



NG-TEST® Blood Culture PREP

NG-TEST® Blood Culture PREP is an In Vitro Diagnostic (IVD) device reagent for sample preparation from blood culture, to be used in combination with NG-TEST® CARBA-5 and/or NG-TEST® CTX-M Multi.

For professional use only.



EN Instructions for use - 1

HR Upute za Korištenje - 31

FR Instructions d'utilisation - 6

IT Istruzioni per l'uso - 36

CZ Návod k použití - 11

PT Instruções de Utilização - 41

DE Gebrauchsanweisung - 16

RU Инструкции по использованию - 46

EL οδηγίες χρήσης - 21

SK Návod na použitie - 52

ES Instrucciones de uso - 26

PL Instrukcja obsługi - 57

INTENDED USE

NG-TEST® Blood Culture PREP is an In Vitro Diagnostic (IVD) device reagent for sample preparation to be used in combination with **NG-TEST® CARBA-5** and/or **NG-TEST® CTX-M Multi**.

It is intended to prepare a bacterial sample from a positive blood culture with *Enterobacterales* or *Pseudomonas aeruginosa* from patients with a suspected BloodStream Infection (BSI).

The prepared sample is intended to be used in an IVD procedure to detect and differentiate carbapenemases and/or detect CTX-M groups extended-spectrum β -lactamases (ESBLs). The device is not automated and intended for professional use only.

SUMMARY

BSI is a life-threatening condition^{1,2} which is in most cases a propagation of an existing body-site infection to the blood. The aim of **NG-TEST® Blood Culture PREP** is to shorten the diagnosis procedure³ by preparing a bacterial sample to allow the detection of CTX-M ESBL-type or carbapenemases (KPC, OXA-48, VIM, IMP and NDM) directly from a positive blood culture without the need of subculture.

PRINCIPLE

NG-TEST® Blood Culture PREP contains a lysis buffer and a washing buffer. It is designed to prepare a bacterial sample ready to be used in combination with **NG-TEST® CARBA-5** and/or **NG-TEST® CTX-M Multi**.

The lysis buffer contains a detergent diluted in phosphate buffer with preservative and is mixed with the positive blood culture sample. This causes the release of hemoglobin (generating the red color of blood) from the red blood cells. The tube is centrifuged and the bacteria are recovered, free from hemoglobin and other blood components, into a pellet. The supernatant is discarded and the pellet is washed by adding washing buffer which contains a phosphate buffer with preservative. The tube is then centrifuged again and the supernatant discarded to recover a bacterial sample ready to be used with **NG-TEST® CTX-M Multi** or **NG-TEST® CARBA-5**.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

NGP-BCP-S73-001

Each kit contains:

- 20 microtubes (2 mL).
- 1 Lysis buffer solution in a bottle with a red cap - R1 (23 mL).
- 1 Washing buffer solution in a bottle with a white cap - R2 (23 mL).
- 1 Instructions for use.

MATERIAL TO BE ORDERED SEPARATELY

NG-TEST® Blood Culture PREP is intended to be used in combination with **NG-TEST® CARBA-5** and/or **NG-TEST® CTX-M Multi**. The following references have to be order separately:

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**

MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Centrifuge adapted to 2 mL microtubes
- Vortex
- Micropipette

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- All reagents are for in vitro diagnostic use only.
- All the operations must be carried out in accordance with good laboratory practices.
- Wear protective gloves and safety glasses.
- Follow the procedure and precautions for use carefully to obtain accurate results. Do not mix up the steps during operating procedure.
- A blood-red final pellet is an indicator that the red cells have not been lysed/washed and indicates an error in the procedure.
- Do not use after the expiry date.
- Do not mix reagents from different kits.
- Close the buffer bottles tightly after use to prevent leakage. Make sure the cap is not screwed on at an angle.
- Inspect buffer bottles for damage or leaks before handling.

STORAGE AND STABILITY

Store the kit between 15°C and 30°C. The product is stable even after opening until the expiry date indicated on the label when stored in appropriate conditions.

Do not freeze and do not store outside the recommended temperature range.

Lysis buffer (solution R1 with red cap) may precipitate when stored at low temperatures. If precipitation occurs, see **Note 1** in operating procedure section.

SPECIMEN HANDLING AND COLLECTION

Samples must be obtained and handled in accordance with good microbiological practices.

Positive blood cultures must be collected in accordance with the manufacturer's recommendations.

NG-TEST® Blood Culture PREP can be used with the following blood culture bottles:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson: BACTEC™ Plus Anaerobic medium; BACTEC™ Plus Aerobic medium; BACTEC™ Lytic Anaerobic medium; BACTEC™ Peds Plus medium

Positive blood cultures can be used up to 24h after being flagged positive either let under incubation or stored between 4°C and 30°C.

OPERATING PROCEDURE**PREPARATION :**

- Check the appearance of the Lysis buffer (solution R1 with red cap) to confirm the absence of precipitate.

NOTE 1: If precipitation occurs in Lysis Buffer R1, place the vial at 37°C for up to 1h with regular and gentle shaking until fully solubilized. Avoid strong shaking as this will create bubbles. Do not vortex. If the precipitate is still present, do not use the solution and contact your supplier.

- Under appropriate microbiological conditions, using the provided microtube, prepare an aliquot (>500 µL) of the positive blood culture.

REALISATION :

1. Gently homogenise the Lysis buffer (solution R1 with red cap) and add 1 mL of Lysis buffer into one of the provided microtube from the IVD test kit used in combination with. Avoid strong shaking as this will create bubbles. Do not vortex.
2. From the aliquot of positive blood culture, add 500 µL of the sample into the prepared microtube containing the Lysis buffer.
3. Close the microtube and vortex for at least 5 seconds.
4. Centrifuge for 1 minute, at 10,000 g (not refrigerated). Discard the supernatant by flipping the microtube upside down over a biological waste bin. Do not pipet the supernatant.

NOTE 2: After centrifugation, the bacterial pellet is attached to the bottom of the tube. It is not always visible.

5. Add 1 mL of washing buffer (solution R2 with white cap) into the microtube.
6. Close the microtube and vortex for at least 5 seconds to resuspend the pellet.
7. Centrifuge for 1 minute, at 10,000 g (not refrigerated). Discard the supernatant by flipping the microtube upside down over a biological waste bin. Do not pipet the supernatant.
8. Add the required number of drops of extraction buffer according to the IVD test used in combination and continue with the corresponding procedure.

PERFORMANCE

3 lots of **NG-TEST® Blood Culture PREP** were tested in combination with **NG-TEST® CARBA-5** and **NG-TEST® CTX-M Multi** to evaluate the inter-days, inter-lots and inter-operator's reproducibility and intra-runs repeatability with positive blood culture containing positive and negative strains for CTX-M enzymes or carbapenemases. Results are presented in the table below (percentage of compliant results).

TOTAL n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
SAMPLES	3 POSITIVES	1 NEGATIVE	2 POSITIVES	1 NEGATIVE
INTER-DAYS	100%	100%	100%	100%
INTER-OPERATORS	100%	100%	100%	100%
INTER-LOTS	100%	100%	100%	100%
INTRA-RUNS	100%	100%	100%	100%

LIMITATIONS

- The kit has only been validated for Gram negative **Enterobacterales** and **Pseudomonas aeruginosa**.
- Any use of the kit with another IVD procedure than the one indicated in the instructions for use should be validated first.
- The kit has only been validated with monomicrobial positive blood culture and should not be used with polymicrobial positive blood culture.

DISPOSAL

Dispose of all the materials used according to applicable local regulations regarding chemical and biohazardous waste.

Note 3: *Lysis buffer is classified as dangerous waste that must be disposed of in a special waste collection centre according the local regulations. Do not pour the buffer solutions in the sewer.*

TECHNICAL ASSISTANCE

Safety data sheets are available on request.

If you encounter a technical problem:

1. Record the lot number of the affected kit.
2. If possible, keep the sample and reagents in appropriate storage conditions while the complaint is processed.
3. Contact your local distributor or NG Biotech (support@ngbiotech.com).

Any serious incident that has occurred in relation to this device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

SAFETY INFORMATION

Lysis Buffer R1 is classified as a hazardous chemical: DANGER (H318) in accordance with EU Regulation N° 1272-2008 and EU Regulation N° 2015-830.



- H318 – Causes serious eye damage;
- P280 – Wear eye protection.
- P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 – Immediately call a POISON CENTER/doctor.

Contains sodium azid (<0.1 %)

BIBLIOGRAPHY

The bibliography can be found at the end of the document.

SYMBOLS

The symbols can be found at the end of the document.

UTILISATION PRÉVUE

NG-TEST® Blood Culture PREP est un réactif de diagnostic in vitro (DIV) pour la préparation d'échantillons à utiliser en combinaison avec **NG-TEST® CARBA-5** et/ou **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Il est destiné à préparer un échantillon bactérien à partir d'une hémoculture positive à *Enterobacterales* ou *Pseudomonas aeruginosa* de patients suspectés d'une infection du sang (BloodStream Infection - BSI).

L'échantillon préparé est destiné à être utilisé dans une procédure de DIV pour détecter et différencier les carbapénémases et/ou détecter les β -lactamases à spectre étendu (BLSE) du groupe CTX-M. Le dispositif n'est pas automatisé et est destiné à un usage professionnel uniquement.

RÉSUMÉ

La BSI (infection du sang ou bactériémie) est une condition potentiellement mortelle^{1,2} qui, dans la plupart des cas, résulte de la propagation d'une infection existante d'un site corporel vers le sang. L'objectif du **NG-TEST® Blood Culture PREP** est de raccourcir la procédure de diagnostic³ en préparant un échantillon bactérien permettant la détection des BLSE de type CTX-M ou des carbapénémases (KPC, OXA-48, VIM, IMP et NDM) directement à partir d'une hémoculture positive, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une sous-culture.

PRINCIPE

Le **NG-TEST® Blood Culture PREP** contient un tampon de lyse et un tampon de lavage. Il est conçu pour préparer un échantillon bactérien prêt à être utilisé en combinaison avec le **NG-TEST® CARBA-5** et/ou le **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Le tampon de lyse contient un détergent dilué dans un tampon phosphate avec un agent de conservation et est mélangé avec l'échantillon d'hémoculture positif. Ce mélange provoque la libération de l'hémoglobine (à l'origine de la couleur rouge du sang) des globules rouges. Le tube est centrifugé et les bactéries sont récupérées, débarrassées de l'hémoglobine et des autres composants sanguins, dans un culot. Le surnageant est éliminé et le culot est lavé par addition d'un tampon de lavage contenant un tampon phosphate avec un agent de conservation. Le tube est ensuite centrifugé à nouveau, le surnageant est éliminé et un échantillon bactérien est ainsi récupéré, prêt à être utilisé avec le **NG-TEST® CTX-M Multi** ou le **NG-TEST® CARBA-5**.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

NGP-BCP-S73-001

Chaque kit contient:

- 20 microtubes (2 mL).
- 1 solution de tampon de lyse dans un flacon avec un bouchon rouge - R1 (23 mL).
- 1 solution de tampon de lavage dans un flacon avec un bouchon blanc - R2 (23 mL).
- 1 notice d'utilisation.

MATÉRIEL A COMMANDER SÉPARÉMENT

NG-TEST® Blood Culture PREP est conçu pour être utilisé en combinaison avec le **NG-TEST® CARBA-5** et/ou le **NG-TEST® CTX-M Multi**. Les références suivantes doivent être commandées séparément :

- **NGB-CAR-S23-021 / NG-TEST® CARBA-5**
- **NGB-CAR-S23-022 / NG-TEST® CARBA-5**
- **NGB-CTM-S23-016 / NG-TEST® CTX-M Multi**

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Centrifugeuse adaptée aux tubes de 2 mL
- Vortex
- Micropipette

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Tous les réactifs sont destinés uniquement au diagnostic in vitro.
- Toutes les manipulations doivent être effectuées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
- Porter des gants de protection et des lunettes de sécurité.
- Suivre attentivement la procédure et les précautions d'utilisation pour obtenir des résultats précis. Ne pas mélanger les étapes au cours de la procédure.
- Un culot final rouge sang est un indicateur que les globules rouges n'ont pas été lysés/lavés et signale une erreur dans la procédure.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas mélanger les réactifs de différents kits.
- Fermer hermétiquement les flacons de tampon après utilisation pour éviter les fuites. S'assurer que le bouchon n'est pas vissé de travers.
- Inspecter les flacons de tampon pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou qu'il n'y a pas de fuite avant de les manipuler.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le kit entre 15°C et 30°C. Le produit est stable même après ouverture jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette, à condition d'être stocké dans des conditions appropriées.

Ne pas congeler et ne pas stocker en dehors de la plage de température recommandée.

Le tampon de lyse (solution R1 avec bouchon rouge) peut précipiter lorsqu'il est conservé à basse température. En cas de précipitation, se reporter à la note 1 dans la section relative à la procédure d'utilisation.

MANIPULATION ET COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux bonnes pratiques microbiologiques. Les hémocultures positives doivent être prélevées conformément aux recommandations du fabricant.

Le **NG-TEST® Blood Culture PREP** peut être utilisé avec les flacons d'hémoculture suivants :

- bioMérieux : BACT/ALERT® FA Plus ; BACT/ALERT® SA ; BACT/ALERT® SN ; BACT/ALERT® FN Plus ; BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson : BACTEC™ Plus Anaerobic medium ; BACTEC™ Plus Aerobic medium ; BACTEC™ Lytic Anaerobic medium ; BACTEC™ Peds Plus medium.

Les hémocultures positives peuvent être utilisées jusqu'à 24 heures après avoir été marquées positives, qu'elles soient laissées en incubation ou stockées entre 4°C et 30°C.

MODE OPÉRATOIRE

PRÉPARATION :

- Vérifier l'aspect du tampon de lyse (solution R1 avec bouchon rouge) pour confirmer l'absence de précipité.

Note 1 : *En cas de précipitation dans le tampon de lyse R1, placer le flacon à 37 °C pendant une durée maximale d'une heure en agitant régulièrement et doucement jusqu'à dissolution complète. Éviter une agitation trop forte pour ne pas créer de bulles. Ne pas agiter au vortex. Si le précipité persiste, ne pas utiliser la solution et contacter votre fournisseur.*

- Dans des conditions microbiologiques appropriées, et à l'aide du microtube fourni, préparer un aliquot (>500 µL) de l'hémoculture positive.

RÉALISATION :

1. Homogénéiser doucement le tampon de lyse (solution R1 avec bouchon rouge) et ajouter 1 mL de tampon de lyse dans l'un des microtubes fournis dans le kit de test DIV utilisé en combinaison. Éviter une agitation trop forte pour ne pas créer de bulles. Ne pas agiter pas au vortex.
2. À partir de l'aliquote de l'hémoculture positive, ajouter 500 µL de l'échantillon dans le microtube préparé contenant le tampon de lyse.
3. Fermer le microtube et agiter au vortex pendant au moins 5 secondes.
4. Centrifuger pendant 1 minute, à 10 000 g (non réfrigérée). Éliminer le surnageant en retournant le microtube au-dessus d'une poubelle de déchets biologiques. Ne pas pipetter le surnageant.

Note 2 : *Après centrifugation, le culot bactérien est attaché au fond du tube. Il n'est pas toujours visible.*

5. Ajouter 1 mL de tampon de lavage (solution R2 avec bouchon blanc) dans le microtube.
6. Fermer le microtube et agiter au vortex pendant au moins 5 secondes pour resuspendre le culot.

7. Centrifuger pendant 1 minute, à 10 000 g (non réfrigérée). Éliminer le surnageant en retournant le microtube au-dessus d'une poubelle de déchets biologiques. Ne pas pipetter le surnageant.

8. Ajouter le nombre requis de gouttes de tampon d'extraction en fonction du test de DIV utilisé en combinaison et poursuivre avec la procédure correspondante.

PERFORMANCES

3 lots de **NG-TEST® Blood Culture PREP** ont été testés en combinaison avec **NG-TEST® CARBA-5** et **NG-TEST® CTX-M Multi** afin d'évaluer la reproductibilité inter-jours, la reproductibilité inter-lots et la reproductibilité inter-opérateurs et la répétabilité intra-série sur des hémocultures positives contenant des souches positives et négatives pour les enzymes CTX-M ou les carbapénèmases. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous (pourcentage de résultats conformes).

TOTAL n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
ÉCHANTILLONS	3 POSITIFS	1 NÉGATIF	2 POSITIFS	1 NÉGATIF
INTER-JOURS	100%	100%	100%	100%
INTER-OPÉRATEURS	100%	100%	100%	100%
INTER-LOTS	100%	100%	100%	100%
INTRA-SÉRIE	100%	100%	100%	100%

LIMITATIONS

- Le kit a été validé uniquement pour les **Enterobacterales** Gram négatif et les **Pseudomonas aeruginosa**.
- Toute utilisation du kit avec une procédure de DIV autre que celle indiquée dans le mode d'emploi doit être préalablement validée.
- Le kit a été validé uniquement pour les hémocultures positives monomicrobiennes et ne doit pas être utilisé pour les hémocultures positives polymicrobiennes.

ÉLIMINATION

Éliminer tous les matériaux utilisés conformément aux réglementations locales applicables en matière de déchets chimiques et de déchets biologiques dangereux.

Note 3 : Le tampon de lyse est classé comme déchet dangereux et doit être éliminé dans un centre spécialisé de collecte des déchets conformément aux réglementations locales. Ne versez pas les solutions tampons dans les égouts.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande.

En cas de problème technique :

1. Noter le numéro de lot du kit concerné.
2. Si possible, conserver l'échantillon et les réactifs dans des conditions de stockage appropriées pendant le traitement de la réclamation.
3. Contacter votre distributeur local ou NG Biotech (support@ngbiotech.com).

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Le tampon de lyse R1 est classé comme produit chimique dangereux : DANGER (H318) conformément au règlement européen n° 1272/2008 et au règlement européen n° 2015/830.

- H318 - Provoque des lésions oculaires graves ;
- P280 - Porter une protection pour les yeux.
- P305 + P351 + P338 – EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.
- P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.



Contient de l'azide de sodium (<0,1 %)

BIBLIOGRAPHIE

La bibliographie se trouve à la fin du document.

SYMBOLES

Les symboles se trouvent à la fin du document.

ÚVOD

NG-TEST® Blood Culture PREP je reagentie diagnostického prostriedku (IVD) pro prípravu vzorků In Vitro, která se používá v kombinaci s **NG-TEST® CARBA-5** a/nebo **NG-TEST® CTX-M Multi**. Je určena k přípravě bakteriálního vzorku z krevní kultury pozitivní na *Enterobacterales* nebo *Pseudomonas aeruginosa* od pacientů s podezřením na infekci krevního řečiště (BSI). Přípravený vzorek je určen k použití v IVD postupu k detekci a rozlišení karbapenemáz a/nebo k detekci CTX-M skupin β -laktamáz s rozšířeným spektrem (ESBL). Zařízení není automatizované a je určeno pouze pro odborné použití.

SHRNUTÍ

Infekce krevního řečiště (BSI) je život ohrožující stav^{1,2}, který je ve většině případů způsoben rozšířením stávající místní infekce v těle do krve. Cílem prostředku **NG-TEST® Blood Culture PREP** je zkrátit diagnostický postup³ přípravou bakteriálního vzorku, který umožní detekci CTX-M typu ESBL nebo karbapenemáz (KPC, OXA-48, VIM, IMP a NDM) přímo z pozitivní krevní kultury bez nutnosti subkultivace.

PRINCIP TESTU

NG-TEST® Blood Culture PREP obsahuje lyzační pufr a promývací pufr. Je určen k přípravě bakteriálního vzorku připraveného k použití v kombinaci s **NG-TEST® CARBA-5** a/nebo **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Lyzační pufr obsahuje detergent zředěný ve fosfátovém pufru s konzervační látkou a smíchá se s pozitivním vzorkem krevní kultury. To vyvolá uvolňování hemoglobinu (zodpovědného za červené zbarvení krve) z červených krvinek. Zkumavka se odstředí a dojde k zachycení bakterií, které jsou zbaveny hemoglobinu a dalších krevních složek, do peletu. Supernatant se zlikviduje a pelet se promyje přidáním promývacího pufru, který obsahuje fosfátový pufr s konzervační látkou. Zkumavka se poté znovu odstředí a supernatant se zlikviduje, čímž se získá bakteriální vzorek připravený k použití s **NG-TEST® CTX-M Multi** nebo **NG-TEST® CARBA-5**.

DODÁVANÁ ČINIDLA A MATERIÁLY

NGP-BCP-S73-001

Každá souprava obsahuje:

- 20 mikrozkušavek (2 mL)
- 1 roztok lyzačního pufru v lahvičce s červeným uzávěrem - R1 (23 mL)
- 1 roztok promývacího pufru v lahvičce s bílým uzávěrem - R2 (23 mL)
- 1 návod k použití

MATERIÁLY, KTERÉ JE TŘEBA OBJEDNAT ZVLÁŠT

NG-TEST® Blood Culture PREP je určen k použití v kombinaci s **NG-TEST® CARBA-5** a/nebo **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Následující referenční prostředky je třeba objednat samostatně:

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NIKOLI DODÁVANÉ

- Odstředivka přizpůsobená pro 2 mL mikrozkušavky
- Vortex
- Mikropipeta

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Všechny reagenty jsou určeny pouze pro diagnostiku in vitro.
- Všechny operace musí být prováděny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe.
- Používejte ochranné rukavice a ochranné brýle.
- Pro získání přesných výsledků pečlivě dodržujte postup a bezpečnostní opatření týkající se používání. Během pracovního postupu nezanedbávejte jednotlivé kroky.
- Pokud má konečný pelet barvu krve, svědčí to o tom, že červené krvinky nebyly lyzovány/promyty, a naznačuje to chybu v postupu.
- Prostředek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nemíchejte reagenty z různých souprav.
- Po použití lahvičky s pufrům pevně uzavřete, aby nedošlo k úniku. Ujistěte se, že uzávěr není našroubován šikmo.
- Před provedením postupu zkontrolujte, zda lahvičky s pufrům nejsou poškozené nebo zda u nich nedochází k úniku jejich obsahu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu skladujte při teplotě od 15°C do 30°C. Přípravek je stabilní i po otevření až do data použitelnosti uvedeného na štítku, pokud je skladován za vhodných podmínek.

Nezamrazujte a neskladujte mimo doporučené teplotní rozmezí. Lyzační pufr (roztok R1 s červeným uzávěrem) se může při skladování za nízkých teplot vysrážet. Pokud dojde k jeho vysrážení, viz **Poznámka 1** v části o pracovním postupu.

MANIPULACE SE VZORKY A JEJICH ODBĚR

Vzorky musí být odebírány a zpracovávány v souladu se zásadami správné mikrobiologické praxe.

Pozitivní krevní kultury musí být odebírány v souladu s doporučeními výrobce.

Přípravek **NG-TEST® Blood Culture PREP** lze použít s následujícími lahvičkami na krevní kultury:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson: BACTEC™ Plus Anaerobic medium; BACTEC™ Plus Aerobic medium; BACTEC™ Lytic Anaerobic medium; BACTEC™ Peds Plus medium

Pozitivní krevní kultury lze použít do 24 hodin po zjištění jejich positivity, a to buď při inkubaci, nebo při skladování v rozmezí teplot 4°C až 30°C.

PRACOVNÍ POSTUP

PŘÍPRAVA :

- Zkontrolujte vzhled lyzačního pufru (roztok R1 s červeným uzávěrem), abyste se ujistili, že v něm nejsou sraženiny.

Poznámka 1: *Pokud se v lyzačním pufru R1 objeví sraženina, uchovejte lahvičku při teplotě 37 °C po dobu až 1 hodiny za pravidelného a mírného protřepávání, dokud nedojde k úplnému rozpuštění sraženiny. Vyhněte se silnému třepání, protože by tak došlo ke vzniku bublin. Nevortexujte. Pokud je sraženina stále přítomna, roztok nepoužívejte a kontaktujte svého dodavatele.*

- Za odpovídajících mikrobiologických podmínek připravte pomocí dodané mikrozkuhavky alikvotní část (>500 µL) pozitivní krevní kultury.

PROVEDENÍ:

1. Opatrně homogenizujte lyzační pufr (roztok R1 s červeným uzávěrem) a přidejte 1 mL lyzačního pufru do jedné z dodaných mikrozkuhovek z testovací soupravy IVD, která je určena k použití v kombinaci s přípravkem. Vyhněte se silnému třepání, protože by tak došlo ke vzniku bublin. Nevortexujte.
2. Z alikvotní části pozitivní krevní kultury přidejte 500 µL vzorku do připravené mikrozkuhavky obsahující lyzační pufr.
3. Mikrozkuhavku uzavřete a nejméně 5 sekund vortexujte.
4. Odstředějte 1 min při 10 000 g (nechlazeno). Supernatant zlikvidujte převrácením mikrozkuhavky dnem vzhůru nad košem na biologický odpad. Supernatant nepipetujte.

Poznámka 2: *Po odstředění je bakteriální pelet přichycen ke dnu zkuhavky. Nemusí být vždy viditelný.*

5. Do mikrozkuhavky přidejte 1 mL promývacího pufru (roztok R2 s bílým uzávěrem).
6. Uzavřete mikrozkuhavku a nejméně 5 sekund resuspendujte pomocí vortexu až do úplného rozpuštění peletu.
7. Odstředějte 1 min při 10 000 g (nechlazeno). Supernatant zlikvidujte převrácením mikrozkuhavky dnem vzhůru nad košem na biologický odpad. Supernatant nepipetujte.
8. Přidejte požadovaný počet kapek extrakčního pufru podle daného testu IVD použitého v kombinaci s přípravkem a pokračujte v příslušném postupu.

CHARAKTERISTIKA VÝSLEDKŮ

Byly testovány 3 šarže přípravku **NG-TEST® Blood Culture PREP** v kombinaci s přípravky **NG-TEST® CARBA-5** a **NG-TEST® CTX-M Multi**, aby se vyhodnotila reprodukovatelnost mezi dny, mezi šaržemi a mezi operátory a opakovatelnost v rámci série měření s pozitivní krevní kulturou obsahující pozitivní a negativní kmeny na enzymy CTX-M nebo karbapenemázy. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce (procento vyhovujících výsledků).

CELKOVÝ POČET n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
	3 POZITIVNÍ	1 NEGATIVNÍ	2 POZITIVNÍ	1 NEGATIVNÍ
MEZI DNY	100%	100%	100%	100%
MEZI OPERÁTORY	100%	100%	100%	100%
MEZI ŠARŽEMI	100%	100%	100%	100%
V RÁMCI SÉRIÍ	100%	100%	100%	100%

OMEZENÍ

- Souprava byla validována pouze pro gramnegativní *Enterobacterales* a *Pseudomonas aeruginosa*.
- Jakékoli použití soupravy s jiným postupem IVD, než je ten, který je uveden v návodu k použití, by mělo být nejprve validováno.
- Souprava byla validována pouze pro monomikrobiální pozitivní krevní kultury a neměla by být používána pro polymikrobiální pozitivní krevní kultury.

LIKVIDACE

Všechny použité materiály zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy týkajícími se chemického a biologicky nebezpečného odpadu.

Poznámka 3: *Lyžační pufr je klasifikován jako nebezpečný odpad, který musí být zlikvidován ve speciálním sběrném středisku odpadů podle místních předpisů. Roztoky pufru nevylévejte do kanalizace.*

TECHNICKÁ PODPORA

Bezpečnostní listy jsou k dispozici na vyžádání.

Pokud narazíte na technický problém:

1. Zaznamenejte číslo šarže dotčené soupravy.
2. Pokud je to možné, uchovávejte vzorek a reagentie ve vhodných skladovacích podmínkách po dobu vyřizování reklamace.
3. Kontaktujte svého místního distributora nebo společnost NG Biotech (support@ngbiotech.com)

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Lyzační pufr R1 je klasifikován jako nebezpečná chemická látka: NEBEZPEČÍ (H318) podle Nařízení EU 1272/2008 a Nařízení EU 2015/830.



- H318 - Způsobuje vážné poškození očí;
- P280 - Používejte ochranné brýle.
- P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

Obsahuje sodium azid (<0.1 %)

BIBLIOGRAFIE

Bibliografii naleznete na konci dokumentu.

SYMBOLY

Symboly naleznete na konci dokumentu.

VERWENDUNGSZWECK

NG-TEST® Blood Culture PREP ist ein In-vitro-Diagnostik-Reagenz (IVD) zur Probenaufbereitung für den Einsatz in Verbindung mit **NG-TEST® CARBA-5** bzw. **NG-TEST® CTX-M Multi**.

NG-TEST® Blood Culture PREP dient zur Aufbereitung von bakteriellen Proben aus positiven *Enterobacterales* und *Pseudomonas aeruginosa* Blutkulturen von Patienten, bei denen Verdacht auf Bakteriämie (BSI) besteht.

Die aufbereitete Probe wird einem IVD-Verfahren zum Nachweis und zur Differenzierung von Carbapenemasen und/oder zum Nachweis von Extended-Spectrum- β -Laktamasen (ESBL) der CTX-M-Gruppe unterzogen. Das Produkt ist nicht automatisiert und dient ausschließlich zum professionellen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG

Bakteriämie ist eine lebensbedrohliche Erkrankung^{1,2}, bei welcher es sich in den meisten Fällen um den Übergriff einer im Körper vorliegenden Infektion auf das Blut handelt. Zweck von **NG-TEST® Blood Culture PREP** ist die Verkürzung des Diagnoseverfahrens³ durch die Aufbereitung einer gereinigten bakteriellen Probe zur Feststellung von CTX-M ESBL bzw. Carbapenemasen (KPC, OXA-48, VIM, IMP and NDM) ausgehend direkt von der positiven Blutkultur und ohne Notwendigkeit einer Subkultur.

TESTPRINZIP

NG-TEST® Blood Culture PREP enthält einen Lysepuffer und einen Waschpuffer. Das Produkt dient zur Aufbereitung einer gereinigten bakteriellen Probe für den sofortigen Einsatz in Verbindung mit **NG-TEST® CARBA-5** bzw. **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Der Lysepuffer enthält ein in Phosphatpuffer lösliches Detergens mit Konservierungsmittel und wird mit der positiven Blutkulturprobe gemischt. Dies löst die Freisetzung von Hämoglobin (auf welches die Rotfärbung des Blutes zurückzuführen ist) aus den roten Blutzellen aus. Das Röhrchen wird zentrifugiert, und die Bakterien werden, frei von Hämoglobin und anderen Blutbestandteilen, in Form eines Pellets gewonnen. Der Überstand wird verworfen und das Pellet durch Zugabe eines Waschpuffers mit konservierungsmittelhaltigem Phosphatpuffer gewaschen. Schließlich wird durch neuerliches Zentrifugieren des Röhrchens und Verwerfen des Überstands eine gereinigte bakterielle Probe zum umgehenden Einsatz in Verbindung mit **NG-TEST® CTX-M Multi** oder **NG-TEST® CARBA-5** erzielt.

BEREITGESTELLTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

NGP-BCP-S73-001

Jedes Kit enthält:

- 20 Mikroröhrchen (2 mL).

- 1 Lysepufferlösung, Fläschchen mit rotem Schraubverschluss - R1 (23 mL).
- 1 Waschpufferlösung, Fläschchen mit weißem Schraubverschluss - R2 (23 mL).
- 1 Gebrauchsanweisung.

SEPARAT ZU ORDERNDE MATERIALIEN

NG-TEST® Blood Culture PREP dient zum Einsatz in Verbindung mit **NG-TEST® CARBA-5** und/oder **NG-TEST® CTX-M Multi**. Die folgenden Produkte müssen separat geordert werden:

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**

ERFORDERLICHES, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTES MATERIAL

- Für 2-mL-Mikroröhrchen geeignete Zentrifuge
- Vortex-Schüttler
- Mikropipette

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Alle Reagenzien sind ausschließlich für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Alle Arbeitsschritte müssen unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.
- Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Zum Erzielen genauer Ergebnisse das Verfahren und die Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig einhalten. Die Reihenfolge der Arbeitsschritte einhalten.
- Der Erhalt eines blutroten Pellets weist auf einen Verfahrensfehler hin, insofern die roten Zellen nicht lysiert/ausgewaschen wurden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Reagenzien unterschiedlicher Kits nicht mischen.
- Die Pufferlösungsflaschen nach der Nutzung zum Schutz vor Flüssigkeitsaustritt fest verschließen. Darauf achten, dass der Schraubverschluss nicht schief aufgesetzt wird.
- Die Pufferlösungsflaschen vor der Nutzung auf Schäden und Flüssigkeitsaustritt prüfen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit bei einer Temperatur zwischen 15°C und 30°C lagern. Das Produkt kann bei Aufbewahrung unter geeigneten Bedingungen auch nach dem Öffnen bis zum dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum verwendet werden.

Nicht einfrieren oder außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs aufbewahren.

Der Lysepuffer (Lösung R1, roter Schraubverschluss) kann bei der Aufbewahrung bei niedrigen Temperaturen ausfallen. Wenn Ausfällungen auftreten, Hinweis 1 im Abschnitt Verfahrensablauf beachten.

PROBEENTNAHME UND HANDHABUNG

Entnahme und Handhabung der Proben müssen unter Einhaltung der Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis erfolgen.

Bei der Entnahme positiver Blutkulturen sind die Herstellerempfehlungen zu befolgen.

NG-TEST® Blood Culture PREP eignet sich zum Einsatz mit den folgenden Blutkulturflaschen:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson: BACTEC™ Plus Anaerobic medium; BACTEC™ Plus Aerobic medium; BACTEC™ Lytic Anaerobic medium; BACTEC™ Peds Plus medium

Ab deren Bestätigung als positiv können positive Blutkulturen, wenn sie unter Inkubation gehalten oder bei zwischen 4°C bis 30°C gelagert werden, bis zum Ablauf von 24 h genutzt werden.

VERFAHRENSABLAUF**VORBEREITUNG :**

- Das Erscheinungsbild des Lysepuffers (Lösung R1, roter Schraubverschluss) auf die Abwesenheit von Ausfällungen prüfen.

Hinweis 1: *Wenn im Lysepuffer R1 Ausfällungen vorliegen, das Fläschchen für bis zu 1 h bei 37 °C regelmäßig sanft bewegen, bis sich die Ausfällungen auflösen. Nicht heftig schütteln, Blasenbildung vermeiden. Nicht im Vortex-Schüttler durchmischen. Bei Fortbestehen der Ausfällungen von der Nutzung absehen und den Händler kontaktieren.*

- Unter geeigneten mikrobiologischen Bedingungen mithilfe des mitgelieferten Mikroröhrchens ein Aliquot (> 500 µL) der positiven Blutkultur herstellen

DURCHFÜHRUNG :

1. Den Lysepuffer (Lösung R1, roter Schraubverschluss) sanft homogenisieren. Eines der mit dem genutzten IVD-Testkit gelieferten Mikroröhrchen mit 1 mL Lysepuffer befüllen. Nicht heftig schütteln, Blasenbildung vermeiden. Nicht im Vortex-Schüttler durchmischen.
2. Dem mit Lysepuffer befüllten Mikroröhrchen 500 µL der Probe vom Aliquot der positiven Blutkultur zusetzen.
3. Das Mikroröhrchen verschließen und mindestens 5 Sekunden im Vortex-Schüttler durchmischen.
4. 1 Minute bei G-Zahl 10.000 zentrifugieren (nicht im gekühlten Zustand). Das Mikroröhrchen über einem Behälter für mikrobiologische Abfälle kippen, um den Überstand zu entsorgen. Den Überstand nicht abpipettieren.

Hinweis 2: *Nach dem Zentrifugieren haftet das bakterielle Pellet am Boden des Röhrchens. Es ist nicht immer sichtbar.*

5. Dem Mikroröhrchen 1 mL Waschpuffer (Lösung R2, weißer Schraubverschluss) zusetzen.
6. Das Mikroröhrchen verschließen und zum Lösen des Pellets mindestens 5 Sekunden im Vortex-Schüttler durchmischen.
7. 1 Minute bei G-Zahl 10.000 zentrifugieren (nicht im gekühlten Zustand). Das Mikroröhrchen über einem Behälter für mikrobiologische Abfälle kippen, um den Überstand zu entsorgen. Den Überstand nicht abpipettieren.
8. Die gemäß des genutzten IVD-Tests erforderliche Tropfenzahl Extraktionspuffer hinzufügen und das betreffende Verfahren fortsetzen.

LEISTUNG

Zur Bewertung der Reproduzierbarkeit beim Einsatz an unterschiedlichen Tagen (inter-days), von unterschiedlichen Chargen (inter-lots) und durch unterschiedliche Anwender (inter-operator) sowie zur Bewertung der Wiederholbarkeit innerhalb von Durchgängen (intra-runs) mit positiven Blutkulturen, die für CTX-M-Enzyme oder Carbapenemasen positive und negative Stämme enthalten, wurden drei Chargen von **NG-TEST® Blood Culture PREP** in Verbindung mit **NG-TEST® CARBA-5** und **NG-TEST® CTX-M Multi** getestet. Die folgende Tabelle gibt Aufschluss über die Ergebnisse (Anteil konformer Ergebnisse).

GESAMT N = 40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
	3 POSITIVE	1 NEGATIVE	2 POSITIVE	1 NEGATIVE
INTER-DAYS	100%	100%	100%	100%
INTER-OPERATOR	100%	100%	100%	100%
INTER-LOTS	100%	100%	100%	100%
INTRA-RUNS	100%	100%	100%	100%

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Validierung des Kits erfolgte ausschließlich für gramnegative *Enterobacterales* und *Pseudomonas aeruginosa*.
- Vor dem Einsatz des Kits mit anderen als den in der Gebrauchsanweisung genannten IVD-Verfahren ist eine diesbezügliche Validierung erforderlich.
- Die Validierung des Kits erfolgte ausschließlich für monomikrobiell positive Blutkulturen. Das Kit sollte nicht für polymikrobiell positive Blutkulturen genutzt werden

ENTSORGUNG

Sämtliche Materialien gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften zur Entsorgung chemischer und biologischer Gefahrenstoffe entsorgen.

Hinweis 3: *Lysepuffer wird als Gefahrenstoff eingestuft, der gemäß den örtlichen Vorschriften in einer Sondermüllsammelstelle entsorgt werden muss. Pufferlösungen nicht in den Abfluss gießen.*

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Sicherheitsdatenblätter auf Anfrage verfügbar.

Im Falle technischer Probleme:

1. Die Chargennummer des betreffenden Kits festhalten.
2. Während des Bearbeitungszeitraums der Beschwerde die Probe und die Reagenzien möglichst unter geeigneten Lagerbedingungen aufbewahren.
3. Den lokalen Händler oder NG Biotech (support@ngbiotech.com) kontaktieren.

Jedweder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Lysepuffer R1 wird als gefährliche Chemikalie eingestuft: GEFAHR (H318) nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) und Verordnung (EG) Nr. 2015/830.

- H318 – Verursacht schwere Augenschäden;
- P280 – Augenschutz tragen.
- P305 + P351 + P338 – BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- P310 – Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.



Enthält Natriumazid (< 0,1 %)

LITERATUR

Das Literaturverzeichnis befindet sich am Ende des Dokuments.

SYMBOLE

Die Symbole sind am Ende des Dokuments.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **NG-TEST® Blood Culture PREP** είναι ένα αντιδραστήριο συσκευών για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD) για την προετοιμασία δειγμάτων που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το **NG-TEST® CARBA-5** ή/και το **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Προορίζεται για την προετοιμασία βακτηριακού δείγματος από θετική καλλιέργεια αίματος με *Enterobacterales* ή *Pseudomonas aeruginosa* από ασθενείς με υποψία λοίμωξης της κυκλοφορίας του αίματος (BSI).

Το προετοιμασμένο δείγμα προορίζεται για χρήση σε μια διαδικασία IVD, για την ανίχνευση και τη διαφοροποίηση των καρβαπενεμασών ή/και την ανίχνευση β-λακταμασών ευρέος φάσματος (ESBL) ομάδων CTX-M. Η συσκευή δεν είναι αυτοματοποιημένη και προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΝΟΨΗ

Η λοίμωξη της κυκλοφορίας του αίματος (BSI) είναι μια απειλητική για τη ζωή πάθηση^{1,2} η οποία αποτελεί, στις περισσότερες περιπτώσεις, μετάδοση μιας υπάρχουσας λοίμωξης του σώματος στο αίμα. Ο στόχος του **NG-TEST® Blood Culture PREP** είναι να συντομευτεί η διαδικασία διάγνωσης³ με την προετοιμασία ενός βακτηριακού δείγματος που θα επιτρέψει την ανίχνευση τύπου ESBL CTX-M ή καρβαπενεμασών (KPC, OXA-48, VIM, IMP και NDM) απευθείας από μια θετική καλλιέργεια αίματος χωρίς την ανάγκη υποκαλλιέργειας.

ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το **NG-TEST® Blood Culture PREP** περιέχει ένα ρυθμιστικό διάλυμα λύσης και ένα ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης. Έχει σχεδιαστεί για την προετοιμασία ενός βακτηριακού δείγματος έτοιμου για χρήση σε συνδυασμό με το **NG-TEST® CARBA-5** ή/και το **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης περιέχει ένα απορρυπαντικό που έχει αραιωθεί σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών με συντηρητικό, το οποίο αναμειγνύεται με το θετικό δείγμα καλλιέργειας αίματος. Αυτό προκαλεί την απελευθέρωση της αιμοσφαιρίνης (που δημιουργεί το κόκκινο χρώμα του αίματος) από τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Πραγματοποιείται φυγοκέντρωση του σωλήνα και ανάκτηση των βακτηρίων, χωρίς αιμοσφαιρίνη και άλλα συστατικά του αίματος, σε ένα ίζημα. Το υπερκείμενο απορρίπτεται και το ίζημα υποβάλλεται σε πλύση με προσθήκη ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών με συντηρητικό. Στη συνέχεια, ο σωλήνας φυγοκεντρείται ξανά και το υπερκείμενο απορρίπτεται για να ανακτηθεί ένα βακτηριακό δείγμα έτοιμο για χρήση με το **NG-TEST® CTX-M Multi** ή το **NG-TEST® CARBA-5**.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

NGP-BCP-S73-001

Σε κάθε κιτ περιέχονται τα εξής:

- 20 μικροσωλήνες (2 mL).
- 1 ρυθμιστικό διάλυμα λύσης σε φιάλη με κόκκινο πώμα - R1 (23 mL).
- 1 ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης σε φιάλη με λευκό πώμα - R2 (23 mL).
- Οδηγίες χρήσης.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΘΟΥΝ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ

Το **NG-TEST® Blood Culture PREP** προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το **NG-TEST® CARBA-5** ή/και το **NG-TEST® CTX-M Multi**. Οι παρακάτω κωδικοί πρέπει να παραγγελθούν ξεχωριστά:

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Φυγόκεντρος προσαρμοσμένη σε μικροσωλήνες 2 mL
- Αναδευτήρας Vortex
- Μικροπιπέτα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλα τα αντιδραστήρια προορίζονται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Όλες οι εργασίες πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας.
- Ακολουθείτε προσεκτικά τη διαδικασία και τις προφυλάξεις για τη χρήση, ώστε να λαμβάνετε ακριβή αποτελέσματα. Μην ανακατεύετε τα βήματα κατά τη διαδικασία λειτουργίας.
- Ένα τελικό ίζημα κόκκινου χρώματος αποτελεί ένδειξη ότι τα ερυθρά αιμοσφαίρια δεν έχουν υποστεί λύση/πλύση και υποδεικνύει σφάλμα στη διαδικασία.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά κιτ.
- Μετά τη χρήση, κλείστε ερμητικά τις φιάλες του ρυθμιστικού διαλύματος, ώστε να αποφευχθεί η διαρροή. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα δεν είναι βιδωμένο σε γωνία.
- Επιθεωρήστε τις φιάλες ρυθμιστικού διαλύματος για τυχόν ζημιές ή διαρροές, πριν από το χειρισμό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύετε το κιτ σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C και 30°C. Το προϊόν παραμένει σταθερό ακόμα και μετά το άνοιγμα μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, όταν φυλάσσεται στις κατάλληλες συνθήκες.

Μην καταψύχετε και μην αποθηκεύετε εκτός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας.

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (διάλυμα R1 με κόκκινο πώμα) μπορεί να σχηματίσει ίζημα όταν αποθηκευτεί σε χαμηλές θερμοκρασίες. Εάν προκύψει καθίζηση, βλ. Σημείωση 1 στην ενότητα της διαδικασίας λειτουργίας.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η λήψη και ο χειρισμός των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ορθές μικροβιολογικές πρακτικές.

Οι θετικές καλλιέργειες αίματος πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Το **NG-TEST® Blood Culture PREP** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τις ακόλουθες φιάλες καλλιέργειας αίματος:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus, BACT/ALERT® SA, BACT/ALERT® SN, BACT/ALERT® FN Plus, BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson: BACTEC™ Plus Anaerobic medium, BACTEC™ Plus Aerobic medium, BACTEC™ Lytic Anaerobic medium, BACTEC™ Peds Plus medium

Οι θετικές καλλιέργειες αίματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 24 ώρες μετά την επισήμανσή τους ως θετικές είτε να αφεθούν σε επώαση είτε να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C και 30 °C.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ :

- Ελέγξτε την εμφάνιση του ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (διάλυμα R1 με κόκκινο πώμα) για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει ίζημα.

Σημείωση 1: *Εάν προκύψει καθίζηση στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης R1, τοποθετήστε το φιαλίδιο στους 37 °C για έως και 1 ώρα με τακτική και ήπια ανακίνηση μέχρι να διαλυθεί πλήρως. Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση, καθώς θα δημιουργηθούν φυσαλίδες. Μην αναδεύετε με συσκευή vortex. Εάν παραμένει το ίζημα, μη χρησιμοποιήσετε το διάλυμα και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.*

- Υπό κατάλληλες μικροβιολογικές συνθήκες, με χρήση του παρεχόμενου μικροσωλήνα, προετοιμάστε ένα κλάσμα (> 500 µL) της θετικής καλλιέργειας αίματος.

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ :

1. Ομογενοποιήστε ήπια το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (διάλυμα R1 με κόκκινο πώμα) και προσθέστε 1 mL ρυθμιστικού διαλύματος λύσης σε έναν από τους παρεχόμενους μικροσωλήνες από το κιτ τεστ IVD με το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση, καθώς θα δημιουργηθούν φυσαλίδες. Μην αναδεύετε με συσκευή vortex.
2. Από το κλάσμα της θετικής καλλιέργειας αίματος, προσθέστε 500 µL του δείγματος στον προετοιμασμένο μικροσωλήνα που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης.
3. Κλείστε τον μικροσωλήνα και αναδεύστε σε vortex για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα.
4. Φυγοκεντρήστε για 1 λεπτό, στα 10.000 g (εκτός ψύξης). Απορρίψτε το υπερκείμενο αναποδογυρίζοντας τον μικροσωλήνα πάνω από έναν κάδο βιολογικών αποβλήτων. Μη μεταφέρετε με πιπέτα το υπερκείμενο.

Σημείωση 2: *Μετά τη φυγοκέντρωση, το βακτηριακό ίζημα προσκολλάται στον πυθμένα του σωλήνα. Δεν είναι πάντα ορατό.*

5. Προσθέστε 1 mL ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης (διάλυμα R2 με λευκό πώμα) στον μικροσωλήνα.
6. Κλείστε τον μικροσωλήνα και αναδεύστε σε vortex για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, για να εναιωρήσετε ξανά το ίζημα.
7. Φυγοκεντρήστε για 1 λεπτό, στα 10.000 g (εκτός ψύξης). Απορρίψτε το υπερκείμενο αναποδογυρίζοντας τον μικροσωλήνα πάνω από έναν κάδο βιολογικών αποβλήτων. Μη μεταφέρετε με πιπέτα το υπερκείμενο.
8. Προσθέστε τον απαιτούμενο αριθμό σταγόνων ρυθμιστικού διαλύματος εκκύλισης σύμφωνα με το τεστ IVD που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό, και συνεχίστε με την αντίστοιχη διαδικασία.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Υποβλήθηκαν σε τεστ 3 παρτίδες του **NG-TEST® Blood Culture PREP** σε συνδυασμό με το **NG-TEST® CARBA-5** και το **NG-TEST® CTX-M Multi**, για την αξιολόγηση της αναπαραγωγικότητας μεταξύ ημερών, μεταξύ παρτίδων και μεταξύ χειριστών και της επαναληψιμότητας εντός των εκτελέσεων με θετική καλλιέργεια αίματος που περιείχε θετικά και αρνητικά στελέχη για ένζυμα CTX-M ή καρβαπενεμάσες. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα (ποσοστό συμμορφούμενων αποτελεσμάτων).

ΣΥΝΟΛΙΚΟ n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
ΔΕΙΓΜΑΤΑ	θε ³ τικά	αρνη ¹ τικό	θε ² τικά	αρνη ¹ τικό
ΜΕΤΑΞΥ ΗΜΕΡΩΝ	100%	100%	100%	100%
ΜΕΤΑΞΥ ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ	100%	100%	100%	100%
ΜΕΤΑΞΥ ΠΑΡΤΙΔΩΝ	100%	100%	100%	100%
ΕΝΤΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΕΩΝ	100%	100%	100%	100%

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το κιτ έχει επικυρωθεί μόνο για αρνητικά κατά Gram **Enterobacterales** και **Pseudomonas aeruginosa**.
- Οποιαδήποτε χρήση του κιτ με διαφορετική διαδικασία IVD από αυτή που υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης θα πρέπει να επικυρώνεται πρώτα.
- Το κιτ έχει επικυρωθεί μόνο με μονομικροβιακή θετική καλλιέργεια αίματος και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με πολυμικροβιακή θετική καλλιέργεια αίματος

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν, σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς που αφορούν τα χημικά και τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Σημείωση 3 : Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης ταξινομείται ως επικίνδυνο απόβλητο που πρέπει να απορρίπτεται σε ειδικό κέντρο συλλογής αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μη ρίχνετε τα ρυθμιστικά διαλύματα στην αποχέτευση.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Δελτία δεδομένων ασφαλείας διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

Εάν αντιμετωπίσετε τεχνικό πρόβλημα:

1. Καταγράψτε τον αριθμό παρτίδας του κιτ που έχει επηρεαστεί.
2. Εάν είναι δυνατόν, φυλάξτε το δείγμα και τα αντιδραστήρια στις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας της καταγγελίας.
3. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή με την NG Biotech (support@ngbiotech.com).

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης R1 ταξινομείται ως επικίνδυνη χημική ουσία: ΚΙΝΔΥΝΟΣ (H318) σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ αριθ. 1272/2008 και τον κανονισμό της ΕΕ αριθ. 2015/830.



- H318 – Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη,
- P280 – Να φοράτε μέσα προστασίας για τα μάτια.
- P305 + P351 + P338 – ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- P310 – Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

Περιέχει αζίδιο του νατρίου (< 0,1%)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Η βιβλιογραφία βρίσκεται στο τέλος του εγγράφου.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα βρίσκονται στο τέλος του εγγράφου.

INTRODUCCIÓN

NG-TEST® Blood Culture PREP es un producto sanitario de diagnóstico in vitro (DIV) en forma de reactivo para la preparación de muestras, que se utiliza en combinación con **NG-TEST® CARBA-5 y/o NG-TEST® CTX-M Multi**.

Está previsto para la preparación de muestras bacterianas a partir de un hemocultivo positivo para la presencia de **Enterobacterales** o ***Pseudomonas aeruginosa*** de pacientes con sospecha de septicemia.

La muestra preparada se utiliza en un procedimiento de DIV para detectar y diferenciar carbapenemasas y/o detectar betalactamasas de espectro ampliado (BLEA) del grupo CTX-M. Este producto no es automatizado y está previsto únicamente para uso profesional.

RESUMEN

La septicemia es una afección potencialmente mortal^{1,2} que, en la mayoría de los casos, se debe a la propagación de una infección presente en otra localización del organismo que se extiende a la sangre. La finalidad de **NG-TEST® Blood Culture PREP** es acortar el procedimiento diagnóstico³ mediante la preparación de una muestra bacteriana que permita la detección de BLEA del grupo CTX-M o carbapenemasas (KPC, OXA-48, VIM, IMP y NDM) directamente a partir de un hemocultivo positivo sin necesidad de subcultivo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

NG-TEST® Blood Culture PREP contiene un tampón de lisis y un tampón de lavado. Está diseñado para la preparación de muestras bacterianas listas para usar, y se utiliza en combinación con **NG-TEST® CARBA-5 y/o NG-TEST® CTX-M Multi**.

El tampón de lisis contiene un detergente diluido en tampón fosfato con conservante y se mezcla con la muestra de hemocultivo positiva. Esto provoca la liberación de la hemoglobina (responsable del color rojo de la sangre) de los eritrocitos. El tubo se centrifuga y, en el sedimento, se recuperan las bacterias sin hemoglobina ni otros componentes sanguíneos. El sobrenadante se desecha y el sedimento se lava añadiendo tampón de lavado, que contiene un tampón fosfato con conservante. A continuación, el tubo se centrifuga de nuevo y se desecha el sobrenadante para obtener una muestra bacteriana y lista para usar con **NG-TEST® CTX-M Multi** o **NG-TEST® CARBA-5**.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADOS

NGP-BCP-S73-001

Cada kit contiene:

- 20 microtubos (2 mL).
- 1 solución de tampón de lisis en un frasco con tapón rojo - R1 (23 mL).
- 1 solución de tampón de lavado en un frasco con tapón blanco - R2 (23 mL).
- Instrucciones de uso.

MATERIAL A PEDIR POR SEPARADO

NG-TEST® Blood Culture PREP está previsto para su uso en combinación con **NG-TEST® CARBA-5** y/o **NG-TEST® CTX-M Multi**. La referencias siguientes se deben pedir por separado :

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Centrifugadora con capacidad para microtubos de 2 mL
- Agitador vorticial
- Micropipeta

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Centrifugadora con capacidad para microtubos de 2 mL
- Todos los reactivos son únicamente para uso diagnóstico in vitro.
- Todos los procedimientos deben realizarse siguiendo las buenas prácticas de laboratorio.
- Usar guantes y gafas de protección.
- Seguir el procedimiento y las precauciones de empleo para obtener resultados precisos. No mezclar los pasos durante el procedimiento.
- La presencia de un sedimento rojo final es un indicador de que los eritrocitos no se han lisado/lavado, e indica un error en el procedimiento.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No mezclar reactivos de diferentes kits.
- Cerrar bien los frascos de tampón después del uso para evitar fugas. Asegurarse de que el tapón no se haya enroscado en ángulo.
- Inspeccionar los frascos de tampón para detectar daños o fugas antes de la manipulación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar el kit entre 15°C y 30°C. Una vez abierto, el producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserve en las condiciones adecuadas.

No congelar ni conservar en un intervalo de temperatura distinto del recomendado.

El tampón de lisis (solución R1 con el tapón rojo) puede presentar precipitación si se conserva a baja temperatura. Si se produce precipitación, consulte la **Nota 1** en el apartado dedicado al procedimiento.

OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular de acuerdo con las buenas prácticas de microbiología.

Los hemocultivos positivos se deben recoger siguiendo las recomendaciones del fabricante.

NG-TEST® Blood Culture PREP se puede utilizar con los frascos para hemocultivo siguientes:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson: BACTEC™ Plus Anaerobic medium; BACTEC™ Plus Aerobic medium; BACTEC™ Lytic Anaerobic medium; BACTEC™ Peds Plus medium

Los hemocultivos positivos se pueden utilizar hasta 24 h después de señalarse como positivos, manteniéndolos en una incubadora o conservados entre 4°C y 30°C.

PROCEDIMIENTO

PREPARACIÓN :

- Comprobar el aspecto del tampón de lisis (solución R1 con tapón rojo) para confirmar la ausencia de precipitado.

Nota 1: Si se produce precipitación en el tampón de lisis R1, colocar el vial a 37 °C durante 1 h, como máximo, con agitación frecuente y suave hasta que esté completamente solubilizado. Evitar la agitación energética, ya que se pueden crear burbujas. No mezclar en agitador vorticial. Si sigue habiendo precipitado, no utilizar la solución y contactar con el proveedor.

- En condiciones microbiológicas adecuadas y utilizando el microtubo suministrado, preparar una cantidad (>500 µL) del hemocultivo positivo.

EJECUCIÓN :

1. Homogeneizar suavemente el tampón de lisis (solución R1 con tapón rojo) y añadir 1 mL de este tampón en uno de los microtubos suministrados con el kit de DIV que se va a utilizar. Evitar la agitación energética, ya que se pueden crear burbujas. No mezclar en agitador vorticial.
2. A partir de la cantidad del hemocultivo positivo, añadir 500 µL de la muestra al microtubo preparado que contiene el tampón de lisis.
3. Cerrar el microtubo y mezclar en agitador vorticial durante al menos 5 segundos.
4. Centrifugar durante 1 minuto a 10 000 g (no refrigerado). Desechar el sobrenadante poniendo el microtubo boca abajo sobre un contenedor de residuos biológicos. No pipetear el sobrenadante.

Nota 2: Después de la centrifugación, el sedimento bacteriano está pegado al fondo del tubo, aunque no siempre es visible.

5. Añadir 1 mL de tampón de lavado (solución R2 con tapón blanco) en el microtubo.

6. Cerrar el microtubo y mezclar en agitador vorticial durante al menos 5 segundos para resuspender el sedimento.
7. Centrifugar durante 1 minuto a 10 000 g (no refrigerado). Desechar el sobrenadante poniendo el microtubo boca abajo sobre un contenedor de residuos biológicos. No pipetear el sobrenadante.
8. Añadir el número necesario de gotas de tampón de extracción que se indique en las instrucciones de la prueba de DIV utilizada, y continuar con el procedimiento correspondiente.

RENDIMIENTO

Se analizaron 3 lotes de **NG-TEST® Blood Culture PREP** en combinación con **NG-TEST® CARBA-5** y **NG-TEST® CTX-M Multi** para evaluar la reproducibilidad entre días, entre lotes y entre operadores, así como la repetibilidad intraserial con hemocultivos positivos que contenían cepas positivas y negativas para enzimas CTX-M o carbapenemasas. Los resultados se presentan en la tabla a continuación (porcentaje de resultados conformes).

Total n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
MUESTRAS	3 POSITIVAS	1 NEGATIVA	2 POSITIVAS	1 NEGATIVA
ENTRE DÍAS	100%	100%	100%	100%
ENTRE OPERADORES	100%	100%	100%	100%
ENTRE LOTES	100%	100%	100%	100%
INTRASERIAL	100%	100%	100%	100%

LIMITACIONES

- El kit se ha validado únicamente para **Enterobacterales** y **Pseudomonas aeruginosa** gramnegativos.
- Cualquier uso del kit en otro procedimiento de DIV distinto del indicado en las instrucciones de uso debe validarse primero.
- El kit se ha validado únicamente con hemocultivos positivos monomicrobianos y no debe utilizarse con hemocultivos positivos polimicrobianos

ELIMINACIÓN

Todo el material debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales aplicables en materia de eliminación de residuos químicos y biopeligrosos.

Nota 3: *El tampón de lisis no está clasificado como residuo peligroso que deba eliminarse en un contenedor especial según las regulaciones locales. No tirar las soluciones tampón por el desagüe.*

ASISTENCIA TÉCNICA

Las fichas de datos de seguridad están disponibles previa solicitud.

Si tiene un problema técnico:

1. Anote el número de lote del kit afectado.
2. Si es posible, mantenga la muestra y los reactivos en las condiciones de conservación adecuadas mientras se procesa la reclamación.
3. Póngase en contacto con su distribuidor local o con NG Biotech (support@ngbiotech.com).

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto sanitario debe comunicarse al fabricante y a la autoridad sanitaria del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

El tampón de lisis R1 está clasificado como producto químico peligroso: PELIGRO (H318) de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y el Reglamento (UE) n.º 2015/830.



- H318: Provoca lesiones oculares graves;
- P280: Llevar gafas de protección.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando.
- P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico. o el paciente.

Contiene azida de sodio (<0,1 %)

REFERENCIAS

La bibliografía se encuentra al final del documento.

SÍMBOLOS

Los símbolos se encuentran al final del documento.

UVOD

NG-TEST® Blood Culture PREP je reagens in vitro dijagnostičkog (IVD) proizvoda za pripremu uzorka koji se upotrebljava u kombinaciji s proizvodima **NG-TEST® CARBA-5** i/ili **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Namijenjen je pripremi bakterijskog uzorka iz pozitivne hemokulture s bakterijama *Enterobacterales* ili *Pseudomonas aeruginosa* kod bolesnika sa sumnjom na infekciju krvotoka (BSI). Pripremljeni uzorak upotrebljava se u postupku s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima za otkrivanje i razlikovanje karbapenemaza i/ili za otkrivanje β -laktamaze (ESBL) proširenog spektra skupine CTX-M. Proizvod nije automatiziran i namijenjen je isključivo stručnoj uporabi.

SAŽETAK

Infekcija krvotoka (BSI) je po život opasno stanje^{1,2} koje u većini slučajeva predstavlja širenje postojeće infekcije iz nekog drugog dijela tijela u krv. Cilj proizvoda **NG-TEST® Blood Culture PREP** je skratiti dijagnostički postupak³ pripremom bakterijskog uzorka kako bi se omogućilo otkrivanje ESBL- tipa CTX-M ili karbapenemaza (KPC, OXA-48, VIM, IMP i NDM) izravno iz pozitivne hemokulture, bez potrebe za supkulturom.

NAČELO TESTA

NG-TEST® Blood Culture PREP sadržava pufer za lizu i za ispiranje. Osmišljen je za pripremu bakterijskog uzorka spremnog za uporabu s proizvodima **NG-TEST® CARBA-5** i/ili **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Pufer za lizu sadržava deterdžent koji je razrijeđen u fosfatnom puferu s konzervansom i miješa se s pozitivnim uzorkom hemokulture. To uzrokuje oslobađanje hemoglobina iz eritrocita (što stvara crvenu boju krvi). Epruveta se centrifugira, bakterije se sakupljaju u peletu bez hemoglobina i ostalih komponenti krvi. Supernatant se odbacuje, a pelet se ispire dodavanjem pufera za ispiranje koji sadržava fosfatni pufer s konzervansom. Epruveta se zatim ponovno centrifugira, a supernatant se odbaci kako bi se dobio bakterijski uzorak spreman za upotrebu s proizvodima **NG-TEST® CTX-M Multi** ili **NG-TEST® CARBA-5**.

ISPORUČENI REAGENSI I MATERIJALI

NGP-BCP-S73-001

Svaki komplet sadržava:

- 20 mikroepreveta (2 mL)
- 1 otopinu p1 otopinu pufera za ispiranje u bočici s bijelim čepom – R2 (23 mL) ufera za lizu u bočici s crvenim čepom – R1 (23 mL)
- 1 otopinu pufera za ispiranje u bočici s bijelim čepom – R2 (23 mL)
- 1 upute za upotrebu.

MATERIJALI KOJI SE NARUČUJU ZASEBNO

NG-TEST® Blood Culture PREP namijenjen je uporabi u kombinaciji s proizvodima **NG-TEST® CARBA-5** i/ili **NG-TEST® CTX-M Multi**. Sljedeće reference potrebno je naručiti zasebno:

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Centrifuga prilagođena za mikroeprovete do 2 mL
- Vorteks
- Mikropipeta

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

- Svi reagensi su isključivo za upotrebu u in vitro dijagnostici.
- Sve radnje moraju se provoditi u skladu s dobrim laboratorijskim praksama.
- Nosite zaštitne rukavice i zaštitne naočale.
- Pažljivo slijedite postupak i mjere opreza kako biste dobili točne rezultate. Nemojte zamijeniti korake tijekom postupka.
- Crvenkasti konačni pelet ukazuje na to da eritrociti nisu lizirani/isprani, što indicira pogrešku u postupku.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte miješati reagentse iz različitih kompleta.
- Nakon uporabe, bočice s puferom dobro zatvorite kako biste spriječili curenje. Provjerite da čep nije zavrnut pod kutom.
- Prije rukovanja provjerite postoje li oštećenja ili curenje bočica s puferom.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Čuvajte komplet na temperaturi između 15°C i 30°C. Proizvod je stabilan i nakon otvaranja sve do isteka roka valjanosti navedenog na etiketi, pod uvjetom da je skladišten u prikladnim uvjetima.

Nemojte zamrzavati niti skladištiti izvan preporučenog temperaturnog raspona.

Pufer za lizu (otopina R1 s crvenim čepom) može se taložiti ako se skladišti pri niskim temperaturama. Ako dođe do taloženja, pogledajte **Napomenu 1** u odjeljku postupka rada.

UKOVANJE UZORCIMA I NJHOVO UZIMANJE

Uzorci se moraju uzimati i njima se mora rukovati u skladu s dobrim mikrobiološkim praksama.

Pozitivne hemokulture moraju se uzimati u skladu s preporukama proizvođača.

NG-TEST® Blood Culture PREP može se upotrijebiti sa sljedećim bočicama za hemokulturu:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.

• Beckton Dickinson: BACTEC™ Plus Anaerobic medium; BACTEC™ Plus Aerobic medium; BACTEC™ Lytic Anaerobic medium; BACTEC™ Peds Plus medium

Pozitivne hemokulture mogu se upotrijebiti do 24 sata nakon što budu označene kao pozitivne, bilo da se drže u inkubaciji ili pri temperaturi između 4°C i 30°C.

POSTUPAK RADA

PRIPREMA :

• Provjerite izgled pufera za lizu (otopina R1 s crvenim čepom) kako biste potvrdili da nema taloga.

Napomena 1: Ako dođe do taloženja u puferu za lizu R1, stavite bočicu na 37 °C do 1 sat uz redovito i lagano miješanje dok se potpuno ne otopi. Izbjegavajte snažno tresenje kako biste spriječili stvaranje mjehurića. Nemojte vorteksirati. Ako je talog i dalje prisutan, nemojte upotrijebiti otopinu i obratite se dobavljaču.

• U odgovarajućim mikrobiološkim uvjetima, s pomoću priložene mikroeprovete pripremite alikvot (> 500µL) pozitivne hemokulture.

IZVOĐENJE POSTUPKA :

1. Nježno homogenizirajte pufer za lizu (otopina R1 s crvenim čepom) i dodajte 1 mL pufera za lizu u jednu od priloženih mikroeproveta iz IVD kompleta za testiranje. Izbjegavajte snažno tresenje kako biste spriječili stvaranje mjehurića. Nemojte vorteksirati.

2. Iz alikvota pozitivne hemokulture dodajte 500 µL uzorka u pripremljenu mikroeprovetu koja sadrži pufer za lizu.

3. Zatvorite mikroeprovetu i vorteksirajte najmanje 5 sekundi.

4. Centrifugirajte 1 minutu, pri 10 000 g (ne u hladnjaku). Odbacite supernatant preokretanjem mikroeprovete iznad spremnika za biološki otpad. Nemojte pipetirati supernatant.

Napomena 2: Nakon centrifugiranja, bakterijski pelet pričvršćen je za dno epruvete. Nije uvijek vidljiv.

5. Dodajte 1 mL pufera za ispiranje (otopina R2 s bijelim čepom) u mikroeprovetu.

6. Zatvorite mikroeprovetu i vorteksirajte najmanje 5 sekundi da biste resuspendirali pelet.

7. Centrifugirajte 1 minutu, pri 10 000 g (ne u hladnjaku). Odbacite supernatant preokretanjem mikroeprovete iznad spremnika za biološki otpad. Nemojte pipetirati supernatant.

8. Dodajte potreban broj kapi ekstrakcijskog pufera prema IVD testu koji upotrebljavate u kombinaciji i nastavite s odgovarajućim postupkom.

IZVEDBA

Tri serije proizvoda **NG-TEST® Blood Culture PREP** testirane su u kombinaciji s proizvodima **NG-TEST® CARBA-5** i **NG-TEST® CTX-M Multi** kako bi se procijenila obnovljivost među danima, između serija i između operatera te ponovljivost unutar ciklusa s pozitivnim hemokulturama koje sadržavaju pozitivne i negativne sojeve za enzime CTX-M ili karbapenemaze. Rezultati su prikazani u tablici u nastavku (postotak rezultata u skladu s očekivanim).

UKUPNO n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
	3 POZITIVNA	1 NEGATIVAN	2 POZITIVNA	1 NEGATIVAN
MEĐU DANIMA	100%	100%	100%	100%
IZMEĐU OPERATERA	100%	100%	100%	100%
IZMEĐU SERIJA	100%	100%	100%	100%
UNUTAR CIKLUSA	100%	100%	100%	100%

OGRANIČENJA

- Komplet je validiran samo za Gram-negativne bakterije roda ***Enterobacteriales*** i ***Pseudomonas aeruginosa***.
- Svaka primjena kompleta s drugim IVD postupkom osim onog navedenog u uputama mora biti najprije validirana.
- Komplet je validiran samo za monomikrobne pozitivne hemokulture i ne smije se upotrijebiti za polimikrobne pozitivne hemokulture

ODLAGANJE

Svi materijali korišteni u postupku moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju kemijskog i biološkog otpada.

Napomena 3 : Pufer za lizu razvrstan je kao opasan otpad i mora se zbrinjavati u odgovarajućem centru za prikupljanje posebnog otpada prema lokalnim propisima. Nemojte izljevati otopine pufera u kanalizaciju.

TEHNIČKA PODRŠKA

Sigurnosni podatkovni listovi dostupni su na zahtjev.

Ako nađete na tehnički problem:

1. Zabilježite broj serije zahvaćenog kompleta.

2. Ako je moguće, sačuvajte uzorak i reagense u odgovarajućim uvjetima skladištenja dok se pritužba ne obradi.
3. Obratite se lokalnom distributeru ili tvrtki NG Biotech (support@ngbiotech.com).

Svaki ozbiljan incident povezan s ovim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

Pufer za lizu R1 klasificiran je kao opasna kemikalija: OPASNOST (H318) u skladu s EU Uredbom br. 1272/2008 i EU Uredbom br. 2015/830.



- H318 – uzrokuje teške ozljede oka
- P280 – Nosite zaštitu oči.
- P305 + P351 + P338 – U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Pažljivo ispirajte vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće, ako su prisutne i ako je to moguće učiniti. Nastavite ispirati.
- P310 – Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / liječnika.

Sadržava natrijeva azida (< 0,1 %)

BIBLIOGRAFIJA

Bibliografija se nalazi na kraju dokumenta.

SIMBOLI

Simboli su na kraju dokumenta

USO PREVISTO

NG-TEST® Blood Culture PREP è un reagente per dispositivi diagnostici in vitro (IVD) per la preparazione di campioni da utilizzarsi congiuntamente a **NG-TEST® CARBA-5** e/o **NG-TEST® CTX-M Multi**.

È destinato alla preparazione di un campione batterico da un'emocoltura positiva a *Enterobacterales* o *Pseudomonas aeruginosa* di pazienti con sospetta infezione del circolo ematico (BSI).

Una volta preparato, il campione è destinato a essere utilizzato in una procedura IVD allo scopo di rilevare e differenziare le carbapenemasi e/o rilevare le β -lattamasi a spettro esteso (ESBL) dei gruppi CTX-M. Il dispositivo non è automatizzato ed è destinato al solo uso professionale.

SOMMARIO

L'infezione BSI è una condizione potenzialmente letale^{1,2} che, nella maggior parte dei casi, consiste nella propagazione di un'infezione esistente dal sito corporeo al sangue. Lo scopo di **NG-TEST® Blood Culture PREP** è abbreviare la procedura diagnostica³ tramite la preparazione di un campione batterico che consente di rilevare le carbapenemasi o le ESBL CTX-M (KPC, OXA-48, VIM, IMP e NDM) direttamente da un'emocoltura positiva senza la necessità di una subcultura.

PRINCIPIO DEL TEST

NG-TEST® Blood Culture PREP contiene un tampone di lisi e un tampone di lavaggio. È destinato alla preparazione di un campione batterico pronto da utilizzarsi congiuntamente a **NG-TEST® CARBA-5** e/o **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Il tampone di lisi contiene un detergente diluito in tampone fosfato con conservante, da miscelare con il campione di emocoltura positiva. In questo modo si ottiene il rilascio di emoglobina (che genera il colore rosso del sangue) dai globuli rossi. La provetta viene centrifugata e i batteri vengono recuperati, privi di emoglobina e altri componenti ematici, in un pellet. Per scartare il surnatante e lavare il pellet si aggiunge il tampone di lavaggio contenente un tampone fosfato con conservante. A questo punto la provetta viene nuovamente centrifugata e il surnatante viene scartato in modo da recuperare un campione batterico pronto per l'uso con **NG-TEST® CTX-M Multi** o **NG-TEST® CARBA-5**.

REAGENTI E MATERIALI IN DOTAZIONE

NGP-BCP-S73-001

Ogni kit contiene:

- 20 microprovette (2 mL).
- 1 soluzione di tampone di lisi in un flacone con tappo rosso - R1 (23 mL).
- 1 soluzione di tampone di lavaggio in un flacone con tappo bianco - R2 (23 mL).
- 1 Istruzioni per l'uso.

MATERIALI DA ORDINARE A PARTE

NG-TEST® Blood Culture PREP è destinato all'utilizzo congiunto con **NG-TEST® CARBA-5** e/o **NG-TEST® CTX-M Multi**. I seguenti codici prodotto devono essere ordinati a parte:

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

- Centrifuga adattata a microprovette da 2 mL
- Agitatore Vortex
- Micropipetta

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Tutti i reagenti sono destinati esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
- Tutte le operazioni devono essere eseguite secondo le buone pratiche di laboratorio.
- Indossare guanti protettivi e occhiali di sicurezza.
- Seguire attentamente la procedura e le precauzioni d'uso per ottenere risultati accurati. Non confondere i passaggi durante la procedura operativa.
- Un pellet finale di color rosso sangue indica che i globuli rossi non sono stati lisati/lavati e che pertanto c'è un errore nella procedura.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non miscelare reagenti di kit diversi.
- Chiudere bene i flaconi di tampone dopo l'uso per evitare perdite. Assicurarsi che il tappo non sia avvitato in modo obliquo.
- Prima di maneggiare i flaconi di tampone, controllarli per verificare che non vi siano danni o perdite.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C.

Se conservato correttamente, il prodotto rimane stabile anche dopo l'apertura fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Non congelare e non conservare al di fuori delle temperature consigliate.

Il tampone di lisi (soluzione R1 con tappo rosso) potrebbe precipitare se conservato a basse temperature. In caso di precipitazione, vedere la **Nota 1** presente nella sezione della procedura operativa.

PRELIEVO E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni devono essere ottenuti e manipolati secondo le buone prassi microbiologiche.

Le emocolture positive devono essere prelevate secondo le raccomandazioni del produttore.

NG-TEST® Blood Culture PREP può essere utilizzato con i seguenti flaconi di emocolture:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson: BACTEC™ Plus Anaerobic medium; BACTEC™ Plus Aerobic medium; BACTEC™ Lytic Anaerobic medium; BACTEC™ Peds Plus medium

Le emocolture positive possono essere utilizzate fino a 24 ore dopo essere risultate positive previa incubazione o conservazione a una temperatura compresa tra 4°C e 30°C.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

PREPARAZIONE :

- Controllare l'aspetto del tampone di lisi (soluzione R1 con tappo rosso) per accertare l'assenza di precipitato.

Nota 1: in caso di precipitazione del tampone di lisi R1, porre la provetta a 37 °C per un massimo di 1 ora agitando regolarmente e delicatamente fino a completa solubilizzazione. Non agitare con forza per evitare la formazione di bolle. Non agitare sul vortex. In caso di persistenza del precipitato, non utilizzare la soluzione e contattare il fornitore.

- In condizioni microbiologiche adeguate e utilizzando la microprovetta in dotazione, preparare un'aliquota (>500 µL) di emocoltura positiva.

ESECUZIONE :

1. Omogeneizzare delicatamente il tampone di lisi (soluzione R1 con tappo rosso), quindi aggiungere 1 mL di tampone di lisi in una delle microprovette in dotazione con il kit di test IVD usato congiuntamente. Non agitare con forza per evitare la formazione di bolle. Non agitare sul vortex.
2. Dall'aliquota di emocoltura positiva, aggiungere 500 µL di campione nella microprovetta preparata con il tampone di lisi.
3. Chiudere la microprovetta e agitare sul vortex per almeno 5 secondi.
4. Centrifugare per 1 minuto a 10.000 g (non congelata). Scartare il surnatante capovolgendo la microprovetta in un contenitore per rifiuti biologici. Non pipettare il surnatante.

Nota 2: Dopo la centrifugazione, il pellet batterico resta attaccato sul fondo della provetta. Non è sempre visibile.

5. Aggiungere 1 mL di tampone di lavaggio (soluzione R2 con tappo bianco) nella microprovetta.
6. Chiudere la microprovetta e agitare sul vortex per almeno 5 secondi per sospendere nuovamente il pellet.
7. Centrifugare per 1 minuto a 10.000 g (non congelata). Scartare il surnatante capovolgendo la microprovetta in un contenitore per rifiuti biologici. Non pipettare il surnatante.

8. Aggiungere il numero necessario di gocce di tampone di estrazione in base al test IVD utilizzato congiuntamente e proseguire con la procedura corrispondente.

PRESTAZIONE

Sono stati testati 3 lotti di **NG-TEST® Blood Culture PREP** congiuntamente a **NG-TEST® CARBA-5** e **NG-TEST® CTX-M Multi** per valutare la riproducibilità tra giorni, tra lotti e tra operatori e la ripetibilità intra-analisi con emocolture positive contenenti ceppi positivi e negativi agli enzimi CTX-M o alle carbapenemasi. I risultati vengono presentati nella seguente tabella (percentuale di risultati conformi).

TOTALE n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
CAMPIONI	3 POSITIVI	1 NEGATIVO	2 POSITIVI	1 NEGATIVO
TRA GIORNI	100%	100%	100%	100%
TRA OPERATORI	100%	100%	100%	100%
TRA LOTTI	100%	100%	100%	100%
INTRA ANALISI	100%	100%	100%	100%

LIMITAZIONI

- Il kit è stato convalidato solo per i gram negativi ***Enterobacterales*** e ***Pseudomonas aeruginosa***.
- Qualsiasi utilizzo del kit con una procedura IVD diversa da quella indicata nelle istruzioni per l'uso deve essere prima convalidato.
- Il kit è stato convalidato solo con emocolture monomicrobiche positive e non deve essere utilizzato con emocolture polimicrobiche positive.

SMALTIMENTO

Smaltire tutti i materiali utilizzati secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti chimici e a rischio biologico.

Nota 3: *il tampone di lisi è classificato come rifiuto pericoloso da smaltirsi presso un centro di raccolta di rifiuti speciali secondo le normative locali. Non versare le soluzioni di tampone nel sistema fognario.*

ASSISTENZA TECNICA

Le schede di sicurezza sono disponibili su richiesta.

In caso di problemi tecnici:

1. Annotare il numero di lotto del kit interessato.

2. Se possibile, conservare il campione e i reagenti in condizioni appropriate durante l'intero periodo della procedura di reclamo.
3. Contattare il proprio distributore di zona o NG Biotech (support@ngbiotech.com).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Il tampone di lisi R1 è classificato come sostanza chimica pericolosa: PERICOLO (H318) ai sensi del regolamento UE n. 1272/2008 e al regolamento UE n. 2015/830.



- H318 - Provoca gravi lesioni oculari;
- P280 - Proteggere gli occhi.
- P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Contiene sodio azide (<0,1 %)

BIBLIOGRAFIA

La bibliografia si trova alla fine del documento.

SIMBOLI

I simboli si trovano alla fine del documento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **NG-TEST® Blood Culture PREP** é um dispositivo de diagnóstico in vitro (DIV) com reagente para a preparação de amostras a serem utilizadas em combinação com o **NG-TEST® CARBA-5** e/ou o **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Foi concebido para a preparação de uma amostra bacteriana a partir de uma hemocultura positiva com **Enterobacterales** ou **Pseudomonas aeruginosa** de doentes com suspeita de infeção da corrente sanguínea (ICS).

A amostra preparada destina-se a ser utilizada num procedimento de DIV para a deteção e diferenciação de carbapenemases e/ou deteção de beta-lactamases de espectro alargado de grupos CTX-M (ESBL). O dispositivo não é automatizado e destina-se apenas a um uso profissional.

RESUMO

A ICS é uma doença potencialmente fatal^{1,2} que, na maioria dos casos, consiste na propagação para a corrente sanguínea de uma infeção já existente no corpo. O objetivo do **NG-TEST® Blood Culture PREP** é encurtar o procedimento de diagnóstico³ através da preparação de uma amostra bacteriana que permitirá a deteção de ESBL do tipo CTX-M ou carbapenemases (KPC, OXA-48, VIM, IMP e NDM) diretamente a partir de uma hemocultura positiva, sem a necessidade de uma subcultura.

PRINCÍPIO DO TESTE

O **NG-TEST® Blood Culture PREP** contém um tampão de lise e um tampão de lavagem. Foi concebido para a preparação de uma amostra bacteriana pronta a ser utilizada em combinação com o **NG-TEST® CARBA-5** e/ou o **NG-TEST® CTX-M Multi**.

O tampão de lise contém um detergente diluído em tampão fosfato com conservante e é misturado com a amostra de hemocultura positiva. Tal provoca a libertação de hemoglobina (que gera a cor vermelha do sangue) dos eritrócitos. O tubo é então centrifugado e as bactérias são recolhidas na forma de pellet, livres de hemoglobina e outros componentes sanguíneos. O sobrenadante é rejeitado e o pellet é lavado através da adição do tampão de lavagem, que contém um tampão fosfato com conservante. Em seguida, o tubo é novamente centrifugado e o sobrenadante rejeitado, de forma a obter-se uma amostra bacteriana pronta a ser utilizada com o **NG-TEST® CARBA-5** ou o **NG-TEST® CTX-M Multi**.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

NGP-BCP-S73-001

Cada kit contém:

- 20 microtubos (2 mL).
- 1 solução de tampão de lise num frasco com uma tampa vermelha - R1 (23 mL).
- 1 solução de tampão de lavagem num frasco com uma tampa branca - R2 (23 mL).
- 1 instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **NG-TEST® Blood Culture PREP** destina-se a ser utilizado em combinação com o **NG-TEST® CARBA-5** e/ou o **NG-TEST® CTX-M Multi**. As seguintes referências têm de ser encomendadas separadamente:

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Centrifugadora adaptada para microtubos de 2 mL
- Agitador vórtex
- Micropipeta

PRECAUÇÕES E AVISOS

- Todos os reagentes destinam-se a ser utilizados exclusivamente para o diagnóstico in vitro.
- Todas as operações devem ser realizadas em conformidade com as boas práticas laboratoriais.
- Utilize luvas de proteção e óculos de proteção
- Respeite o procedimento e as precauções de utilização atentamente para obter resultados precisos. Não confunda os diferentes passos do procedimento operacional.
- Um pellet final de cor vermelha indica que os eritrócitos não foram lisados/lavados, representando um erro no procedimento.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não misture reagentes de kits diferentes.
- Feche bem os frascos dos tampões após utilização para evitar derrames. Certifique-se de que a tampa não fica apertada de forma inclinada.
- Averigue eventuais danos ou fugas nos frascos de tampões antes de os manipular.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conserve o kit entre 15°C e 30°C. O produto é estável, mesmo após a sua abertura, até à data de validade indicada no rótulo, desde que conservado em condições apropriadas.

Não congele nem conserve a temperaturas fora do intervalo recomendado.

O tampão de lise (solução R1 com tampa vermelha) poderá precipitar se for conservado a baixas temperaturas. Se ocorrer precipitação, consulte a **Nota 1** na secção do procedimento operacional.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

As amostras têm de ser obtidas e manipuladas em conformidade com as boas práticas microbiológicas.

As hemoculturas positivas têm de ser colhidas de acordo com as recomendações do fabricante.

O **NG-TEST® Blood Culture PREP** pode ser utilizado com os seguintes frascos de hemocultura:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.
- Becton Dickinson: meio BACTECT™ Plus Anaerobic; meio BACTECT™ Plus Aerobic; meio BACTECT™ Lytic Anaerobic; meio BACTECT™ Peds Plus

As hemoculturas positivas podem ser utilizadas num prazo de 24h após terem sido sinalizadas como positivas, desde que mantidas em incubação ou conservadas a uma temperatura entre 4°C e 30°C.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

PREPARAÇÃO :

- Verifique o aspeto do tampão de lise (solução R1 com tampa vermelha) para confirmar a ausência de precipitado.

Nota 1: Se ocorrer precipitação no tampão de lise R1, coloque o frasco a 37 °C durante um período máximo de 1 h, agitando-o levemente em intervalos regulares até ficar totalmente solubilizado. Evite agitações fortes, já que tal criará bolhas. Não utilize o agitador vórtex. Se o precipitado ainda se mantiver, não utilize a solução e contacte o seu fornecedor.

- Em condições microbiológicas apropriadas, utilizando o microtubo fornecido, prepare uma alíquota (>500 µL) da hemocultura positiva.

CONCRETIZAÇÃO :

1. Homogeneíze levemente o tampão de lise (solução R1 com tampa vermelha) e adicione 1 mL de tampão de lise num dos microtubos fornecidos com o kit de teste de DIV que vai utilizar. Evite agitações fortes, já que tal criará bolhas. Não utilize o agitador vórtex.
2. A partir da alíquota da hemocultura positiva, adicione 500 µL da amostra ao microtubo preparado com o tampão de lise.
3. Feche o microtubo e ative o agitador vórtex durante, pelo menos, 5 segundos.
4. Centrifugue durante 1 minuto, a 10 000 g (não refrigerado). Rejeite o sobrenadante, virando o microtubo para baixo sobre um caixote de lixo biológico. Não utilize uma pipeta para remover o sobrenadante.

Nota 2: Após a centrifugação, o pellet bacteriano fica aderido à base do tubo. Nem sempre é visível.

5. Adicione 1 mL de tampão de lavagem (solução R2 com tampa branca) ao microtubo.
6. Feche o microtubo e ative o agitador vórtex durante, pelo menos, 5 segundos, para voltar a suspender o pellet.

7. Centrifugue durante 1 minuto, a 10 000 g (não refrigerado). Rejeite o sobrenadante, virando o microtubo para baixo sobre um caixote de lixo biológico. Não utilize uma pipeta para remover o sobrenadante.
8. Adicione o número indicado de gotas do tampão de extração, de acordo com o teste de DIV utilizado em combinação, e prossiga com o procedimento correspondente.

DESEMPENHO

Foram testados 3 lotes de **NG-TEST® Blood Culture PREP** em combinação com o **NG-TEST® CARBA-5** e o **NG-TEST® CTX-M Multi** para avaliar a reprodutibilidade inter-dias, inter-lotes e inter-operadores, e a repetibilidade intra-testes com uma hemocultura positiva que continha estirpes positivas e negativas das enzimas CTX-M ou carbapenemases. Os resultados encontram-se apresentados na tabela seguinte (percentagem de resultados conformes).

TOTALE n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
	3 POSITIVAS	1 NEGATIVA	2 POSITIVAS	1 NEGATIVA
INTER-DIAS	100%	100%	100%	100%
INTER-OPERADORES	100%	100%	100%	100%
INTER-LOTES	100%	100%	100%	100%
INTRA-TESTES	100%	100%	100%	100%

LIMITAÇÕES

- O kit foi validado apenas para *Enterobacterales* e *Pseudomonas aeruginosa* gram-negativas.
- Qualquer utilização do kit com procedimentos de DIV diferentes do indicado nas instruções de utilização deve ser previamente validada.
- O kit foi validado apenas com hemocultura positiva monomicrobiana, não devendo ser utilizado com hemoculturas positivas polimicrobianas.

ELIMINAÇÃO

Elimine todos os materiais utilizados em conformidade com a regulamentação local em vigor relativa a resíduos químicos e perigosos. tampão para o esgoto.

Nota 3: O tampão de lise é classificado como resíduo perigoso, tendo de ser eliminado num centro de recolha de resíduos específico de acordo com a regulamentação local. Não despeje as soluções de tampão para o esgoto.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Estão disponíveis fichas de dados de segurança mediante solicitação.

Se detetar um problema técnico:

1. Registe o número do lote do kit afetado.
2. Se possível, mantenha a amostra e os reagentes em condições de conservação adequadas enquanto decorrer o processo de reclamação.
3. Contacte o seu distribuidor local ou a NG Biotech (support@ngbiotech.com).

Qualquer incidente grave que ocorra associado a este dispositivo tem de ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

O tampão de lise R1 é classificado como um químico perigoso: PERIGO (H318) em conformidade com a Regulamentação da UE n.º 1272/2008 e a Regulamentação da UE n.º 2015/830.

- H318 – Provoca danos oculares graves;
- P280 – Utilize proteção ocular.
- P305 + P351 + P338 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Passe cuidadosamente por água durante vários minutos. Remova lentes de contacto, se as tiver colocadas e forem fáceis de retirar. Continue a passar por água.
- P310 – Ligue imediatamente para um CENTRO DE INFORMAÇÕES ANTIVENENOS/médico.



Contém azida de sódio (<0,1 %)

BIBLIOGRAFIA

A bibliografia pode ser encontrada no final do documento.

SÍMBOLOS

Os símbolos podem ser encontrados no final do documento.

НАЗНАЧЕНИЕ

NG-TEST® Blood Culture PREP — это реагент для подготовки образца в приборах для диагностики *in vitro*, предназначенный для использования в сочетании с **NG-TEST® CARBA-5** и/или **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Он предназначен для подготовки бактериального образца из положительной гемокультуры с бактериями *Enterobacterales* или *Pseudomonas aeruginosa* у пациентов с подозрением на инфекцию кровотока (BSI).

Подготовленный образец предназначен для диагностики *in vitro* с целью обнаружения и дифференциации карбапенмазы и/или выявления β-лактамаз расширенного спектра действия (ESBL) семейства CTX-M. Прибор не автоматизирован и предназначен только для применения специалистами.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

BSI — это угрожающее жизни состояние^{1,2}, которое в большинстве случаев представляет собой попадание существующей в организме локальной инфекции в кровь. Цель **NG-TEST® Blood Culture PREP** — сократить время диагностики³ путем подготовки бактериального образца для выявления ESBL типа CTX-M или карбапенмазы (KPC, OXA-48, VIM, IMP и NDM) непосредственно из положительной гемокультуры без этапа субкультивирования.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

NG-TEST® Blood Culture PREP содержит буфер для лизиса и промывочный буфер. Он предназначен для подготовки бактериального образца, готового к использованию в сочетании с **NG-TEST® CARBA-5** и/или **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Буфер для лизиса содержит детергент, разведенный в фосфатном буфере с консервантом. Буфер для лизиса смешивается с образцом положительной гемокультуры. Это приводит к высвобождению гемоглобина (вещества, окрашивающего кровь в красный цвет) из эритроцитов. Пробирку центрифугируют, после чего бактерии, не содержащие гемоглобин и другие компоненты крови, собираются в осадок. Надосадочную жидкость удаляют, а осадок промывают с добавлением промывочного буфера, содержащего фосфатный буфер с консервантом. Затем пробирку снова центрифугируют, а надосадочную жидкость удаляют. Это позволяет получить бактериальный образец, готовый к использованию с **NG-TEST® CTX-M Multi** или **NG-TEST® CARBA-5**.

РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

NGP-BCP-S73-001

Каждый комплект включает:

- 20 микропробирок (2 мл).

- 1 буферный раствор для лизиса во флаконе с красной крышкой – R1 (23 мл).
- 1 промывочный буферный раствор во флаконе с белой крышкой – R2 (23 мл).
- 1 инструкция по применению.

МАТЕРИАЛЫ ЗАКАЗЫВАЮТСЯ ОТДЕЛЬНО

NG-TEST® Blood Culture PREP предназначен для использования в сочетании с **NG-TEST® CARBA-5** и/или **NG-TEST® CTX-M Multi**. Следующие материалы заказываются отдельно:

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Центрифуга, подходящая для микропробирок объемом 2 мл
- Вихревая мешалка
- Микропипетка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все реагенты предназначены только для диагностики *in vitro*.
- Все операции должны выполняться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.
- Надевайте защитные перчатки и защитные очки.
- Для получения точных результатов неукоснительно следуйте процедуре и соблюдайте меры предосторожности. Не меняйте порядок действий процедуры.
- Конечный осадок кроваво-красного цвета свидетельствует о том, что эритроциты не были подвергнуты лизису/отмывке, и указывает на ошибку в выполнении процедуры.
- Запрещается использовать после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов.
- Во избежание утечки плотно закрывайте флаконы с буфером после использования. Убедитесь, что крышка не закручена под углом.
- Перед использованием проверьте флаконы с буфером на наличие повреждений или утечек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните набор при температуре от 15 до 30°C. При хранении в соответствующих условиях продукт остается стабильным даже после вскрытия до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не замораживайте и не храните продукт вне рекомендованного диапазона температур.

При хранении при низких температурах буфер для лизиса (раствор R1 с красной крышкой) может выпадать в осадок. При выпадении в осадок см. **примечание 1** в разделе «Порядок действий».

ПОЛУЧЕНИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Образцы необходимо получать и обрабатывать в соответствии с надлежащей микробиологической практикой.

Положительные гемокультуры необходимо собирать в соответствии с рекомендациями производителя.

NG-TEST® Blood Culture PREP можно использовать со следующими флаконами для гемокультур:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson: Среда BACTEC™ Plus Anaerobic; среда BACTEC™ Plus Aerobic; среда BACTEC™ Lytic Anaerobic; среда BACTEC™ Peds Plus

Положительные гемокультуры можно использовать в течение 24 часов после того, как они были отмечены как положительные, инкубировать, либо хранить при температуре от 4°C до 30°C.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

ПОДГОТОВКА :

- Проверяют внешний вид буфера для лизиса (раствор R1 с красным колпачком), чтобы убедиться в отсутствии осадка.

Примечание 1. При выпадении осадка в буфере для лизиса R1 флакон помещают в шейкер при температуре 37 °C на 1 час, регулярно и осторожно встряхивают до полной солюбилизации. Не допускать сильного встряхивания, так как это приведет к образованию пузырьков. Не перемешивать. Если осадок не исчезает, не использовать раствор и связаться с поставщиком.

- В соответствующих микробиологических условиях готовят аликвоту (>500 мкл) положительной гемокультуры, используя прилагаемую микропробирку.

ВЫПОЛНЕНИЕ :

1. Аккуратно гомогенизируют буфер для лизиса (раствор R1 с красной крышкой) и добавляют 1 мл буфера для лизиса в одну из прилагаемых микропробирок из набора для диагностики *in vitro*, с которым проводится тест. Не допускать сильного встряхивания, так как это приведет к образованию пузырьков. Не перемешивать.
2. Из аликвоты положительной гемокультуры добавляют 500 мкл образца в подготовленную микропробирку с буфером для лизиса.
3. Микропробирку закрывают и перемешивают вихревым способом в течение не менее 5 секунд.
4. Центрифугируют в течение 1 минуты при 10 000 g (не охлаждать). Удаляют надосадочную жидкость, перевернув микропробирку вверх дном над контейнером для биологических отходов. Не отбирать надосадочную жидкость пипеткой.

Примечание 2. После центрифугирования бактериальный осадок остается на дне пробирки. Его не всегда видно.

5. В микропробирку добавляют 1 мл промывочного буфера (раствор R2 с белой крышкой).

6. Микропробирку закрывают и перемешивают вихревым способом в течение не менее 5 секунд, чтобы ресуспендировать осадок.

7. Центрифугируют в течение 1 минуты при 10 000 g (не охлаждать). Удаляют надосадочную жидкость, перевернув микропробирку вверх дном над контейнером для биологических отходов. Не отбирать надосадочную жидкость пипеткой.

8. Добавляют необходимое количество капель экстракционного буфера в соответствии с применяемым методом диагностики in vitro и продолжают соответствующую процедуру.

РЕЗУЛЬТАТЫ

3 серии **NG-TEST® Blood Culture PREP** были протестированы в сочетании с **NG-TEST® CARBA-5** и **NG-TEST® CTX-M Multi** для оценки межсуточной, межсерийной и межоператорской воспроизводимости и внутрисерийной повторяемости при положительной гемокультуре, содержащей положительные и отрицательные штаммы для ферментов CTX-M или карбапенемазы. Результаты представлены в таблице ниже (процент совместимых результатов).

ВСЕГО n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
	3 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ	1 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ	1 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ
ОБРАЗЦЫ				
МЕЖСУТОЧНЫЕ	100%	100%	100%	100%
МЕЖОПЕРАТОРСКИЕ ИЛИ	100%	100%	100%	100%
МЕЖСЕРИЙНЫЕ	100%	100%	100%	100%
ВНУТРИСЕРИЙНЫЕ	100%	100%	100%	100%

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор был валидирован только для грамотрицательных бактерий ***Enterobacterales*** и ***Pseudomonas aeruginosa***.
- Любое использование набора для проведения процедуры диагностики *in vitro*, отличающейся от указанной в инструкции по применению, требует предварительной валидации.
- Набор был валидирован только для мономикробной положительной гемокультуры и не должен использоваться для полимикробной положительной гемокультуры.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте все использованные материалы в соответствии с действующими местными нормами в отношении химических и биологически опасных отходов.

Примечание 3. Буфер для лизиса относится к категории опасных отходов, которые необходимо сдавать в специальные центры сбора отходов в соответствии с местными правилами. Не выливайте буферные растворы в канализацию.

ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ

Паспорта безопасности предоставляются по запросу.

Если у вас возникла техническая проблема:

1. запишите номер серии соответствующего набора.
2. По возможности храните образец и реагенты в надлежащих условиях на время рассмотрения жалобы.
3. Свяжитесь с местным дистрибьютором или компанией NG Biotech (support@ngbiotech.com).

О любом серьезном инциденте, связанном с данным прибором, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Буфер для лизиса R1 относится к категории опасных химических веществ: ОПАСНО (H318) в соответствии с Регламентом ЕС № 1272-2008 и Регламентом ЕС № 2015-830.



- H318 — вызывает серьезные повреждения глаз;
- P280 — используйте средства защиты глаз.
- P305 + P351 + P338 – ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывайте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и если это легко сделать. Продолжите промывать глаза.
- P310 — немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

Содержит азид натрия (<0,1 %)

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

Библиографию можно найти в конце документа.

УСЛОВНЫЕ ЗНАКИ

Символы находятся в конце документа.

URČENÉ POUŽITIE

NG-TEST® Blood Culture PREP je diagnostická pomôcka in vitro (IVD) na prípravu vzorky a je určená na použitie v kombinácii s **NG-TEST® CARBA-5** a/alebo **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Je určená na prípravu bakteriálnej vzorky z pozitívnej hemokultúry obsahujúcej *Enterobacterales* alebo *Pseudomonas aeruginosa* od pacientov s podozrením na infekciu krvného obehu (BSI).

Pripravená vzorka je určená pre použitie v IVD procedúre na detekciu a diferenciaciu karbapenemáz a/alebo na detekciu β laktamáz s rozšíreným spektrom, patriacich do skupín CTX-M (ESBL). Pomôcka nie je automatizovaná a je určená len na profesionálne použitie.

ZHRNUTIE

BSI (bakteriémia) je stav ohrozujúci život^{1,2}, ktorý vo väčšine prípadov predstavuje šírenie existujúcej infekcie v tele do krvného obehu. Cieľom súpravy **NG-TEST® Blood Culture PREP** je zjednodušiť diagnostický proces³ prostredníctvom prípravy bakteriálnej vzorky, ktorá umožňuje priamu detekciu CTX-M ESBL typu alebo karbapenemáz (KPC, OXA-48, VIM, IMP, NDM) z pozitívnej krvnej kultúry bez nutnosti subkultivácie.

PRINCÍP TESTU

Súprava **NG-TEST® Blood Culture PREP** obsahuje lyzačný pufor a premývací pufor. Je určená na prípravu bakteriálnej vzorky, ktorá je pripravená na použitie v kombinácii s **NG-TEST® CARBA-5** a/alebo **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Lyzačný pufor obsahuje detergent zriedený vo fosfátovom puffri s konzervačnou látkou a zmiešava sa s pozitívnou vzorkou krvnej kultúry. To spôsobuje uvoľňovanie hemoglobínu (dáva krvi červenú farbu) z červených krviniek. Skúmavka sa centrifuguje, čím sa baktérie oddelia od hemoglobínu a ostatných krvných zložiek do pelety. Supernatant sa odstráni a peleta sa omyje pridaním premývacieho puffra, ktorý obsahuje fosfátový pufor a konzervačné činidlo. Skúmavka sa potom znova odstredí a supernatant sa odstráni, aby sa získala bakteriálna vzorka pripravená na použitie s **NG-TEST® CTX-M Multi** alebo **NG-TEST® CARBA-5**.

DODÁVANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁLY

NGP-BCP-S73-001

Každá súprava obsahuje:

- 20 mikroskúmaviek (2 mL).
- 1 Roztok lyzačného puffra vo fľaši s červeným uzáverom – R1 (23 mL).
- 1 Roztok premývacieho puffra vo fľaši s bielym uzáverom – R2 (23 mL).
- 1 Návod na použitie.

DODÁVANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁLY

Súprava **NG-TEST® Blood Culture PREP** je určená na použitie v kombinácii s **NG-TEST® CARBA-5** a/alebo **NG-TEST® CTX-M Multi**. Nasledujúce referencie je potrebné objednať samostatne:

- NGB-CAR-S23-021/**NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022/**NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016/**NG-TEST® CTX-M Multi**

MATERIÁLY, KTORÉ SÚ POTREBNÉ, ALE SA NEDODÁVAJÚ

- Odstredivka prispôbená na 2 mL mikroskúmavky
- Vortex
- Mikropipeta

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A UPOZORNENIA

- Všetky činidlá sú určené len na diagnostické použitie in vitro.
- Všetky operácie sa musia vykonávať v súlade so správnou laboratórnou praxou.
- Noste ochranné rukavice a ochranné okuliare.
- Dôsledne dodržiavajte postup a bezpečnostné opatrenia pri používaní, aby ste zabezpečili presné výsledky. Pri vykonávaní operačného postupu je dôležité nezamieňať jednotlivé kroky.
- Krvavočervená konečná peleta je indikátorom toho, že červené krvinky neboli lyzované/premyté a indikuje chybu v postupe.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nemiešajte činidlá z rôznych súprav.
- Po použití fľaše s pufrom dobre uzavrite, aby ste zabránili úniku. Uistite sa, že uzáver nie je naskrutkovaný pod uhlom.
- Pred manipuláciou skontrolujte fľaše s pufrom, či nie sú poškodené alebo netesnia.

SKLADOVANIE A STABILITA

Súpravu skladujte pri teplote 15°C až 30°C. Produkt je stabilný aj po otvorení do dátumu expirácie uvedeného na etikete, ak je skladovaný vo vhodných podmienkach.

Nezmrzajte a neskladujte mimo odporúčaného teplotného rozsahu.

Lyzačný pufor (roztok R1 s červeným uzáverom) sa môže vyžrážať pri skladovaní pri nízkych teplotách. Ak dôjde k zrážaniu, pozri

Poznámka 1 v časti pracovný postup.

MANIPULÁCIA A ZBER VZORIEK

Vzorky je potrebné odoberať a manipulovať s nimi podľa správnej mikrobiologickej praxe.

Pozitívne hemokultúry sa musia odoberať v súlade s odporúčaniami výrobcu.

Súprava **NG-TEST® Blood Culture PREP** sa môže použiť s nasledujúcimi fľaštičkami na krvné kultúry:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson: BACTEC™ Plus Anaerobic medium; BACTEC™ Plus Aerobic medium; BACTEC™ Lytic Anaerobic medium; BACTEC™ Peds Plus medium

Pozitívne hemokultúry môžu byť využité do 24 hodín od ich pozitívneho označenia, či už sú ponechané v inkubátore, alebo skladované pri teplote od 4°C do 30°C.

PRACOVNÝ POSTUP

PRÍPRAVA :

• Skontrolujte vzhľad lyzačného pufru (roztok R1 s červeným uzáverom) na potvrdenie neprítomnosti zrazeniny.

Poznámka 1: V prípade precipitácie v lyzačnom pufri R1 nechajte injekčnú liekovku stáť 1 hodinu pri teplote 37 °C a pravidelne ňou jemne potriasajte, až kým sa zrazenina úplne nerozpustí. Vyhnite sa silnému traseniu, pretože to môže spôsobiť bubliny. Nevortexujte. Ak je zrazenina stále prítomná, roztok nepoužívajte a kontaktujte svojho dodávateľa.

• Za vhodných mikrobiologických podmienok použite priložené mikroskúmavku na prípravu alikvotnej časti (> 500 µL) z pozitívnej krvnej kultúry.

REALIZÁCIA :

1. Jemne zhomogenizujte lyzačný pufor (roztok R1 s červeným uzáverom) a pridajte 1 mL lyzačného pufru do jednej z dodaných mikroskúmaviek z IVD testovacej súpravy použitej v kombinácii. Vyhnite sa silnému traseniu, pretože to môže spôsobiť bubliny. Nevortexujte.

2. Z alikvotnej časti pozitívnej krvnej kultúry pridajte 500 µL vzorky do pripravenej mikroskúmavky obsahujúcej lyzačný pufor.

3. Zatvorte mikroskúmavku a vortexujte aspoň 5 sekúnd.

4. Centrifugujte 1 minútu pri 10 000 g (bez chladenia). Zlikvidujte supernatant prevrátením mikroskúmavky hore dnom cez nádobu na biologický odpad. Nepipetujte supernatant.

Poznámka 2: Po odstredení sa bakteriálna peleta prilepí na dno skúmavky. Nie je to vždy viditeľné.

5. Do mikroskúmavky pridajte 1 mL premývacieho pufru (roztok R2 s bielym uzáverom).

6. Zatvorte mikroskúmavku a vortexujte aspoň 5 sekúnd, aby sa peleta resuspendovala.

7. Centrifugujte 1 minútu pri 10 000 g (bez chladenia). Zlikvidujte supernatant prevrátením mikroskúmavky hore dnom cez nádobu na biologický odpad. Nepipetujte supernatant.

8. Pridajte požadovaný počet kvapiek extrakčného pufru podľa IVD testu použitého v kombinácii a pokračujte zodpovedajúcim postupom.

VÝKON

3 šarže súpravy **NG-TEST® Blood Culture PREP** boli testované v kombinácii s **NG-TEST® CARBA-5** a **NG-TEST® CTX-M Multi**, aby sa posúdila ich reprodukovateľnosť medzi dňami, medzi šaržami, medzi operátormi, ako aj opakovateľnosť medzi sériami s pozitívnymi hemokultúrami, ktoré obsahovali kmene pozitívne a negatívne na enzýmy CTX-M alebo karbapenemázy. Výsledky sú uvedené v tabuľke nižšie (percento vyhovujúcich výsledkov).

CELKOM n=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
VZORKY	3 POZITÍVNE	1 NEGATÍV	2 POZITÍVNE	1 NEGATÍV
MEDZI DŇAMI	100%	100%	100%	100%
MEDZI OPERÁTOŘMI	100%	100%	100%	100%
MEDZI ŠARŽAMI	100%	100%	100%	100%
MEDZI SÉRIAMI	100%	100%	100%	100%

OBMEDZENIA

- Súprava bola overená iba pre gramnegatívne baktérie *Enterobacterales* a *Pseudomonas aeruginosa*.
- Akékoľvek použitie súpravy s postupom IVD, ktorý nie je uvedený v návode na použitie, by sa malo pred použitím overiť.
- Súprava bola overená len pre monomikrobiálnu pozitívnu hemokultúru a nie je určená na použitie s polymikrobiálnou pozitívnou hemokultúrou.

LIKVIDÁCIA

Všetky použité materiály zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi predpismi týkajúcimi sa chemického a biologicky nebezpečného odpadu.

Poznámka 3: *Lyzačný pufor je klasifikovaný ako nebezpečný odpad, ktorý sa musí likvidovať v špeciálnom zbernom stredisku odpadu podľa miestnych predpisov. Pufrovacie roztoky nevyliievajte do kanalizácie.*

TECHNICKÁ POMOC

Karty bezpečnostných údajov sú k dispozícii na vyžiadanie.

Ak narazíte na technický problém:

1. Zaznamenajte si číslo šarže dotknutej súpravy.
2. Ak je to možné, počas spracovania reklamácie uchovávajte vzorky a činidlá v primeraných podmienkach skladovania.
3. Kontaktujte svojho miestneho distribútora alebo NG Biotech (support@ngbiotech.com).

Akýkoľvek vážny incident spojený s týmto výrobkom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, kde používateľ a/alebo pacient má bydlisko.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Lyzačný pufor R1 je klasifikovaný ako nebezpečná chemikália: **NEBEZPEČENSTVO (H318)** podľa nariadenia EÚ č. 1272/2008 a nariadenia EÚ č. 2015/830.

- H318 – Spôsobuje vážne poškodenie očí;
- P280 – Používajte ochranu očí.
- P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút opatrne oplachujte vodou. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú aplikované a ľahko sa vyberajú. Pokračujte v oplachovaní.
- P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.



Obsahuje azid sodný (< 0,1 %)

LITERATÚRA

Bibliografia sa nachádza na konci dokumentu.

SYMBOLY

Symbyoly nájdete na konci dokumentu

PRZEZNACZENIE

NG-TEST® Blood Culture PREP to odczynnik do urządzeń do diagnostyki in vitro (IVD) do przygotowywania próbek do stosowania w połączeniu z **NG-TEST® CARBA-5** i/lub **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Jest przeznaczony do przygotowania próbki bakterii z dodatniego posiewu krwi z *Enterobacterales* lub *Pseudomonas aeruginosa* od pacjentów z podejrzeniem zakażenia krwi (BSI).

Przygotowana próbka jest przeznaczona do wykorzystania w procedurze IVD do wykrywania i różnicowania karbapenemaz i/lub wykrywania β -laktamaz o rozszerzonym spektrum (ESBL) z grupy CTX-M. Urządzenie nie jest zautomatyzowane i jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PODSUMOWANIE

BSI jest schorzeniem zagrażającym życiu^{1,2}, które w większości przypadków polega na przeniesieniu istniejącego w organizmie zakażenia do krwi. Celem **NG-TEST® Blood Culture PREP** jest skrócenie procedury diagnostycznej³ poprzez przygotowanie próbki bakteryjnej w celu umożliwienia wykrycia CTX-M typu ESBL lub karbapenemaz (KPC, OXA-48, VIM, IMP i NDM) bezpośrednio z dodatniego posiewu krwi bez konieczności przygotowywania podhodowli.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

NG-TEST® Blood Culture PREP zawiera bufor do lizy i bufor do płukania. Służą one do przygotowania próbki bakteryjnej gotowej do użycia w połączeniu z **NG-TEST® CARBA-5** i/lub **NG-TEST® CTX-M Multi**.

Bufor do lizy zawiera detergent rozcieńczony w buforze fosforanowym ze środkiem konserwującym i jest mieszany z próbką z dodatniego posiewu krwi. Powoduje to uwolnienie hemoglobiny (generującej czerwony kolor krwi) z czerwonych krwinek. Probówka jest odwirowywana, a bakterie są odzyskiwane, wolne od hemoglobiny i innych składników krwi, w postaci osadu. Supernatant jest odrzucany, a osad jest płukany przez dodanie buforu do płukania, który zawiera bufor fosforanowy ze środkiem konserwującym. Probówka jest następnie ponownie odwirowywana, a supernatant odrzucany w celu odzyskania próbki bakteryjnej gotowej do użycia z **NG-TEST® CTX-M Multi** lub **NG-TEST® CARBA-5**.

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY W ZESTAWIE

NGP-BCP-S73-001

Każdy zestaw zawiera:

- 20 mikroprobówek (2 mL).
- 1 roztwór buforu do lizy w butelce z czerwoną nakrętką – R1 (23 mL).
- 1 roztwór buforu do płukania w butelce z białą nakrętką – R2 (23 mL).
- 1 instrukcja użycia.

MATERIAŁY, KTÓRE NALEŻY ZAMAWIAĆ OSOBNO

NG-TEST® Blood Culture PREP jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z **NG-TEST® CARBA-5** i/lub **NG-TEST® CTX-M Multi**. Następujące roztwory referencyjne należy zamawiać oddzielnie:

- NGB-CAR-S23-021 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CAR-S23-022 / **NG-TEST® CARBA-5**
- NGB-CTM-S23-016 / **NG-TEST® CTX-M Multi**

MATERIAŁY POTRZEBNE, ALE NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

- Wirówka przystosowana do mikroprobówek o pojemności 2 mL
- Wytrząsarka
- Mikropipeta

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Wszystkie odczynniki są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wszystkie czynności należy wykonywać zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi.
- Należy nosić rękawice ochronne i okulary ochronne.
- Aby uzyskać dokładne wyniki, należy dokładnie przestrzegać procedury i środków ostrożności. Nie należy zmieniać kolejności kroków podczas procedury obsługi.
- Krwistoczerwony osad końcowy wskazuje, że krwinki czerwone nie zostały poddane lizie/płukaniu i oznacza, że popełniono błąd w procedurze.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie należy łączyć odczynników z różnych zestawów.
- Po użyciu należy szczelnie zamknąć butelki z buforem, aby zapobiec wyciekom. Należy się upewnić, że nakrętka nie jest przykręcona pod kątem.
- Przed użyciem butelek z buforem należy je sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub wycieków.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw należy przechowywać w temperaturze między 15°C a 30°C. Produkt zachowuje stabilność nawet po otwarciu do terminu ważności wskazanego na etykiecie, jeśli jest przechowywany w odpowiednich warunkach.

Nie zamrażać i nie przechowywać poza zalecanym zakresem temperatur.

W buforze do lizy (roztwór R1 z czerwoną nakrętką) podczas przechowywania w niskich temperaturach może wytrącać się osad. Jeśli dojdzie do wytrącenia osadu, patrz **Uwaga 1** w części procedury obsługi.

POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI I POBIERANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z dobrymi praktykami mikrobiologicznymi.

Dodatnie posiewy krwi muszą być pobierane zgodnie z zaleceniami producenta.

NG-TEST® Blood Culture PREP może być używany z następującymi butelkami do posiewów krwi:

- bioMérieux: BACT/ALERT® FA Plus; BACT/ALERT® SA; BACT/ALERT® SN; BACT/ALERT® FN Plus; BACT/ALERT® PF Plus.
- Beckton Dickinson: podłoże beztlenowe BACTECT™ Plus; podłoże tlenowe BACTECT™ Plus; podłoże beztlenowe BACTECT™ Lytic; podłoże BACTECT™ Peds Plus

Dodatknie posiewy krwi mogą być wykorzystane do 24 godzin po oznaczeniu jako dodatnie, albo pozostawione do inkubacji, albo przechowywane w temperaturze od 4°C do 30°C.

PROCEDURA OPERACYJNA

PRZYGOTOWANIE :

- Należy sprawdzić wygląd buforu do lizy (roztwór R1 z czerwoną nakrętką), aby potwierdzić brak osadu.

Uwaga 1: *W przypadku wytrącenia się osadu w buforze do lizy R1 umieścić fiolkę w temperaturze 37°C na okres do 1 godz. z regularnym i delikatnym wytrząsaniem aż do całkowitegorozpuszczenia osadu. Unikać silnego wstrząsania, ponieważ spowoduje to powstanie pęcherzyków. Nie wytrząsać. Jeśli osad jest nadal obecny, nie należy używać roztworu i skontaktować się z dostawcą.*

- W odpowiednich warunkach mikrobiologicznych, używając dostarczonej mikroprobówki, przygotować porcję (>500 µL) dodatniego posiewu krwi.

WYKONANIE :

1. Delikatnie zhomogenizować bufor do lizy (roztwór R1 z czerwoną nakrętką) i dodać 1 mL buforu do lizy do jednej z dostarczonych mikroprobówek z zestawu testowego IVD, z którym jest używany. Unikać silnego wstrząsania, ponieważ spowoduje to powstanie pęcherzyków. Nie wytrząsać.
2. Z porcji dodatniego posiewu krwi dodać 500 µL próbki do przygotowanej mikroprobówki zawierającej bufor do lizy.
3. Zamknąć mikroprobówkę i wytrząsać przez co najmniej 5 sekund.
4. Wirować przez 1 minutę z prędkością 10 000 g (w stanie nieschłodzonym). Odrzucić supernatant, odwracając mikroprobówkę do góry dnem nad pojemnikiem na odpady biologiczne. Nie pipetować supernatantu.

Uwaga 2: *Po odwirowaniu osad bakteryjny przywiera do dna probówki. Nie zawsze jest on widoczny.*

5. Dodać 1 mL buforu do płukania (roztwór R2 z białą nakrętką) do mikroprobówki.
6. Zamknąć mikroprobówkę i wytrząsać przez co najmniej 5 sekund w celu ponownego zawieszenia osadu.

7. Wirować przez 1 minutę z prędkością 10 000 g (w stanie nieschłodzonym). Odrzucić supernatant, odwracając mikroprowóbkę do góry dnem nad pojemnikiem na odpady biologiczne. Nie pipetować supernatantu.

8. Dodać wymaganą liczbę kropli buforu do ekstrakcji zgodnie z testem IVD używanym w połączeniu i kontynuować wykonywanie odpowiedniej procedury.

DZIAŁANIE TESTU

Przetestowano 3 serie **NG-TEST® Blood Culture PREP** w połączeniu z **NG-TEST® CARBA-5** i **NG-TEST® CTX-M Multi** w celu oceny odtwarzalności pomiędzy dniami, pomiędzy seriami i pomiędzy operatorami oraz powtarzalności pomiędzy analizami z dodatnim posiewem krwi zawierającym dodatnie i ujemne szczepy dla enzymów CTX-M lub karbapenemaz. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli (procent zgodnych wyników).

ŁĄCZNIE N=40	NG-TEST® CARBA-5		NG-TEST® CTX-M Multi	
	3 DODATNIE	1 UJEMNA	2 DODATNIE	1 UJEMNA
POMIĘDZY DNIAMI	100%	100%	100%	100%
POMIĘDZY OPERATORAMI	100%	100%	100%	100%
POMIĘDZY SERIAMI	100%	100%	100%	100%
POMIĘDZY ANALIZAMI	100%	100%	100%	100%

OGRANICZENIA

- Zestaw został poddany walidacji tylko dla Gram ujemnych *Enterobacterales* i *Pseudomonas aeruginosa*.
- Każde użycie zestawu w procedurze IVD innej niż wskazana w instrukcji obsługi powinno zostać najpierw poddane walidacji.
- Zestaw został poddany walidacji tylko w przypadku monomikrobiologicznie dodatnich posiewów krwi i nie powinien być stosowany w przypadku polimikrobiologicznie dodatnich posiewów krwi.

UTYLIZACJA

Wszystkie użyte materiały należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów chemicznych i odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Uwaga 3: *Bufor do lizy jest klasyfikowany jako odpad niebezpieczny, który należy utylizować w specjalnym punkcie zbiórki odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie wylewać roztworów buforowych do kanalizacji.*

POMOC TECHNICZNA

Karty charakterystyki są dostępne na żądanie.

W przypadku napotkania problemu technicznego:

1. Zapisać numer serii danego zestawu.
2. Jeśli to możliwe, należy przechowywać próbkę i odczynniki w odpowiednich warunkach podczas rozpatrywania reklamacji.
3. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub firmą NG Biotech (support@ngbiotech.com).

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania/siedzibę.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Bufor do lizy R1 jest sklasyfikowany jako niebezpieczna substancja chemiczna: SUBSTANCJA NIEBEZPIECZNA (H318) zgodnie z rozporządzeniem UE nr 1272/2008 i rozporządzeniem UE nr 2015/830.



- H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu;
- P280 – Stosować ochronę oczu.
- P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P310 – Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.

Zawiera azydku sodu (<0,1 %)

PIŚMIENICTWO

Pełna lista piśmiennictwa znajduje się na końcu dokumentu.

SYMBOLE

Zoznam symbolov sa nachádza na konci dokumentu.

**BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIE
/ LITERATUR / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / REFERENCIAS
/ BIBLIOGRAFIJA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA
/ СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / LITERATÚRA / PIŚMIENNICTWO**

1. Di Franco S, et al., Blood Stream Infections from MDR Bacteria. Life (Basel). 2021 Jun 18;11(6):575.
2. Huang M, Cai S, Su J. The Pathogenesis of Sepsis and Potential Therapeutic Targets. Int J Mol Sci. 2019 Oct 29;20(21):5376.
3. Comini, S., et al., Evaluation of a diagnostic algorithm for rapid identification of Gram-negative species and detection of extended-spectrum beta-lactamase and carbapenemase directly from blood cultures. J Antimicrob Chemother, 2022. 77(10): p. 2632-2641.

**CHANGE HISTORY / HISTORIQUE DE MODIFICATIONS /
HISTORIE REVIZÍ / ÄNDERUNGSHISTORIE / ΙΣΤΟΡΙΚΟ
ΑΛΛΑΓΩΝ / HISTORIAL DE MODIFICACIONES /
POVIJEST IZMJENA / CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE /
HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES / ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ /
HISTÓRIA VYDANÍ**

PUBLICATION DATE DATE DE PUBLICATION DATUM VYDANÍ VERÖFFENTLICHUNGSDATUM ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ FECHA DE PUBLICACIÓN DATUM OBJAVE DATA DI PUBBLICAZIONE DATA DE PUBLICAÇÃO ДАТА ПУБЛИКАЦИИ DATUM PUBLIKACIE DATA PUBLIKACJI	VERSION VERSION VERZE VERSION ΕΚΔΟΣΗ VERSION VERZIJA VERSIONE VERSÃO ВЕРСИЯ VERZIA WERSJA	CHANGE CHANGEMENT ZMĚNA ÄNDERUNG ΑΛΛΑΓΗ MODIFICACIÓN IZMJENA MODIFICA ALTERAÇÃO ИЗМЕНЕНИЕ VYDANIE ZMIANA
27/01/2025	Rev250127	Creation Création Vytvoření Erstellung Δημιουργία Creación Kreiranje Creazione Criação Создание Tvorba Utworzenie



CE

FR	Importateur	Ne pas utiliser pour l'autodiagnostic	Dispositif non destiné au diagnostic près du patient	Conformité européenne
EN	Importer	Not for self-testing	Not for near patient testing	European conformity
CZ	Dovozce	Není určeno pro vlastní testování	Nepoužívejte jako prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.	Shoda s evropskou legislativou
DE	Importeur	Nicht für Selbsttests	Produkt nicht für patientennahen Tests vorgesehen	CE-Kennzeichnung für Konformität
EL	Εισαγωγέας	Όχι για αυτοδιάγνωση	Να μη χρησιμοποιείται ως συσκευή για δοκιμή κοντά στον ασθενή	Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα
ES	Importador	No para autodiagnóstico	Producto no destinado a realizar el diagnóstico en el lugar de asistencia al paciente.	Conformidad europea
HR	Importör	Nije za samotestiranje	Nemojte upotrijebiti kao uređaj za testiranje u blizini pacijenta	Europska usklađenost
IT	Importatore	Non per auto-test	Non utilizzare come dispositivo per analisi decentralate	Conformità europea
PL	Importer	Nie do samodzielnego testowania	Nie używać jako wyrobu do badań przyżłkowych	Oznaczenie CE
PT	Importados	Não para autoteste	Dispositivo não destinado ao diagnóstico junto do doente	Conformidade europeia
RU	Импортёр	Не для самопроверки	Прибор не предназначен для диагностики вблизи пациента	Европейское соответствие
SK	Dovozca	Nie na samotestovanie	Nepoužívať ako pomôcku na delokalizovanú diagnostiku	Európska zhoda



FR	Contenu suffisant pour 20 tests	Date d'expiration	Limites de température	Fabricant
EN	Content for 20 assays	Expiry date	Temperature limit	Manufacturer
CZ	Obsah pro 20 testů	Datum expirace	Teplotní limit	Výrobce
DE	Inhalt ausreichend für 20 Tests	Verfalldatum	Lagerung	Hersteller
EL	Περιεχόμενο για 20 δοκιμασίες	Ημερομηνία λήξης	Όριο θερμοκρασίας	Κατασκευαστής
ES	Contenido para 20 ensayos	Fecha de caducidad	Límite de temperatura	Fabricante
HR	Sadržaj za 20 analiza	Rok valjanosti	Granična vrijednost temperature	Proizvođač
IT	Quantità sufficiente per 20 test	Data di scadenza	Limite di temperatura	Produttore
PL	Zawiera 20 odczynników	Data ważności	Wartości graniczne temperatur	Producent
PT	Conteúdo para 20 ensaios	Data de validade	Limite de temperatura	Fabricante
RU	Содержимого достаточно для	Использовать до	Температурный диапазон	Производитель
SK	поведения 20 количества тестов Obsah pre 20 analýz	Dátum expirácie	Teplotný limit	Виробца



FR	Consulter les instructions d'utilisation	Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>	Corrosif
EN	Consult instructions for use	<i>in vitro</i> diagnostic medical device	Corrosive
CZ	Viz návod k použití	diagnostické souprava <i>in vitro</i>	Korozivní
DE	Bedienungsanleitung lesen	Für <i>In-Vitro</i> - Diagnostik	Ätzend
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	<i>in vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	διαβρωτικός
ES	Consulte el modo de empleo	Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>	Corrosivo
HR	Pogledajte upute za upotrebu	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	Nagrizajući
IT	Consultare le istruzioni per l'uso	Dispositivo medico per test diagnostici <i>In vitro</i>	Corrosivo
PL	Zapoznać się z instrukcją obsługi	Wyrob medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	Żrący
PT	Consulte instruções de utilização	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Corrosivo
RU	Обратитесь к инструкции по применению	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	коррозионный
SK	Pozrite si návod na použitie	Diagnostická drávoznická pomôcka <i>in vitro</i>	korozívny

REF				LOT				UDI			
FR	Référence du produit	N° de lot	Identifiant unique des dispositifs								
EN	Catalogue reference	Batch number	Unique Device Identifier								
CZ	Referenční katalogové číslo	Číslo šarže	Jedinečný identifikátor prostředku								
DE	Referenznummer	Chargennummer	Einmalige Produktkennung								
EL	Αναφορά καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος								
ES	Referencia del catálogo	Número de lote	Identificación única del producto								
HR	Katalogška referencija	Broj šarže	Egyedi eszközazonosító								
IT	Riferimento catalogo	Numero di lotto	Identificativo unico del dispositivo								
PL	Numer katalogowy	Numer partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu								
PT	Referência de catálogo	Número de lote	Identificador único do dispositivo								
RU	Номер по каталогу	Номер партии	Уникальный идентификатор устройства								
SK	Katalógový odkaz	Číslo šarže	Unikátny identifikátor pomôcky								



NG-BIOTECH® SAS

Atelier Relais Le Tremplin,
Parc d'Act. de Courbouton Sect 1
35480 Guipry - France

Phone : +33(0)2 23 30 17 83
support@ngbiotech.com

www.ngbiotech.com

ENO001BCP/Rev. 250127