til rød inden for 30 minutter.

Brudt celle-metode

- Sonikér 1 ml af kulturen for at bryde cellerne op. Tilsæt 4 dråber Nitrocefins Solution. Rapportér som positiv, hvis farven skifter til rød inden for 30 minutter.

Papirskive-plettest

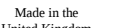
- En Whatman nr. 1-filterpapirskive (diameter 7 cm) anbringes i en petriskål og imprægneres med Nitrocefins Solution (0-5 ml). Dette imprægnerede papir er generelt brugbart i en dag, men bør holdes væk fra lys for at undgå spontan nedbrydning.
- En isoleret koloni påføres det imprægnerede papir med en sløjfe. En lyserød til rød reaktion udvikler sig inden for 15 minutter og indikerer forekomst af beta-lactamase.
- Påvisning af beta-lactamase-aktivitet på geler. Metoder til fremstilling af ekstrakter indeholdende beta-lactamase-aktiviteter fra bakterieceller og teknikken til analytisk iso-elektrisk fokusering er blevet beskrevet af Matthew et al.¹¹ De udviklede geler farves ved at påføre Whatman No.54-papir, der er imprægneret med Nitrocefins Solution¹¹. Fokuserede bånd i gelen med beta-lactamase-aktivitet fremstår lyserøde på en gul baggrund.
- Bestemmelse af beta-lactamase-aktivitet med spektrofotometrisk analyse. Arbejdsløsningen af Nitrocefins (500 µg/ml) fortyndes ti gange i buffer (0,1 M fosfatm 1 mM EDTA, pH 7,0). Spektrofotometriske analyser for beta-

lactamase udføres ved at måle ændringer i bølgelængde ved 486 nm. Den molære ekstinktionskoefficient for Nitrocefim ved denne bølgelængde er 20.500. Test prøver af det færdige produkt for ydeevne med kontrolkulturer.

Litteratur

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Å ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Fremstillet i Storbritannien
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union.



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



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

Revisionsoplysninger

Version	Ændringer indført
3.0	09-Juni-2025 Mindre formateringsændringer



Nitrocefin Solution

REF SR0112C

DE

Verwendungszweck

Nitrocefin Solution (SR0112C) ist ein Reagenz zum schnellen Nachweis der Beta-Lactamase-Produktion in Mikroorganismen. Nitrocefin Solution (SR0112C) ist zur Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten zu unterstützen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit Mikroorganismen infiziert sind, die Beta-Lactamase-Aktivität besitzen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Der Nitrocefin-Abbaus gibt einen raschen Hinweis auf Beta-Lactam-inaktivierende Systeme, und das so erhaltene Ergebnis sagt in den meisten Fällen das Ergebnis von Anfälligkeitstests mit antimikrobiellen Beta-Lactam-Antibiotika vorher. Es sollte jedoch herkömmliche Anfälligkeitstests nicht vollständig ersetzen, da auch andere Faktoren die Ergebnisse solcher Tests beeinflussen und eine intrinsische Resistenz gegen Beta-Lactam-Antibiotika und die Produktion von Beta-Lactamase gelegentlich nicht korrelieren¹. Der Abbau von Nitrocefin hat sich beim Nachweis von Beta-Lactamase-produzierenden Isolat von *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3} *Haemophilus influenzae*^{2,4,5,6} und *Staphylococcus*^{5,6} als hocheffizient erwiesen.

Ausgezeichnete Ergebnisse wurden auch mit bestimmten anaeroben Bakterien erzielt, insbesondere mit *Bacteroides*-Spezies^{8,9,10}. Es sollte betont werden, dass die Wirksamkeit der Nitrocefin-Tests zur Vorhersage der Beta-Lactam-Anfälligkeit anderer Mikroorganismen derzeit nicht bewiesen ist. Ein anderes chromogenes Cephalosporin, PADAC (Hoechst-Roussel), war beim Nachweis von *Staphylokokken*-Beta-Lactamase nicht so effektiv wie Nitrocefin⁷.

Das Prinzip der Methode

Nitrocefin ist das chromogene Cephalosporin. Diese Verbindung zeigt einen schnellen, charakteristischen Farbwechsel von gelb (max. bei pH 7,0 = 390 nm) nach rot (max. bei pH 7,0 = 486 nm), da die Amidbindung im Beta-Lactam-Ring durch eine Beta-Lactamase hydrolysiert wird. Nitrocefin ist für alle bekannten Lactamasen, die von gram-positiven und gram-negativen Bakterien produziert werden, empfindlich gegenüber Hydrolyse. Diese charakteristische Reaktion bildet die Grundlage für mehrere Verfahren, die für diagnostische Zwecke geeignet sind.

Typische Formel

SR112A (Rehydrierungsflüssigkeit)	
Phosphatpuffer	1,9 ml
Dimethylsulfoxid	0,1 ml
SR0112B (Nitrocefin)	
Nitrocefin	1,0 mg/l

Bereitgestellte Materialien

5 Fläschchen lyophilisiertes Nitrocefin (1 mg) (SR0112B) und 5 Fläschchen Rehydrierungsflüssigkeit (2 ml) (SR112A).

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulierte Medien
- Objektträger
- Inkubator
- Impföse
- Beschaller
- Whatman-Filterpapierplättchen Nr. 1
- Petrischale

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen -20 °C und 8 °C.
- Die Lösung kann nach der Herstellung bis zu zwei Wochen bei -20 °C gelagert werden.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- Wenn Hautreizungen oder Ausschlag auftreten: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- BEI AUGENKONTAKT: Spülen Sie einige Minuten lang behutsam mit Wasser nach. Kontaktlinsen entfernen.
- Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.
- BEI INHALATION: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position ruhig, die das Atmen erleichtert.
- Wenn Sie Atemwegssymptome haben: Rufen Sie ein Giftinformationszentrum oder einen Arzt an.
- Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt.
- VERWENDEN SIE KEINE SUPPLEMENTS, WENN SIE SCHWANGER SIND ODER EINE SCHWANGERSCHAFT IN BETRACHT ZIEHEN.
- Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Fläschchen aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Diesem Produkt liegt kein Probenentnahme- und/oder Transportmaterial bei. Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Verfahren**Rekonstitution**

- Lassen Sie das Supplement vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Rekonstituieren Sie den Inhalt eines Fläschchens mit lyophilisiertem Nitrocefin (SR0112B), indem Sie den gesamten Inhalt (2 ml) eines Fläschchens mit Rehydrierungsflüssigkeit (SR112A) hinzufügen. Dies ergibt eine Nitrocefin-Arbeitslösung von 500 mg/ml (ca. 10–3 M), die für die meisten Anwendungen geeignet ist.

Direkte Plattenmethode

- Geben Sie einen Tropfen der Nitrocefin-Lösung auf die Oberfläche der Kolonie. Wenn das Isolat ein hoher Beta-Lactamase-Produzent ist, werden die Kolonie und die Umgebung schnell rot. Um einen schwachen Beta-Lactamase-Produzenten nachzuweisen, sollte die Platte 30 Minuten lang inkubiert werden, bevor sie als negativ gemeldet wird.

Objekträger-Methode

- Geben Sie einen Tropfen der Nitrocefin-Lösung auf einen sauberen Objekträger.
- Nehmen Sie mit einer sterilen Öse eine Kolonie von der Platte und emulguieren Sie sie im Nitrocefin-Tropfen. Als positiv melden, wenn die Farbe innerhalb von 30 Minuten von gelb nach rot wechselt (Objekträger während der Wartezeit vor Austrocknung schützen).

Bouillon-Methode

- Fügen Sie vier Tropfen Nitrocefin-Lösung in 1 ml der gezüchteten Kultur. Als positiv melden, wenn die Farbe innerhalb von 30 Minuten zu Rot wechselt.

Zellaufschluss-Methode

- Beschallen Sie 1 ml der Kultur, um die Zellen aufzubrechen. Fügen Sie 4 Tropfen Nitrocefin-Lösung hinzu. Als positiv melden, wenn die Farbe innerhalb von 30 Minuten zu Rot wechselt.

Papierplättchen-Spot-Test

- Legen Sie Whatman-Filterpapierplättchen Nr. 1 (Durchmesser 7 cm) in eine Petrischale und imprägnieren Sie

das Filterpapier mit Nitrocefin-Lösung (0–5 ml). Das imprägnierte Papier ist im Allgemeinen einen Tag lang verwendbar, sollte jedoch vor Licht geschützt werden, um einen spontanen Abbau zu vermeiden.

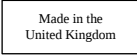
- Bringen Sie eine isolierte Kolonie mit einer Öse auf das imprägnierte Papier auf; eine rosa bis rote Reaktion, die sich innerhalb von 15 Minuten entwickelt, weist auf das Vorhandensein von Beta-Lactamase hin.
- Methoden zum Nachweis der Beta-Lactamase-Aktivität auf Gelen zur Herstellung von Extrakten, die die Beta-Lactamase-Aktivitäten aus Bakterienzellen enthalten, und die Technik zur analytischen isoelektrischen Fokussierung wurden von Matthew et al. beschrieben¹¹. Die entwickelten Gele werden durch Auftragen von Whatman-Papier Nr. 54, das mit der Nitrocefin-Lösung imprägniert ist, gefärbt.¹¹ Fokussierte Banden im Gel mit Beta-Lactamase-Aktivität erscheinen rosa auf gelbem Hintergrund.
- Bestimmung der Beta-Lactamase-Aktivität durch spektralphotometrischen Assay: Verdünnen Sie die Nitrocefin-Arbeitslösung (500 µg/ml) zehnfach in Puffer (0,1 M Phosphat; 1 mM EDTA, pH 7,0). Spektralphotometrische Assays für Beta-Lactamase werden durchgeführt, indem Änderungen der Wellenlänge bei 486 nm gemessen werden. Der molare Extinktionskoeffizient von Nitrocefin bei dieser Wellenlänge beträgt 20.500. Testen Sie Proben des fertigen Produkts auf Leistung mit Kontrollkulturen.

Bibliographie

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Campylobacter* Species." UK Standards for Microbiology Investigations.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Halbbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs

	Eindeutige Kennung des Produkts
	Hergestellt im Vereinigten Königreich
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



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

Informationen zur Revision

Version	Eingeführte Modifikationen
3.0	09-Juni-2025 Kleinere Formatierungsänderungen



Nitrocefín Solution

REF SR0112C



Uso previsto

Nitrocefín Solution (SR0112C) es un reactivo para la detección rápida de la producción de betalactamasa en microorganismos. Nitrocefín Solution (SR0112C) está diseñada para usarse en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin de ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones por microorganismos que poseen actividad de betalactamasa. El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

La degradación de la nitrocefina se debe utilizar para dar una indicación rápida de los sistemas de inactivación de betalactámicos y el resultado así obtenido, en la mayoría de los casos, predecirá el resultado de las pruebas de susceptibilidad con antimicrobianos betalactámicos. Sin embargo, no deben reemplazar por completo las pruebas de susceptibilidad convencionales, ya que existen otros factores que también influyen en los resultados de dichas pruebas y, en ocasiones, la resistencia intrínseca a los antimicrobianos betalactámicos no se ha correlacionado con la producción de betalactamasa¹. Se ha descubierto que la degradación de la nitrocefina es muy eficiente para detectar aislados productores de betalactamasa de *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3}, *Haemophilus influenzae*^{2,4,5,6} y *staphylococcus*^{5,6}.

También se han obtenido excelentes resultados con ciertas bacterias anaerobias, en particular, con especies de *Bacteroides*^{8,9,10}. Debe enfatizarse que la eficacia de las pruebas de nitrocefina en la predicción de la susceptibilidad a los betalactámicos de otros microorganismos no está probada actualmente. Otra cefalosporina cromogénica, PADAC (Hoechst-Roussel), no fue tan eficaz como la nitrocefina para detectar betalactamasa *estafilocócica*⁷.

Principio del método

La nitrocefina es la cefalosporina cromogénica. Este compuesto muestra un cambio de color rápido y distintivo de amarillo (máximo a un pH de 7,0 = 390 nm) a rojo (máximo a un pH de 7,0 = 486 nm), ya que el enlace amida en el anillo betalactámico es hidrolizado por una betalactamasa; es sensible a hidrólisis por todas las lactamasas conocidas producidas por bacterias grampositivas y gramnegativas. Esta reacción característica forma la base de varios métodos adecuados para uso diagnóstico.

Fórmula típica

SR112A (líquido de rehidratación)

Tampón de fosfato	1,9 ml
Dimetilsulfóxido	0,1 ml

SR0112B

(nitrocefina)

Nitrocefina	1,0 mg/l
-------------	----------

Materiales suministrados

5 viales de nitrocefina liofilizada (1 mg) (SR0112B) y 5 viales de líquido rehidratante (2 ml) (SR112A).

Materiales necesarios pero no suministrados

- Medios inoculados
- Portaobjetos de vidrio
- Incubadora
- Asa de inoculación
- Homogeneizador ultrasónico
- Disco de papel de filtro Whatman n.º 1
- Placa de Petri

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre -20 °C y 8 °C.
- La solución puede almacenarse a -20 °C durante un máximo de dos semanas.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar lentes de contacto.
- En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
- EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.
- En caso de síntomas respiratorios: llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico.
- Evitar su liberación al medioambiente.
- NO UTILIZAR SUPLEMENTOS SI ESTÁ EMBARAZADA O PREVÉ QUEDARSE EMBARAZADA.
- Cada vial es de un solo uso. No reutilizar.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el embalaje o los viales.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.

Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

No se proporcionan materiales de recogida y/o transporte de muestras con este dispositivo. Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) Q 5.

Procedimiento**Reconstitución**

- Deje que el suplemento se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Reconstituya el contenido de un vial de nitrocefina liofilizada SR0112B añadiendo todo el contenido (2 ml) de un vial de líquido de rehidratación SR112A. Esto produce una solución de trabajo de nitrocefina de 500 mg/ml (aproximadamente 10-3 M) adecuada para la mayoría de las aplicaciones.

Método de placa directa

- Agregue una gota de la solución de nitrocefina a la superficie de la colonia. Si el aislado es un alto productor de betalactamasa, la colonia y el área circundante se volverán rojas rápidamente. Para detectar un productor débil de betalactamasa, la placa debe incubarse durante 30 minutos antes de que se informe como negativa.

Método con portaobjetos

- Agregue una gota de la solución de nitrocefina a un portaobjetos de vidrio limpio.
- Con un asa estéril, tome una colonia de la placa y emulsione en la gota de nitrocefina. Informe como positivo si el color cambia de amarillo a rojo dentro de los 30 minutos (proteja el portaobjetos de la desecación durante el período de espera).

Método de caldo

- Agregue cuatro gotas de solución de nitrocefina a 1 ml del cultivo. Informe como positivo si el color cambia a rojo dentro de los 30 minutos.

Método de descomposición de células

- Homogenice con ultrasonidos 1 ml del cultivo para descomponer las células. Agregue 4 gotas de solución de nitrocefina. Informe como positivo si el color cambia a rojo dentro de los 30 minutos.

Prueba puntual de disco de papel

- Se coloca un disco de papel de filtro Whatman n.º 1 (7 cm de diámetro) en una placa de Petri y se impregna con solución de nitrocefina (0-5 ml). Este papel impregnado generalmente se puede utilizar durante un día, pero debe

mantenerse alejado de la luz para evitar la degradación espontánea.

- Se aplica una colonia aislada al papel impregnado con un asa; una reacción de rosa a rojo que se desarrolla dentro de los 15 minutos indica la presencia de betalactamasa.
- Detección de la actividad de betalactamasa en geles. Los métodos para preparar extractos que contienen actividad de betalactamasa de células bacterianas y la técnica para el enfoque isoeléctrico analítico han sido descritos por Matthew et al.¹¹ Los geles desarrollados se tiñen aplicando papel Whatman n.º 54 impregnado con la solución de nitrocefina¹¹. Las bandas enfocadas en el gel con actividad de betalactamasa aparecen de color rosa sobre un fondo amarillo.
- Determinación de la actividad de betalactamasa por ensayo espectrofotométrico. La solución de trabajo de nitrocefina (500 µg/ml) se diluye diez veces en tampón (fosfato 0,1 M; EDTA 1 mM, pH 7,0). Los ensayos espectrofotométricos de betalactamasa se llevan a cabo midiendo los cambios en la longitud de onda a 486 nm. El coeficiente de extinción molar de la nitrocefina a esta longitud de onda es de 20 500. Muestras de prueba del producto terminado para la realización con cultivos de control.

Bibliografía

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo

 ATCC Licensed Derivative	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Hecho en el Reino Unido

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



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

Información de revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
3.0	09-Junio-2025 Pequeños cambios de formato



Nitrocefim Solution

REF SR0112C



Domaine d'application

Nitrocefim Solution (SR0112C) est un réactif pour la détection rapide de la production de bêta-lactamases dans les micro-organismes. Nitrocefim Solution (SR0112C) entre dans la procédure diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients suspects d'être infectés par des micro-organismes possédant une activité bêta-lactamase. Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

La dégradation de la nitrocéfine doit être utilisée pour donner une indication rapide des systèmes d'inactivation des bêta-lactames et le résultat ainsi obtenu permettra, dans la plupart des cas, de prédire le résultat des tests de sensibilité aux antimicrobiens bêta-lactames. Cependant, elle ne doit pas remplacer entièrement les tests de sensibilité classiques, car d'autres facteurs influencent également les résultats de ces tests, et il est arrivé que la résistance intrinsèque aux antimicrobiens à base de bêta-lactamines ne soit pas corrélée à la production de bêta-lactamase¹. La dégradation de la nitrocéfine s'est avérée très efficace pour détecter les isolats producteurs de bêta-lactamase de *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3}, *Haemophilus influenzae*^{2,4,5,6} et *staphylococc*^{5,6}.

D'excellents résultats ont également été obtenus avec certaines bactéries anaérobies, notamment avec les espèces *Bacteroides*^{8,9,10}. Il convient de souligner que l'efficacité des tests à la nitrocéfine pour prédire la sensibilité aux bêta-lactamines d'autres micro-organismes n'est actuellement pas prouvée. Une autre céphalosporine chromogène, le PADAC (Hoechst-Roussel), n'était pas aussi efficace que la nitrocéfine pour détecter la bêta-lactamase *staphylococcique*⁷.

Principe de la méthode

La nitrocéfine est la céphalosporine chromogène. Ce composé présente un changement de couleur distinctif rapide du jaune (max à pH 7,0 = 390 nm) au rouge (max à pH 7,0 = 486 nm) lorsque la liaison amide du cycle bêta-lactame est hydrolysée par une bêta-lactamase, il est sensible à l'hydrolyse par toutes les lactamases connues produites par les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Cette réaction caractéristique constitue la base de plusieurs méthodes adaptées au diagnostic.

Formule typique

SR112A (Fluide de réhydratation)

Tampon de phosphate	1,9 ml
Diméthylsulfoxyde	0,1 ml

SR0112B

(Nitrocéfine)

Nitrocéfine	1,0 mg/l
-------------	----------

Matériel fourni

5 flacons de nitrocéfine lyophilisée (1 mg) (SR0112B) et 5 flacons de fluide réhydratant (2 ml) (SR112A).

Matériel requis, mais non fourni

- Milieux inoculés
- Lames de verre
- Incubateur
- Anse d'ensemencement
- Sonicateur
- Disque de papier filtre Whatman n° 1
- Boîte de Pétri

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre -20 °C et 8 °C.
- Préparée, la solution peut être conservée à -20 °C jusqu'à deux semaines.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Avertissements et précautions

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de démangeaison ou d'irritation cutanée : demander un avis médical/ consulter un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact
- En cas de ventilation insuffisante, porter une protection respiratoire.
- EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable afin qu'elle puisse respirer.
- En cas de symptômes respiratoires : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
- Éviter de rejeter dans l'environnement.
- N'UTILISEZ PAS LES SUPPLÉMENTS SI VOUS ÊTES ENCEINTE OU ENVISAGEZ UNE GROSSESSE.
- Chaque flacon est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.

Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Aucun prélèvement des échantillons et/ou transport de matériel fourni avec ce produit. Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procédure

Reconstitution

- Attendre que le supplément atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Reconstituer le contenu d'un flacon de nitrocéfine lyophilisée SR0112B en ajoutant le contenu entier (2 ml) d'un flacon de fluide de réhydratation SR112A. Cela donne une solution de nitrocéfine de 500 mg/ml (environ 10-3 M) adaptée à la plupart des applications.

Méthode de la plaque directe

- Ajouter une goutte de la solution de nitrocéfine sur la surface de la colonie. Si l'isolat est un producteur élevé de bêta-lactamase, la colonie et la zone environnante deviennent rapidement rouges. Pour détecter un faible producteur de bêta-lactamase, la plaque doit ensuite être incubée pendant 30 minutes avant d'être déclarée négative.

Méthode de la lame

- Ajouter une goutte de la solution de nitrocéfine sur une lame de verre propre.
- À l'aide d'une anse stérile, prélever une colonie sur la plaque et l'émulsionner dans la goutte de nitrocéfine. Déclarer positif si la couleur passe du jaune au rouge dans les 30 minutes (protéger la lame de la dessiccation pendant la période d'attente).

Méthode du bouillon

- Ajouter quatre gouttes de solution de nitrocéfine à 1 ml de la culture pure. Déclarer comme positif si la couleur passe au rouge dans les 30 minutes.

Méthode des cellules brisées

- Traiter par ultrasons 1 ml de la culture afin de briser les cellules. Ajouter 4 gouttes de solution de nitrocéfine. Déclarer comme positif si la couleur passe au rouge dans les 30 minutes.

Test ponctuel du disque en papier

- Un disque en papier filtre Whatman n° 1 (diamètre 7 cm) est placé dans une boîte de Pétri et imprégné de la solution de nitrocéfine (0-5 ml). Ce papier imprégné est généralement utilisable pendant une journée mais doit être conservé à l'abri de la lumière pour éviter une dégradation spontanée.
- Une colonie isolée est appliquée sur le papier imprégné à l'aide d'une anse ; une réaction rose à rouge se développant dans les 15 minutes indique la présence de bêta-lactamase.
- Détection de l'activité bêta-lactamase sur des gels. Les méthodes de préparation des extraits contenant les

- activités bêta-lactamase des cellules bactériennes et la technique de
- de focalisation isoélectrique analytique ont été décrites par Matthew et al.¹¹ Les gels développés sont colorés en appliquant du papier Whatman n° 54 imprégné de la solution de nitrocéfine¹¹. Les bandes focalisées dans le gel avec une activité bêta-lactamase apparaissent en rose sur un fond jaune.
- Détermination de l'activité bêta-lactamase par test spectrophotométrique. La solution de travail de nitrocéfine (500 µg/ml) est diluée au dixième dans un tampon (phosphate 0,1 M ; EDTA 1 mM, pH 7,0). Les tests spectrophotométriques pour la bêta-lactamase sont effectués en mesurant les changements de longueur d'onde à 486 nm. Le coefficient d'extinction molaire de la nitrocéfine à cette longueur d'onde est de 20 500. Tester la performance d'échantillons du produit fini avec des cultures témoins.

Bibliographie

- Public Health England. 2018. « Identification of Campylobacter Species ». UK Standards for Microbiology Investigations.

SYMBÔLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de températures
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne

Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume- Uni
-------------------------------	-----------------------------



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Modifications introduites
3.0	09-Juin-2025 Modifications mineures apportées à la mise en page



Nitrocefin Solution

REF SR0112C



Rendeltetésszerű használat

Nitrocefin Solution (SR0112C) reagens a mikroorganizmusok béta-laktámáz termelésének gyors kimutatására. Nitrocefin Solution (SR0112C) oldat diagnosztikai munkafolyamatban történő felhasználásra szolgál, hogy segítse a klinikusokat a lehetséges kezelési lehetőségek meghatározásában olyan betegek esetében, akik gyaníthatóan béta-laktámáz-aktivitással rendelkező mikroorganizmusokkal fertőzöttek. A termék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

A Nitrocefin lebomlása a béta-laktám-inaktíváló rendszerek gyors kimutatására használható, és az így kapott eredmény a legtöbb esetben előre jelzi a béta-laktám antimikrobiális szerekkel végzett érzékenységi vizsgálatok eredményét. Ez azonban nem helyettesítheti teljes mértékben a hagyományos érzékenységvizsgálatot, mivel más tényezők is befolyásolják az ilyen vizsgálatok eredményeit, és esetenként a béta-laktám antimikrobiális szerekkel szembeni belső rezisztencia nem korrelál a béta-laktámáz termelésével¹. A Nitrocefin lebomlása igen hatékonyan bizonyult a béta-laktámáz termelő *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3}, *Haemophilus influenzae*^{2,4,5,6} és *staphylococcus*^{5,6}-izolátumok kimutatásában.

Kiváló eredményeket értek el bizonyos anaerob baktériumokkal is, nevezetesen a *Bacteroides* fajjal^{8,9,10}. Hangsúlyozni kell, hogy a Nitrocefin-tesztet hatékonysága más mikroorganizmusok béta-laktám-érzékenységének előrejelzésében jelenleg nem bizonyított. Egy másik kromogén cefalosporin, a PADAC (Hoechst-Roussel) nem volt olyan hatékony, mint a Nitrocefin a *staphylococcus* béta-laktámáz kimutatásában⁷.

A módszer elve

A Nitrocefin a kromogén cefalosporin. A vegyület jellegzetes gyors színváltozást mutat sárgáról (max. pH 7,0 = 390 nm) pirosra (max. pH 7,0 = 486 nm), amint a béta-laktám gyűrűben lévő amidkötést a béta-laktámáz hidrolizálja, és érzékeny a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok által termelt összes ismert laktámáz hidrolízisére. A jellegzetes reakció számos diagnosztikai célra alkalmas módszer alapját képezi.

Tipikus képlet

SR112A (Rehydration Fluid)	
Foszfátpuffer	1,9 ml
Dimetil-szulfoxid	0,1 ml

SR0112B (Nitrocefin)	
Nitrocefin	1,0 mg/l

Rendelkezésre bocsátott anyagok

5 fiole liofilizált nitrocefin (1 mg) (SR0112B) és 5 fiole rehydrating fluid (2 ml) (SR112A).

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Inokulált táptalajok
- Üveglemezek
- Inkubátor
- Oltókacs
- Ultrahangozó
- Whatman 1-es szűrőpapír-korong
- Petri-csészé

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, -20 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az elkészített oldat -20 °C-on, legfeljebb két hétig tárolható.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a feloldott termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- HA BŐRRE KERÜL: Mossa le bő szappanos vízzel.
- Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Forduljon orvoshoz.

- SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül. Vegye ki a kontaktlencséket.
- Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező.
- BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
- Kerülje a környezetbe való kibocsátást.
- NE HASZNÁLJA A KIEGÉSZÍTŐKET, HA TERHES VAGY TERHESSÉGET TERVEZ.
- Minden fiola egyszer használatos. Ne használja fel újra!
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a fiolákon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.

Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos incidensek

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

Mintavétel, -kezelés és -tárolás

Ehhez az eszközhöz nincsenek mellékelve mintavevő és/ vagy -szállító anyagok. A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság Q 5 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell levenni és kezelni.

Eljárás

Feloldás

- Használat előtt hagyja, hogy a kiegészítő átvegye a szobahőmérsékletet.
- Egy fiola liofilizált Nitrocefín SR0112B tartalmát egy fiola rehydration fluid SR112A teljes tartalmának (2 ml) hozzáadásával hígítsa. Ez 500 mg/ml-es (kb. 10–3 M) használatú Nitrocefín solution oldatot eredményez, amely a legtöbb alkalmazáshoz megfelelő.

Közvetlen lemezes módszer

- Adagoljon egy csepp Nitrocefín solution oldatot a telep felületére. Ha az izolátum erős béta-laktamáz-termelő, akkor a telep és a környező terület gyorsan pirossá válik. Gyenge béta-laktamáz-termelő kimutatásához a lemezt 30 percig kell inkubálni a negatívnak nyilvánítás előtt.

Lemezes módszer

- Adagoljon egy csepp Nitrocefín solution oldatot egy tiszta üveglemezre.
- Steril kacs segítségével vegyen fel egy telepet a lemeztől, és emulgeálja a Nitrocefín cseppben. Jelentse pozitívként, ha a szín 30 percen belül sárgáról pirosra változik (a várakozási idő alatt óvja az üveglemezt a kiszáradástól).

Tápleveses módszer

- Adagoljon négy csepp Nitrocefín solution oldatot 1 ml tenyésztett tenyészetbe. Jelentse pozitívként, ha a szín 30 percen belül pirosra változik.

Törött sejtés módszer

- Ultrahangozzon 1 ml tenyészetet a sejtek feltöréséhez. Adjon hozzá 4 csepp Nitrocefín solution oldatot. Jelentse pozitívként, ha a szín 30 percen belül pirosra változik.

Papírkorongos foltteszt

- Tegyen egy Petri-csészébe egy (7 cm átmérőjű) Whatman 1-es szűrőpapír-korongot, és impregnálja (0–5 ml) Nitrocefín solution oldattal. Az impregnált papír általában egy napig használható, de a spontán lebomlás elkerülése érdekében védeni kell a fénytől.
- Tegyen egy izolált telepet egy kaccsal az impregnált papírra; a 15 percen belül kialakuló rózsaszíntől pirosig terjedő reakció jelzi a béta-laktamáz jelenlétét.
- A béta-laktamáz-aktivitás kimutatása géleken. A béta-laktamáz-aktivitást tartalmazó kivonatok baktériumsejtekből történő előállításának módszereit és az analitikus izoelektromos fókuszálás technikáját Matthew et al. ismertették¹¹. A kifejesztett géleket Nitrocefín solution oldattal impregnált Whatman 54-es számú papír alkalmazásával festik meg¹¹. A béta-laktamáz-aktivitással rendelkező fókuszált sávok a gélben rózsaszínűnek

- tűnnek a sárga háttérén.
- A béta-laktamáz-aktivitás meghatározása spektrofotometriás vizsgálattal. A Nitrocefin munkaadata (500 µg/ml) tízszeresére hígítandó pufferrel (0,1 M foszfát; 1 mM EDTA, pH: 7,0). A béta-laktamázra vonatkozó spektrofotometriás vizsgálatokat a 486 nm-es hullámhossz változásának mérésével végzik. A Nitrocefin moláris extinkciós együtthatója ezen a hullámhosszon 20 500. A teljesítmény tekintetében a késztermék mintáit tesztelje kontrolltenyészetekkel.

Szakirodalom

- Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations.

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum
	Napfénytől védve tárolandó!
	Ne használja fel újra!
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik

Made in the United Kingdom	Az Egyesült Királyságban készült
-------------------------------	-------------------------------------



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.

Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Bevezetett módosítások
3.0	09-Június-2025 Kisebb formázási változtatások



Nitrocefin Solution

REF SR0112C



Uso previsto

Nitrocefin Solution (SR0112C) è un reagente per il rilevamento rapido della produzione di beta-lattamasi nei microrganismi. Nitrocefin Solution (SR0112C) è concepita per essere utilizzata in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni da microrganismi che possiedono attività beta-lattamasi. Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

La degradazione della nitrocefina dovrebbe essere utilizzata per fornire una rapida indicazione dei sistemi di inattivazione dei beta-lattamici e il risultato così ottenuto, nella maggior parte dei casi, predice l'esito dei test di suscettibilità con antimicrobici beta-lattamici. Tuttavia, non dovrebbe sostituire del tutto i test di suscettibilità convenzionali poiché anche altri fattori influenzano i risultati di tali test e, in alcune occasioni, la resistenza intrinseca agli antimicrobici beta-lattamici non è stata correlata alla produzione di beta-lattamasi¹. La degradazione della nitrocefina è risultata altamente efficiente nel rilevare gli isolati che producono beta-lattamasi di *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3}, *Haemophilus influenzae*^{2,4,5,6} e *Staphylococcus*^{5,6}.

Ottimi risultati sono stati ottenuti anche con alcuni batteri anaerobici, in particolare con le specie *Bacteroides*^{8,9,10}. Va sottolineato che l'efficacia dei test alla nitrocefina nel predire la suscettibilità ai beta-lattamici di altri microrganismi non è attualmente dimostrata. Un'altra cefalosporina cromogena, PADAC (Hoechst-Roussel) non era efficace quanto la nitrocefina nel rilevare la beta-lattamasi *Staphylococcus*⁷.

Principio del metodo

La nitrocefina è la cefalosporina cromogena. Questo composto mostra un rapido cambiamento di colore caratteristico dal giallo (max a pH 7,0 = 390 nm) al rosso (max a pH 7,0 = 486 nm) poiché il legame ammidico nell'anello beta-lattamico è idrolizzato da una beta-lattamasi ed è sensibile a idrolisi da parte di tutte le lattamasi conosciute prodotte da batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Questa caratteristica reazione costituisce la base di diversi metodi adatti all'uso diagnostico.

Formula tipica

SR112A (fluido reidratante)

Tampone fosfato	1,9 ml
Dimetilsolfossido	0,1 ml

SR0112B (Nitrocefin)

Nitrocefina	1,0 mg/l
-------------	----------

Materiali forniti

5 fiale di nitrocefina liofilizzata (1 mg) (SR0112B) e 5 fiale di fluido reidratante (2 ml) (SR112A).

Materiali necessari ma non forniti

- Terreni inoculati
- Vetrini
- Incubatrice
- Ansa da inoculo
- Sonificatore
- Disco di carta da filtro Whatman n. 1
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C.
- Una volta preparata, la soluzione può essere conservata a -20 °C per un massimo di due settimane.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a

contatto.

- In caso di ventilazione insufficiente indossare una protezione respiratoria.
- IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Se si verificano sintomi respiratori: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Evitare il rilascio nell'ambiente.
- NON UTILIZZARE INTEGRATORI SE IN GRAVIDANZA O SE SI PREVEDE UNA PROSSIMA GRAVIDANZA.
- Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle fiale.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.

È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Prelievo, manipolazione e conservazione dei campioni

Non sono forniti materiali per la raccolta e/o il trasporto dei campioni con questo dispositivo. I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) Q 5.

Procedura

Ricostituzione

- Permettere all'integratore di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Ricostituire il contenuto di una fiala di Nitrocefina SR0112B liofilizzata aggiungendo l'intero contenuto (2 ml) di una fiala di fluido reidratante SR112A. Ciò produce una soluzione di nitrocefina attiva di 500 mg/ml, (circa 10-3 M) adatta per la maggior parte delle applicazioni.

Metodo della piastra diretta

- Aggiungere una goccia della soluzione di nitrocefina sulla superficie della colonia. Se l'isolato è un alto produttore di beta-lattamasi, la colonia e l'area circostante diventeranno rapidamente rosse. Per rilevare un debole produttore di beta-lattamasi, la piastra deve essere incubata per 30 minuti prima di essere refertata come negativa.

Metodo del vetrino

- Aggiungere una goccia della soluzione di nitrocefina su un vetrino pulito.
- Utilizzando un'ansa sterile, prelevare una colonia dalla piastra ed emulsionare nella goccia di nitrocefina. Refertare come positivo se il colore cambia da giallo a rosso entro 30 minuti (proteggere il vetrino dall'essiccamento durante il periodo di attesa).

Metodo del brodo

- Aggiungere quattro gocce di soluzione di nitrocefina a 1 ml di coltura coltivata. Refertare come positivo se il colore diventa rosso entro 30 minuti.

Metodo delle cellule distrutte

- Sonicare 1 ml di coltura per rompere le cellule. Aggiungere 4 gocce di soluzione di nitrocefina. Refertare come positivo se il colore diventa rosso entro 30 minuti.

Test spot su disco di carta

- Posizionare un disco di carta da filtro Whatman n. 1 (diametro 7 cm) in una piastra di Petri e impregnarlo con una soluzione di nitrocefina (0-5 ml). Questa carta impregnata è generalmente utilizzabile per un giorno, ma va tenuta al riparo dalla luce per evitare il degrado spontaneo.
- Inoculare una colonia isolata sulla carta impregnata con un'ansa; lo sviluppo di una reazione da rosa a rosso entro 15 minuti indica la presenza di beta-lattamasi.
- Rilevazione dell'attività beta-lattamasi su gel. I metodi per la preparazione di estratti contenenti l'attività beta-lattamasi da cellule batteriche e tecnica per l'analisi isoelettrica sono stati descritti da Matthew et al.¹¹ I gel sviluppati sono stati colorati applicando carta Whatman n. 54 impregnata con la soluzione di nitrocefina.¹¹ Le bande focalizzate nel gel con attività beta-lattamasi appaiono rosa su sfondo giallo.
- Determinazione dell'attività delle beta-lattamasi mediante saggio spettrofotometrico. La soluzione di lavoro di nitrocefina (500 µg/ml) viene diluita dieci volte in tampone (fosfato 0,1 M; EDTA 1 mM, pH 7,0). Le analisi spettrofotometriche per la beta-lattamasi vengono eseguite misurando le variazioni della lunghezza d'onda a

486 nm. Il coefficiente di estinzione molare di nitrocefina a questa lunghezza d'onda è 20.500. Sottoporre a test i campioni del prodotto finito per le prestazioni con colture di controllo.

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	09-Giugno-2025 Modifiche minori di formattazione



Nitrocefín Solution

REF SR0112C

SK

Určené použitie

Nitrocefín Solution (SR0112C) je činidlo na rýchlu detekciu produkcie beta-laktámy u mikroorganizmov. Nitrocefín Solution (SR0112C) je určený na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na infekciu mikroorganizmami, ktoré majú beta-laktamázovú aktivitu. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Degradácia nitrocefínu by sa mala používať na rýchlu indikáciu systémov na inaktiváciu beta-laktámu a takto získaný výsledok bude vo väčšine prípadov predpovedať výsledok testov citlivosti s beta-laktamovými antimikrobiálnymi látkami. Nemala by však úplne nahradiť konvenčné testovanie citlivosti, pretože aj iné faktory ovplyvňujú výsledky takýchto testov a v niektorých prípadoch vnútorná rezistencia na beta-laktamové antimikrobiálne látky nesúvisí s produkciou beta-laktámy. Zistilo sa, že degradácia nitrocefínu je vysoko účinná pri detekcii izolátov produkujúcich beta-laktamázu baktérií *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3}, *Haemophilus influenzae*^{2,4,5,6} a *stafylokokov*^{5,6}.

Vynikajúce výsledky sa dosiahli aj s určitými anaeróbnymi baktériami, najmä s druhmi rodu *Bacteroides*^{8,9,10}. Je potrebné zdôrazniť, že účinnosť nitrocefínových testov pri predpovedaní citlivosti na beta-laktámy u iných mikroorganizmov nie je v súčasnosti preukázaná. Ďalší chromogénny cefalosporín, PADAC (Hoechst-Roussel), nebol pri detekcii *stafylokokovej* beta-laktámy taký účinný ako nitrocefín⁷.

Princíp metódy

Nitrocefín je chromogénny cefalosporín. Táto zlúčenina vykazuje rýchlu výraznú zmenu farby zo žltej (max. pri pH 7,0 = 390 nm) na červenú (max. pri pH 7,0 = 486 nm), pretože amidová väzba v beta-laktamovom kruhu je hydrolyzovaná beta-laktamázou, je citlivá na hydrolyzu všetkými známymi laktamázami produkovanými grampozitívnymi a gramnegatívnymi baktériami. Táto charakteristická reakcia tvorí základ niekoľkých metód vhodných na diagnostické použitie.

Typický vzorec

SR112A (Rehydratačná tekutina)

Fosfátový pufor	1,9 ml
Dimetylsulfoxid	0,1 ml

SR0112B (Nitrocefín)

Nitrocefín	1,0 mg/l
------------	----------

Dodávané materiály

5 liekoviek lyofilizovaného nitrocefínu (1 mg) (SR0112B) a 5 liekoviek rehydratačnej tekutiny (2 ml) (SR112A).

Materiály požadované, ale nedodávané

- Naočkované médiá
- Podložné sklička
- Inkubátor
- Očkovacia slučka
- Sonikátor
- Disk filtračného papiera Whatman č. 1
- Petriho miska

Uchovávanie

- Produkt uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od -20 °C do 8 °C.
- Pripravený roztok sa môže uchovávať pri teplote -20 °C až dva týždne.
- Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Odstráňte kontaktné šošovky
- V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest.

- PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
- Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
- NEPOUŽÍVAJTE DOPLNKY, AK STE TEHOTNÁ ALEBO UVAŽUJETE O TEHOTENSTVE.
- Každá injekčná liekovka je na jedno použitie. Nepoužívajte opakované.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo injekčných liekvočkách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.

Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akokoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

S touto pomôckou sa nedodávajú žiadne materiály na odber a/alebo prepravu vzoriek. Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrovania (UK SMI) Q 5.

Postup

Rekonštitúcia

- Pred použitím nechajte doplnok nahriať na izbovú teplotu.
- Rekonštituujte obsah jednej liekovky lyofilizovaného nitrocefínu SR0112B pridaním celého obsahu (2 ml) jednej liekovky rehydratačnej tekutiny SR112A. Tým sa získa pracovný roztok nitrocefínu v koncentrácii 500 mg/ml (približne 10 – 3 M) vhodný pre väčšinu aplikácií.

Priama misková metóda

- Pridajte jednu kvapku roztoku nitrocefínu na povrch kolónie. Ak je izolát vysokým producentom beta-laktamázy, kolónia a jej okolie rýchlo sčervenajú. Na zistenie slabého producenta beta-laktamázy by sa miska mala inkubovať po dobu 30 minút a až potom by sa mala označiť za negatívnu.

Skličková metóda

- Pridajte jednu kvapku roztoku nitrocefínu na čisté podložné skličko.
- Pomocou sterilnej slučky vyberte jednu kolóniu z misky a emulgujte ju do kvapky nitrocefínu. Označte ako pozitívne v prípade, ak sa farba zmení zo žltej na červenú do 30 minút (počas čakania chráňte skličko pred vysušením).

Buňková metóda

- Pridajte štyri kvapky roztoku nitrocefínu do 1 ml vypestovanej kultúry. Označte ako pozitívne v prípade, ak sa farba zmení na červenú do 30 minút.

Metóda zlomených buniek

- Sonikujte 1 ml kultúry, aby ste rozbili bunky. Pridajte 4 kvapky roztoku nitrocefínu. Označte ako pozitívne v prípade, ak sa farba zmení na červenú do 30 minút.

Kvapkový test pomocou papierového disku

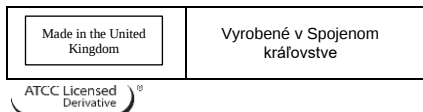
- Disk filtračného papiera Whatman č. 1 (priemer 7 cm) sa umiestni do Petriho misky a impregnuje sa roztokom nitrocefínu (0 až 5 ml). Naimpregnovaný papier je vo všeobecnosti použiteľný jeden deň, ale musí sa uchovávať mimo dosahu svetla, aby sa zabránilo jeho samovoľnej degradácii.
- Na naimpregnovaný papier sa pomocou slučky nanesie izolovaná kolónia – ružová až červená reakcia, ktorá sa vyvinie do 15 minút, označuje prítomnosť beta-laktamázy.
- Detekcia beta-laktamázovej aktivity na géloch Metódy prípravy extraktov obsahujúcich beta-laktamázové aktivity z bakteriálnych buniek a techniku analytickej izoelektrickej fokusácie opísal Matthew et al.¹¹ Vyvolané gély sa farbja nanesením papiera Whatman č. 54 impregnovaného roztokom nitrocefínu¹¹. Zaostrené pásy v géli s beta-laktamázovou aktivitou sa javia ružové na žltom pozadí.
- Stanovenie beta-laktamázovej aktivity spektrofotometrickým testom. Pracovný roztok nitrocefínu (500 µg/ml) sa desaťkrát zriedi v pufrí (0,1 M fosfát; 1 mM EDTA, pH 7,0). Spektrofotometrické testy na beta-laktamázu sa vykonávajú meraním zmien vlnovej dĺžky pri 486 nm. Molárny extinkčný koeficient nitrocefínu pri tejto vlnovej dĺžke je 20 500. Otestujte vzorky hotového produktu z hľadiska výkonu s kontrolnými kultúrami.

Zdroje

1. Public Health England. 2018. „Identification of Campylobacter Species.“ Britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/-Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – na označenie subjektu dovážajúceho zdravotnícku pomôcku do miestneho regiónu. Platí pre Európsku úniu



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. všetky práva vyhradené.
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. A jej pridružených spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Zavedené úpravy
3.0	09-Jún-2025 Drobné zmeny formátovania



Nitrocefín Solution

REF SR0112C

SV

Avsedd användning

Nitrocefín Solution (SR0112C) är ett reagens för snabb detektering av betalaktamasproduktion i mikroorganismer. Nitrocefín Solution (SR0112C) är avsett att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks vara infekterade med mikroorganismer med betalaktamasaktivitet. Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Nitrocefínnedbrytning ska användas för att ge en snabb indikation på betalaktaminaktiverande system och resultatet som erhålls på det sättet kommer i de flesta fall att förutsäga resultatet av mottaglighetstestet med betalaktamantimikrobiella medel. Det ska dock inte ersätta konventionella mottaglighetstest helt, eftersom andra faktorer också påverkar resultaten av den typen av tester och ibland har inre resistens mot betalaktamantimikrobiella medel inte korrelerats med produktion av betalaktamas¹. Nitrocefínnedbrytning har visat sig vara mycket effektivt för att detektera betalaktamasproducerande isolat av *Neisseria gonorrhoeae*^{2,3} *Haemophilus influenzae*^{4,5,6} och *Stafylokokker*^{5,6}.

Utmärkta resultat har även erhållits med vissa anaeroba bakterier, främst med *Bacteroides*-arter^{8,9,10}. Det ska betonas att effektiviteten av nitrocefíntesterna för att förutsäga andra mikroorganismers mottaglighet för betalaktam för närvarande är ovisad. Ett annat kromogent cefalosporin, PADAC (Hoechst-Roussel), var inte lika effektiv som nitrocefín för att detektera betalaktamasproducerande *Stafylokokker*⁷.

Metodprinciper

Nitrocefín är det kromogena cefalosporinet. Den här föreningen uppvisar en snabb distinkt färgförändring från gul (max. vid pH 7,0 = 390 nm) till röd (max. vid pH 7,0 = 486 nm) eftersom amidbindningen i betalaktamringen hydrolyseras av en betalaktamas och är känslig för hydrolys av alla kända laktamaser som produceras av grampositiva och gramnegativa bakterier. Den här karakteristiska reaktionen utgör grunden för flera metoder som är lämpliga för diagnostisk användning.

Typisk formel

SR112A (Rehydration Fluid)	
Fosfatbuffert	1,9 ml
Dimetylsulfoxid	0,1 ml
SR0112B (Nitrocefín)	
Nitrocefín	1,0 mg/l

Material som tillhandahålls

Fem flaskor frystorkad nitrocefín (1 mg) (SR0112B) och fem flaskor rehydrerande vätska (2 ml) (SR112A).

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokulerade medier
- Glasskivor
- Inkubator
- Inokuleringsögla
- Sonikator
- Whatman-filterpappersskiva (nr 1)
- Petriskål

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan -20 °C och 8 °C.
- Efter beredning kan lösningen förvaras vid -20 °C i upp till två veckor.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
- VID hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om

det går lätt.

- Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation.
- VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
- Vid luftvägssymtom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Undvik utsläpp i miljön.
- ANVÄND INTE TILLSKOTT OM DU ÄR GRAVID ELLER OM DU ÖVERVÄGER GRAVIDITET.
- Varje flaska är för engångsbruk. Återanvänd inte.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.

Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Insamling, hantering och förvaring av prover Det finns inga provtagnings- och/eller transportmaterial som medföljer produkten. Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Förfarande

Rekonstitution

- Låt tillskottet uppnå rumstemperatur före användning.
- Rekonstituera innehållet i en flaska med frystorkad Nitrocefin SR0112B genom att tillsätta hela innehållet (2 ml) i en flaska med Rehydration Fluid SR112A. Det ger en fungerande nitrocefinlösning på 500 mg/ml (ca 10–3 M) som är lämplig för de flesta tillämpningar.

Metod för direkt applicering på platta

- Tillsätt en droppe av nitrocefinlösningen på kolonins yta. Om isolatet är producerar mycket betalaktamas blir kolonin och det omgivande området snabbt rött. För att upptäcka ett isolat som producerar lite betalaktamas ska plattan sedan inkuberas i 30 minuter innan den rapporteras som negativ.

Metod med applicering på objektglas

- Tillsätt en droppe av nitrocefinlösningen på ett rent objektglas.
- Använd en steril ögla för att plocka en koloni från plattan och emulgera i nitrocefindroppen. Rapportera som positiv om färgen ändras från gul till röd inom 30 minuter (skydda objektglaset från uttorkning under väntetiden).

Buljongmetoden

- Tillsätt fyra droppar nitrocefinlösning till 1 ml av den odlade kulturen. Rapportera som positiv om färgen ändras till röd inom 30 minuter.

Metoden med uppbrutna celler

- Sonikera 1 ml av kulturen för att bryta upp cellerna. Tillsätt fyra droppar nitrocefinlösning. Rapportera som positiv om färgen ändras till röd inom 30 minuter.

Punkttest med pappersskiva

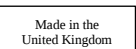
- En Whatman-filterpappersskiva (nr 1) (med en diameter på 7 cm) placeras i en petriskål och impregneras med nitrocefinlösning (0–5 ml). Det impregnerade pappret är i allmänhet användbart i en dag men ska hållas borta från ljus för att undvika spontan nedbrytning.
- En isolerad koloni appliceras på det impregnerade pappret med en ögla och om en rosa till röd reaktion utvecklas inom 15 minuter indikerar det förekomsten av betalaktamas.
- Metoden för detektion av betalaktamasaktivitet på geler för framställning av extrakt innehållande betalaktamasaktiviteter från bakterieceller och tekniken för analytisk isoelektrisk fokusering har beskrivits av Matthew et al.¹¹ De utvecklade gelerna färgas genom applicering av Whatman-papper (nr 54) impregnerat med nitrocefinlösningen.¹¹ Fokuserade band i gelet med betalaktamasaktivitet ser rosa ut mot en gul bakgrund.
- Bestämning av betalaktamasaktivitet genom spektrofotometrisk analys. Arbetslösningen av nitrocefin (500 µg/ml) späds tio gånger i buffert (0,1 M fosfat; 1 mM EDTA, pH 7,0). Spektrofotometrisk analys för

betalaktamas utförs för att mäta förändringar i våglängd vid 486 nm. Den molära extinktionskoefficienten för nitrocefim vid den här våglängden är 20 500. Testa prover av den färdiga produkten för prestanda med kontrollkulturer.

Bibliografi

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
3.0	09-Juni-2025 Mindre formateringsändringar