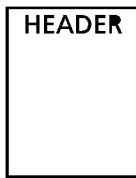


**Revisions**

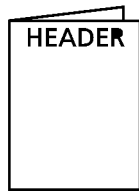
Rev from	Rev to	ECO #
0905	2010/06	5370-10

**Notes:**

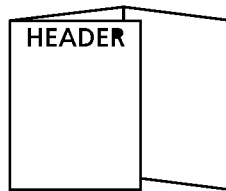
- BD Cat. Number 231749
- Blank (Sheet) Size : Length: 12"      Width: 19.5"  
 Number of Pages: 12      Number of Sheets: 1  
 Page Size: Length 12"      Width 3.25"      Final Folded Size: N/A
- Style (see illustrations below): # 4



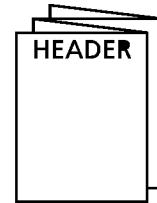
#1



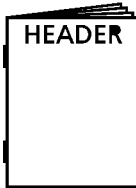
#2



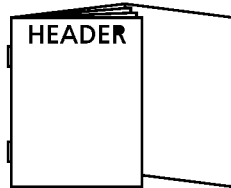
#3



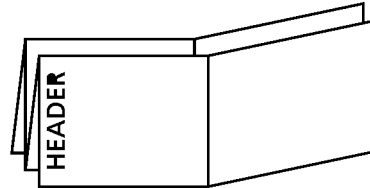
#4



#5




#6



#7

- See Specification Control Number N/A for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides  Yes       No  
 No. of Colors: 1      PMS# Black
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

VS Controlled by BD Caribe, LTD.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: L000147		Category and Description Package Insert, DrySlide Nitrocefim	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A	<b>A</b>

# **BD BBL™ DrySlide™ Nitrocefin**



L000147  
2010/06

English: pages 1 – 3  
Français: pages 3 – 5  
Deutsch: Seiten 5 – 6

Italiano: pagine 6 – 8  
Español: páginas 8 – 10

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

## INTENDED USE

**BBL™ DrySlide™ Nitrocefin** is used for detecting  $\beta$ -lactamase production by bacteria.

## SUMMARY AND EXPLANATION

The chromogenic cephalosporin beta-lactamase test is a qualitative procedure for detecting the production of beta-lactamase by bacteria. The reaction is based on the production of a colored compound when the substrate, nitrocefin, is exposed to a  $\beta$ -lactamase-producing culture.<sup>1</sup>

The enzyme, beta-lactamase, originally described by Abraham and Chain,<sup>2</sup> is produced by various organisms and is a mechanism of their resistance to penicillins and cephalosporins.<sup>3</sup> Test methods used to detect  $\beta$ -lactamase include iodometric, acidimetric and chromogenic cephalosporin procedures.<sup>4-7</sup>

Some staphylococci may require induction (exposure to a  $\beta$ -lactam agent) to increase production of  $\beta$ -lactamase to detectable levels. According to standard references, any negative  $\beta$ -lactamase test result from a non-induced staphylococcal isolate, despite the test method, should be confirmed by induction of the isolate and repeat testing.<sup>8</sup>

**BBL DrySlide Nitrocefin** employs nitrocefin, a cephalosporin compound first described by Glaxo Research (Middlesex, England), in the chromogenic cephalosporin test methodology.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

If beta-lactamase is produced by a culture, it hydrolyzes the  $\beta$ -lactam ring of nitrocefin, producing cephalosporanic acid.<sup>9</sup> A distinctive color change is associated with this reaction. The pale yellow nitrocefin turns pink after hydrolysis.<sup>1,4-7</sup>

Both aerobic and anaerobic  $\beta$ -lactamase-producing bacteria produce this color change.<sup>10,11</sup> Organisms that are  $\beta$ -lactamase negative do not alter the pale yellow color of nitrocefin within the time limits of the test.

## REAGENTS

**BBL DrySlide Nitrocefin** is a disposable slide having four filter paper reaction areas containing nitrocefin.

### Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Handle **BBL DrySlide Nitrocefin** only by the slide mount; do not touch the reaction area.

Follow proper established laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials.

**Storage Instructions:** Store **BBL DrySlide Nitrocefin** at 15 – 30°C.

The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

**Product Deterioration:** Do not use a product if it fails to meet specifications for identity and performance.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect specimens or samples in sterile containers or with sterile swabs and transport immediately to the laboratory according to recommended guidelines.<sup>5-7</sup>

Process each specimen using procedures appropriate for that sample.<sup>5-7</sup>

Obtain test organism from a primary isolation culture streaked on an appropriate solid medium (chocolate agar or tryptic soy blood agar). Select well-isolated colonies. Mixed cultures require subculturing for purification. Insufficient growth indicates the need for further incubation.

Pick isolated colonies or a sweep of confluent growth from the pure culture.

## PROCEDURE

**Material Provided:** **BBL DrySlide Nitrocefin.**

**Materials Required But Not Provided:** Inoculation loop (platinum or plastic) or wooden applicator stick, Pasteur pipette and bulb, distilled or deionized water and quality control organisms.

### Test Procedure:

1. Open the **BBL DrySlide Nitrocef**in pouch and remove the slide. Do not place used or partially used **BBL DrySlide Nitrocef**in (with organisms) back into the pouch.
2. Using a Pasteur pipette, dispense a small drop of distilled or deionized water onto a reaction area of **BBL DrySlide Nitrocef**in. Avoid adding excess water.
3. Using an inoculating loop, pick isolated colonies or a sweep of confluent growth from the culture to be tested.
4. Generously smear the specimen onto the moistened reaction area of **BBL DrySlide Nitrocef**in.
5. Examine the reaction area for appearance of a color change from yellow to pink in 5 to 60 min.

### User Quality Control:

**Identity Specifications** – Each pouch contains 1 slide mount and 1 desiccant container. Each slide mount has 4 yellow reaction areas.

**Performance Response** – Perform  $\beta$ -lactamase test using **BBL DrySlide Nitrocef**in following above procedure with the test organisms listed below.

Organism	ATCC™	$\beta$ -Lactamase Reaction	Color Response
<i>Haemophilus influenzae</i>	35056	+	Pink
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	–	Yellow

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

### RESULTS

Beta-lactamase-positive organisms change the color of the reaction area from yellow to pink. A positive result will develop within 5 min for most bacterial strains. However, positive reactions may take up to 60 min to develop for some staphylococci.

Beta-lactamase-negative organisms do not change the color of the reaction area.

### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

**BBL DrySlide Nitrocef**in is intended as a rapid test procedure and should not replace conventional susceptibility testing. For additional information on susceptibility testing, consult appropriate references.<sup>5-7,10,11</sup>

Testing for resistance to penicillin G and ampicillin using the chromogenic cephalosporin method has been predictive of resistance for *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* and other anaerobes.<sup>9,10</sup> Under selected situations, the chromogenic cephalosporin test for beta-lactamase does provide clinically relevant information quickly. However, resistance to  $\beta$ -lactam drugs is not always mediated by  $\beta$ -lactamase production as with *Bilophila wadsworthia*, *Bacteroides gracilis* and some strains of *B. distasonis* and *B. fragilis*.<sup>10</sup>

Chromogenic cephalosporin-based tests provide reliable results with *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Branhamella catarrhalis*, enterococci and staphylococci. More specifically, resistance to penicillin, ampicillin and amoxicillin is detected for *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. and *B. catarrhalis*. Resistance to penicillin, ampicillin, amoxicillin, carbenicillin, mezlocillin, piperacillin and ticarcillin is detected for staphylococci and enterococci.<sup>11-15</sup>

$\beta$ -lactamase negative,  $\beta$ -lactam antibiotic resistant organisms have been reported. An organism's resistance due to these other mechanisms will not be detected with **BBL DrySlide Nitrocef**in.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **BBL DrySlide Nitrocef**in slides are tested for performance characteristics. Representative samples of the lot are inoculated in the reaction area of the slide (after it is wetted with a drop of purified water) with a loopful of 18 to 24 cultures of *Haemophilus influenzae* (ATCC 35056), *Staphylococcus aureus* (VSL 7969) and *S. aureus* (ATCC 25923). After inoculation, the slides are examined from 5 to 60 min for a color change from yellow to pink. *H. influenzae* is positive (pink) within 5 min. *S. aureus* (VSL 7969) is positive (pink) within 60 min. *S. aureus* (ATCC 25923) is negative (yellow) after 60 min.

### AVAILABILITY

#### Cat. No. Description

231749 **BBL™ Dryslide™ Nitrocef**in, 25 slides.

### REFERENCES

1. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Novel method for detection of  $\beta$ -lactamase by using a chromogenic cephalosporin substrate. *Antimicrob. Agents Chemother.* 1 (4): 283-288.
2. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. An enzyme from bacteria able to destroy penicillin. *Nature* 146: 837.
3. Bene, V.E., and W.E. Farrar, Jr. 1973. Cephalosporinase activity in *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 3 (3): 369-372.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. Chromogenic cephalosporin spot test to detect beta-lactamase in clinically significant bacteria. *J. Clin. Microbiol.* 9 2: 205-207.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. *Manual of clinical microbiology*, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Pezzlo, M. (ed.). 1994. Aerobic bacteriology, p. 1.0.1.-1.20.47. In H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, MO.

8. Leitch, C., and S. Boonlayangoor. 1994.  $\beta$ -lactamase tests, p. 5.3.1 In H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 2. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Lee, D.T., and J.E. Rosenblatt. 1983. A comparison of four methods of detecting  $\beta$ -lactamase in anaerobic bacteria. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 1: 173-175.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1997. Approved standard M11-A4. Methods for antimicrobial susceptibility testing of anaerobic bacteria, 4th ed. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Wayne, Pa.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1997. Approved standard M2-A6. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 6th ed. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Wayne, Pa.
12. Murray, B.E., B. Mederski-Samoraj, S.K. Foster, J.L. Brunton, and P. Harford. 1986. In vitro studies of plasmid-mediated penicillinase from *Streptococcus faecalis* suggest a staphylococcal origin. *J. Clin. Invest.* 77: 289-293.
13. Murray, B.E., D.A. Church, A. Wanger, K. Zscheck, M.E. Levison, M.J. Ingerman, E. Abrutyn, and B. Mederski-Samoraj. 1986. Comparison of two  $\beta$ -lactamase-producing strains of *Streptococcus faecalis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 30: 861-864.
14. Bush, L.M., J. Calmon, C.L. Cherney, M. Wendler, P. Pitakis, J. Poupard, M.E. Levison, and C. Johnson. 1989. High-level penicillin resistance among isolates of enterococci, *Ann. Intern. Med.* 110: 515-520.
15. Patterson, J.E., B.L. Masecar, and M.J. Zervos. 1988. Characterization and comparison of two penicillinase-producing strains of *Streptococcus (Enterococcus) faecalis*. *Antimicrob. Agents and Chemother.* 32: 122-124.



# BD **Lame Nitrocéfine** **BBL DrySlide**

Français

## APPLICATION

La lame Nitrocéfine **BBL DrySlide** sert à mettre en évidence la production de  $\beta$ -lactamase par les bactéries.

## RESUME ET EXPLICATION

Le test de chromogène des céphalosporines pour la  $\beta$ -lactamase est une procédure qualitative permettant de déterminer la production de  $\beta$ -lactamase par les bactéries. La réaction repose sur la production d'un composé coloré quand le substrat, la nitrocéfine, est mise en présence d'une culture productrice de  $\beta$ -lactamase.<sup>1</sup>

L'enzyme, la  $\beta$ -lactamase, décrite pour la première fois par Abraham et Chain,<sup>2</sup> est produite par divers organismes et fait partie de leur mécanisme de résistance aux pénicillines et céphalosporines.<sup>3</sup> Les méthodes utilisées pour déceler la  $\beta$ -lactamase comprennent l'iodométrie, l'acidométrie et la chromogénie de céphalosporines.<sup>4-7</sup>

Quelques staphylocoques peuvent nécessiter une induction (exposition à un inducteur  $\beta$ -lactame) pour augmenter la production de la  $\beta$ -lactamase jusqu'à un niveau décelable. D'après les références bibliographiques, tout résultat négatif de test de la  $\beta$ -lactamase pour un isolat de staphylocoque non induit, doit être confirmé, quelque soit la méthode de test utilisée, après induction de l'isolat et répétition du test.<sup>8</sup>

La lame Nitrocéfine **BBL DrySlide** utilise la nitrocéfine, un composé du groupe des céphalosporines décrit pour la première fois par Glaxo Research (Middlesex, Angleterre) dans le contexte d'un test chromogène des céphalosporines.

## PRINCIPES DE LA METHODE

Si la  $\beta$ -lactamase est produite par une culture, elle hydrolyse le cycle  $\beta$ -lactame de la nitrocéfine produisant de l'acide céphalosporoïque.<sup>9</sup> Un changement typique de coloration accompagne cette réaction, dans lequel la nitrocéfine jaune pâle devient rose après hydrolyse.<sup>1,4-7</sup>

Les bactéries aérobies et anaérobies productrices de  $\beta$ -lactamase présentent ce changement de coloration.<sup>10,11</sup> Les organismes ne produisant pas de  $\beta$ -lactamase ne modifient pas la couleur jaune pâle de la nitrocéfine dans l'intervalle de temps imparti au test.

## REACTIFS

La lame Nitrocéfine **BBL DrySlide** est une lame jetable présentant quatre zones de réaction à papier filtre imprégné de nitrocéfine.

### Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Tenir la lame Nitrocéfine **BBL DrySlide** seulement par les côtés de la lame, ne pas toucher aux zones de réaction.

Appliquer les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et jeter tout matériau infectieux.

**Instructions de conservation :** conserver la lame Nitrocéfine **BBL DrySlide** à 15 – 30 °C.

La date de péremption ne concerne que le produit conservé dans son emballage intact et comme prescrit.

**Détérioration du produit :** ne pas utiliser le produit s'il ne satisfait pas aux spécifications relatives à son identité et sa performance.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Prélever les échantillons ou les spécimens dans des récipients stériles ou avec un écouvillon stérile et les acheminer immédiatement au laboratoire conformément aux directives.<sup>5-7</sup>

Préparer chaque échantillon en utilisant les procédures qui lui sont appropriées.<sup>5-7</sup>

Prélever l'échantillon sur une culture d'isolement primaire inoculée sur un milieu solide approprié (gélose chocolat ou gélose trypticase soja au sang).

Sélectionner des colonies bien isolées. Des cultures mixtes nécessitent un repiquage de purification. En cas de croissance insuffisante il faut incuber davantage.

Prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture pure.

## METHODE

**Matériel fourni :** lames Nitrocéfine **BBL DrySlide**.

**Matériel requis mais non-fourni :** anse à inoculation (en platine ou en plastique) ou applicateur en bois, pipette Pasteur avec poire et eau distillée ou déionisée et organismes pour le contrôle de la qualité.

### Procédure de test :

1. Ouvrir la pochette des lames Nitrocéfine **BBL DrySlide** et sortir la lame.  
Ne pas remettre dans la pochette une lame Nitrocéfine **BBL DrySlide** complètement ou partiellement utilisée (avec des organismes).
2. Avec une pipette Pasteur, ajouter une petite goutte d'eau distillée ou déionisée sur une zone de réaction de la lame Nitrocéfine **BBL DrySlide**. Eviter d'ajouter trop d'eau.
3. En utilisant une anse à inoculation, prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture à tester.
4. Appliquer généreusement l'échantillon sur la zone de réaction humidifiée de la lame Nitrocéfine **BBL DrySlide**.
5. Examiner la zone de réaction pour observer le virement de coloration du jaune au rose dans un délai de 5 à 60 min.

### Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :

**Spécifications relatives à l'identité** – chaque pochette contient 1 lame pour montage microscopique et un dessiccateur. Chaque côté de la lame a 4 zones de réaction de jaune chamois.

**Performance obtenue** – effectuer un test de la  $\beta$ -lactamase à l'aide de la lame Nitrocéfine **BBL DrySlide** et de la procédure indiquée ci-dessus avec les organismes de test suivants.

Organisme	ATCC	Réaction de la $\beta$ -lactamase	Réponse colorée
<i>Haemophilus influenzae</i>	35056	+	rose
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	-	jaune

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

## RESULTATS

Les organismes positifs pour la  $\beta$ -lactamase font virer la couleur de la zone de réaction de jaune à rose. Un résultat positif apparaîtra dans les 5 min pour la plupart des bactéries. Mais, des réactions positives peuvent prendre jusqu'à 60 min pour se développer dans le cas de certains staphylocoques.

Les organismes négatifs pour la  $\beta$ -lactamase ne changent pas la couleur de la zone de réaction.

## LIMITES DE LA METHODE

La lame Nitrocéfine **BBL DrySlide** a été conçue comme une méthode de test rapide qui ne doit pas remplacer les tests de sensibilité conventionnels. Pour de plus amples informations sur les tests de sensibilité, consulter les références appropriées.<sup>5-7,10,11</sup>

Le test de la résistance à la pénicilline G et à l'ampicilline au moyen de la méthode chromogène des céphalosporines s'est avéré être prédictif de la résistance pour *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* et d'autres anaérobies.<sup>9,10</sup> Dans des situations choisies, le test chromogène des céphalosporines pour la  $\beta$ -lactamase fournit de fait rapidement une information clinique utile. Il faut comprendre toutefois que la résistance aux médicaments à base de  $\beta$ -lactame ne résulte pas toujours de la production de  $\beta$ -lactamase (exemple, *Bilophila wadsworthia*, *Bacteroides gracilis* et quelques souches de *B. distasonis* et *B. fragilis*).<sup>10</sup>

Les test basés sur la chromogénie des céphalosporines donnent des résultats fiables avec *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Branhamella catarrhalis*, les entérocoques et les staphylocoques. Plus spécifiquement, la résistance à la pénicilline, l'ampicilline et l'amoxicilline est mise en évidence pour *N. gonorrhoeae*, les espèces d'*Haemophilus* et *B. catarrhalis* tandis que la résistance à la pénicilline, l'ampicilline, la carbénicilline, la mezlocilline, la pipéracilline et la ticarcilline sont détectées pour les *staphylocoques* et les *entérocoques*.<sup>11-15</sup>

Des organismes résistants à l'antibiotique  $\beta$ -lactame et négatifs pour la  $\beta$ -lactamase ont été signalés. La résistance d'un organisme due à d'autres mécanismes ne sera pas détectée par la lame Nitrocéfine **BBL DrySlide**.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de tous les lots de **BBL DrySlide** Nitrocefine Slides sont testées en usine. Des échantillons représentatifs du lot sont ensemencés au niveau de la zone réactive de la lame (humidifiée avec une goutte d'eau purifiée) avec une pleine anse de cultures de *Haemophilus influenzae* (ATCC 35056), *Staphylococcus aureus* (VSL 7969) et *S. aureus* (ATCC 25923) âgées de 18 à 24 h. Les lames ensemencées sont examinées pendant 5 à 60 min pour déceler un changement de couleur du jaune au rose. *H. influenzae* est positif (rose) en 5 min. *S. aureus* (VSL 7969) est positif (rose) en 60 min. *S. aureus* (ATCC 25923) est négatif (jaune) après 60 min.

## MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
231749	lames Nitrocefine <b>BBL DrySlide</b> , 25 lames.

**BIBLIOGRAPHIE** : voir la rubrique « References » du texte anglais.

---

---

# **BD BBL DrySlide Nitrocefine**

Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

**BBL DrySlide Nitrocefine** wird zum Nachweis bakterieller  $\beta$ -Lactamasebildung eingesetzt.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der chromogene Cephalosporin  $\beta$ -Lactamasetest ist ein qualitatives Verfahren zum Nachweis bakterieller  $\beta$ -Lactamasebildung. Die Reaktion basiert auf der Bildung einer farbigen Zusammensetzung, wenn das Substrat, Nitrocefine, einer  $\beta$ -lactamasebildenden Kultur ausgesetzt ist.<sup>1</sup>

Das Enzym,  $\beta$ -Lactamase, ursprünglich beschrieben von Abraham und Chain,<sup>2</sup> wird von mehreren Organismen gebildet, welchen es als Resistenzmechanismus gegen Penicillin und Cephalosporine dient.<sup>3</sup> Iodometrische, acidimetrische und chromogene Cephalosporin-Verfahren sind Testmethoden, die zum Nachweis von  $\beta$ -Lactamase eingesetzt werden.<sup>4-7</sup>

Einige Staphylokokken benötigen möglicherweise eine Induktion (Exposition zu einem  $\beta$ -Lactam Agens), um die Bildung von  $\beta$ -Lactamase auf einen nachweisbaren Stand zu erhöhen. In Übereinstimmung mit geltenden Richtlinien muß jedes negative  $\beta$ -Lactamasetestergebnis von einem nichtinduzierten Staphylokokken-Isolat, ungeachtet der Testmethode, durch Induktion des Isolats und wiederholtes Testen bestätigt werden.<sup>8</sup>

**BBL DrySlide Nitrocefine** setzt Nitrocefine ein, eine Cephalosporin-Zusammensetzung, die zuerst von Glaxo Research (Middlesex, England) in der chromogenen Cephalosporin-Testmethodologie beschrieben wurde.

## VERFAHRENSPRINZIP

Wenn  $\beta$ -Lactamase von einer Kultur gebildet wird, hydrolysiert diese den  $\beta$ -Lactam-Ring von Nitrocefine und erzeugt Cephalosporansäure.<sup>9</sup> Eine deutliche Farbveränderung wird mit dieser Reaktion assoziiert. Nach der Hydrolyse färbt sich das blaßgelbe Nitrocefine rosa.<sup>1,4-7</sup>

Sowohl aerobische als auch anaerobische  $\beta$ -lactamasebildende Bakterien bewirken diesen Farbwechsel.<sup>10,11</sup> Organismen, die  $\beta$ -lactamase-negativ sind, bewirken keinen Wechsel der blaßgelben Farbe von Nitrocefine innerhalb der Zeitbegrenzungen des Tests.

## REAGENZIEN

**BBL DrySlide Nitrocefine** ist ein Einweg-Objektträger mit vier Reaktionsflächen aus Filterpapier, die Nitrocefine enthalten.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

*In-vitro*-Diagnostikum.

**BBL DrySlide Nitrocefine** nur mit dem Objektträgergriff anfassen; die Reaktionsfläche nicht berühren.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

**Aufbewahrung:** **BBL DrySlide Nitrocefine** bei 15 – 30 °C lagern.

Das Verfallsdatum gilt für das Produkt bei ungeöffnetem Behälter und vorschriftsmäßiger Lagerung.

**Produktverfall:** Produkte, die den Identitäts- und Leistungsspezifikationen nicht entsprechen, dürfen nicht verwendet werden.

## PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Proben mittels sterilen Behältern oder mit sterilen Tupfern entnehmen und in Übereinstimmung mit den empfohlenen Richtlinien sofort ins Labor transportieren.<sup>5-7</sup>

Jede Probe mit dem jeweils geeigneten Verfahren vorbereiten.<sup>5-7</sup>

Die Testorganismen einer Kultur aus Primärisolierung entnehmen, die auf einen geeigneten festen Nährboden ausgestrichen wurde (Schokoladenagar oder **Trypticase-Soja-Blutagar**).

Nur gut isolierte Kolonien auswählen. Mischkulturen erfordern das Anlegen einer Subkultur zur Reinigung. Nichtausreichende Wachstumsaktivität weist auf den Bedarf weiterer Inkubation hin.

Vereinzelte Kolonien oder einen konfluierenden Wachstumsrasen von der Reinkultur wählen.

## VERFAHREN

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** **BBL DrySlide Nitrocefine**.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Impföse (Platin oder Kunststoff), oder hölzernes Applikationsstäbchen, Pasteur-Ballonpipette, destilliertes oder deionisiertes Wasser und Qualitätskontrollorganismen.

### Testdurchführung:

1. Den **BBL DrySlide Nitrocefine**beutel öffnen und den Objektträger entnehmen.  
Nicht benutztes oder teilweise benutztes **BBL DrySlide Nitrocefine** (mit Organismen) nicht in den Beutel zurückgeben.
2. Mit einer Pasteur-Pipette, einen kleinen Tropfen destillierten oder deionisierten Wassers auf die Reaktionsfläche des **BBL DrySlide Nitrocefine** geben. Die Zugabe von überschüssigem Wasser vermeiden.

3. Mit einer geeigneten Inokulationsöse isolierte Kolonien oder einen konfluierenden Wachstumsrasen von der Testkultur wählen.
4. Die Probe großzügig auf die angefeuchtete Reaktionsfläche des **BBL DrySlide Nitrocefin** streichen.
5. Die Reaktionsfläche innerhalb von 5 – 60 min auf einen Farbumschlag von gelb auf rosa prüfen.

#### Qualitätskontrolle durch den Anwender:

**Identität** – Jeder Beutel enthält 1 Objektträger mit Griff und 1 Trocknungsmittel. Jeder Objektträger hat 4 gelbe Reaktionsflächen.

**Leistungsergebnisse** – Einen  $\beta$ -Lactamasetest mit dem **BBL DrySlide Nitrocefin** und den nachfolgend aufgeführten Organismen unter Anwendung des oben beschriebenen Verfahrens durchführen.

Organismus	ATCC	$\beta$ -Lactamase Reaktion	Color Farbreaktion
<i>Haemophilus influenzae</i>	35056	+	Rosa
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	-	Gelb

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

#### ERGEBNISSE

$\beta$ -lactamasepositive Organismen ändern die Farbe der Reaktionsfläche von gelb zu rosa. Bei den meisten bakteriellen Stämmen ergibt sich ein positives Ergebnis innerhalb von 5 min. Bei einigen Staphylokokken kann es jedoch bis zu 60 min dauern, ehe sich eine positive Reaktion zeigt.

$\beta$ -lactamasenegative Organismen verändern die Farbe der Reaktionsfläche nicht.

#### VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

**BBL DrySlide Nitrocefin** wird als Schnelltestverfahren eingesetzt und sollte konventionelle Empfindlichkeitstests nicht ersetzen. Weitere Informationen zu Empfindlichkeitstests sind der entsprechenden Literatur zu entnehmen.<sup>5-7,10,11</sup>

Durch Testen auf Penicillin G- und Ampicillinresistenz mit der chromogenen Cephalosporinmethode ist es möglich, Resistenz gegen *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* und andere Anaerobier vorherzusagen.<sup>9,10</sup> Unter bestimmten Umständen stellt der chromogene Cephalosporintest auf  $\beta$ -Lactamase klinisch relevante Informationen rasch zur Verfügung. Resistenz gegen  $\beta$ -Lactam-Medikamente wird jedoch nicht immer von einer  $\beta$ -Lactamasebildung herbeigeführt, wie in den Fällen *Bilophila wadsworthia*, *Bacteroides gracilis* sowie einigen Stämmen von *B. distasonis* und *B. fragilis*.<sup>10</sup>

Chromogene auf Cephalosporin basierende Tests erzielen verlässliche Ergebnisse mit *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus*-Spezies, und *Branhamella catarrhalis*, Enterokokken und Staphylokokken. Genauer gesagt: Nachweis von Resistenz gegen Penicillin, Ampicillin, und Amoxicillin gilt für *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus*-Spezies sowie *B. catarrhalis*. Resistenz gegen Pencillin, Ampicillin, Amoxicillin, Carbenicillin, Mezlocillin, Piperacillin und Ticarcillin wird für Staphylokokken und Enterokokken nachgewiesen.<sup>11-15</sup>

Es wurde von  $\beta$ -lactamasenegativen,  $\beta$ -Lactam antibiotikaresistenten Organismen berichtet. Resistenz eines Organismus, die auf andere Mechanismen zurückzuführen ist, kann mit **BBL DrySlide Nitrocefin** nicht nachgewiesen werden.

#### LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen der **BBL DrySlide Nitrocefin**-Objektträger im Hinblick auf ihre Leistungsmerkmale geprüft. Repräsentative Proben der Charge werden (nach Benetzung mit einem Tropfen destillierten Wassers) auf der Reaktionsfläche des Objektträgers mit einer Öse voll 18 bis 24 h alter Kulturen von *Haemophilus influenzae* (ATCC 35056), *Staphylococcus aureus* (VSL 7969) und *S. aureus* (ATCC 25923) inokuliert. Nach der Inokulation werden die Objektträger 5 bis 60 min lang im Hinblick auf einen Farbumschlag von gelb nach rosa beobachtet. *H. influenzae* zeigt innerhalb von 5 min ein positives (rosa) Resultat. *S. aureus* (VSL 7969) zeigt innerhalb 60 min ein positives (rosa) Resultat. *S. aureus* (ATCC 25923) zeigt nach 60 min ein negatives (gelbes) Resultat.

#### LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
231749	<b>BBL DrySlide Nitrocefin</b> , 25 Objektträger.

LITERATURNACHWEIS: S. „References“ im englischen Text.

---



---

# **BD BBL DrySlide Nitrocefin**

Italiano

#### USO PREVISTO

Il vetrino **BBL DrySlide Nitrocefin** è usato per la rilevazione della produzione di  $\beta$ -lattamasi da parte di batteri.

#### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il test cromogenico della  $\beta$ -lattamasi, basato su cefalosporine, è una procedura qualitativa per la rilevazione di produzione di  $\beta$ -lattamasi da parte di batteri. La reazione si basa sulla produzione di un composto colorato in seguito

all'esposizione del substrato, la nitrocefina, ad una coltura produttrice di  $\beta$ -lattamasi.<sup>1</sup>

L'enzima  $\beta$ -lattamasi, originariamente descritto da Abraham e Chain,<sup>2</sup> è prodotto da vari organismi e costituisce un meccanismo di resistenza di questi ultimi a penicilline e cefalosporine.<sup>3</sup> Il metodo del test usato per rilevare la  $\beta$ -lattamasi comprende procedure iodometriche, acidimetriche e cromogeniche basate su cefalosporine.<sup>4-7</sup>

È possibile che per alcuni stafilococchi sia necessaria l'induzione (esposizione a un agente  $\beta$ -lattamico) all'aumento di produzione di  $\beta$ -lattamasi a livelli rilevabili. Secondo le pratiche standard, ogni risultato negativo del test della  $\beta$ -lattamasi di colonie stafilococciche non indotte, indipendentemente dal metodo di test adottato, deve essere confermato mediante l'induzione della colonia e dalla ripetizione del test.<sup>8</sup>

Il vetrino **BBL DrySlide Nitrocefina** impiega nitrocefina, un composto di cefalosporine descritto per la prima volta dalla Glaxo Research (Middlesex, Inghilterra), nel metodo di test cromogenico basato su cefalosporine.

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Se prodotta da una coltura, la  $\beta$ -lattamasi idrolizza l'anello  $\beta$ -lattamico della nitrocefina producendo acido cefalosporanico.<sup>9</sup> A questa reazione è associata una caratteristica variazione cromatica nel corso della quale la nitrocefina di colore giallo pallido diventa rosa dopo l'idrolisi.<sup>1,4-7</sup>

Questa variazione cromatica è causata da batteri aerobi e anaerobi produttori di  $\beta$ -lattamasi.<sup>10,11</sup> Gli organismi  $\beta$ -lattamasi negativi non alterano la colorazione giallo pallido della nitrocefina entro i limiti di tempo del test.

## REAGENTI

**BBL DrySlide Nitrocefina** è un vetrino monouso con quattro aree di reazione di carta da filtro contenente nitrocefina.

### Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Manipolare il vetrino **BBL DrySlide Nitrocefina** usando soltanto il portavetrino; non toccare l'area di reazione.

Seguire le procedure di laboratorio stabilite per quanto riguarda il trattamento e l'eliminazione di materiale infetto.

**Modalità di conservazione:** conservare il vetrino **BBL DrySlide Nitrocefina** a 15 – 30 °C.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Deterioramento del prodotto:** non usare il prodotto se non è conforme alle specifiche di identità e performance.

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli immediatamente in laboratorio secondo le modalità prescritte.<sup>5-7</sup>

Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di essi.<sup>5-7</sup>

Ricavare l'organismo da testare da una coltura primaria di isolamento seminata su un terreno solido appropriato (agar cioccolato o agar sangue soia triptico).

Selezionare colonie ben isolate. Colture miste richiedono sottocolture per la purificazione. Una crescita insufficiente indica la necessità di un'ulteriore incubazione.

Selezionare colonie isolate o una raccolta di crescita confluyente della coltura pura.

## PROCEDURA

**Materiale fornito:** vetrini **BBL DrySlide Nitrocefina**.

**Materiali richiesti ma non forniti:** ansa da inoculo o bastoncino applicatore di legno, pipetta Pasteur provvista di bulbo, acqua distillata o deionizzata e organismi per controllo di qualità.

### Procedura del test:

1. Aprire il sacchetto **BBL DrySlide Nitrocefina** e togliere il vetrino.  
Non rimettere nel sacchetto un vetrino **BBL DrySlide Nitrocefina** usato o parzialmente usato (con organismi).
2. Con una pipetta Pasteur, dispensare una piccola goccia di acqua distillata o deionizzata su un'area di reazione del vetrino **BBL DrySlide Nitrocefina**. Evitare di usare una quantità eccessiva di acqua.
3. Con un dispositivo di inoculo appropriato, selezionare delle colonie isolate o una raccolta di crescita confluyente della coltura da testare.
4. Eseguire un'abbondante striscio del campione sull'area di reazione del vetrino **BBL DrySlide Nitrocefina**.
5. Verificare se sull'area di reazione si registra la variazione cromatica da giallo a rosa nel giro di 5 – 60 min.

### Controllo di qualità per l'utilizzatore:

**Specifiche di identità** – Ogni sacchetto contiene 1 vetrino e 1 confezione di essiccante. Ogni vetrino ha 4 aree di reazione di color giallo.

**Performance** – Eseguire il test della  $\beta$ -lattamasi usando il vetrino **BBL DrySlide Nitrocefina** e seguendo la procedura indicata, con gli organismi qui elencati.

Organismo	ATCC	Reazione $\beta$ -lattamasi	Risposta cromatica
<i>Haemophilus influenzae</i>	35056	+	Rosa
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	-	Gialla

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio

específico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

## RISULTATI

Gli organismi  $\beta$ -lattamasi-positivi determinano una variazione cromatica dell'area di reazione da gialla a rosa. Un risultato positivo si sviluppa entro 5 min per la maggior parte di ceppi batterici. Tuttavia, è possibile che per alcuni stafilococchi lo sviluppo di reazioni positive richieda sino a 60 min.

Gli organismi  $\beta$ -lattamasi-negativi non determinano alcuna variazione cromatica dell'area di reazione.

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I vetrini **BBL DrySlide Nitrocefina** devono essere usati come procedura rapida di test e non come metodo sostitutivo dei tradizionali test di sensibilità. Per ulteriori informazioni consultare la documentazione appropriata.<sup>5-7,10,11</sup>

È stato dimostrato che i test di resistenza alla penicillina G e all'ampicillina con il metodo cromogenico basato su cefalosporine è indice predittivo di resistenza per *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* e altri anaerobi.<sup>9,10</sup> In determinate situazioni, il test cromogenico basato su cefalosporine per la  $\beta$ -lattamasi fornisce in modo rapido informazioni clinicamente significative. Tuttavia, la resistenza a farmaci  $\beta$ -lattamici non è sempre mediata dalla produzione di  $\beta$ -lattamasi, come nel caso di *Bilophila wadsworthia*, *Bacteroides gracilis* e alcuni ceppi di *B. distasonis* e *B. fragilis*.<sup>10</sup>

I test cromogenici basati su cefalosporine forniscono risultati affidabili con *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Branhamella catarrhalis*, enterococchi e stafilococchi. Più specificamente, la resistenza a penicillina, ampicillina e amoxicillina è rilevata per *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. e *B. catarrhalis* mentre la resistenza a penicillina, ampicillina, amoxicillina, carbenicillina, mezlocillina, piperacillina e ticarcillina è rilevata per stafilococchi ed enterococchi.<sup>11-15</sup>

Sono stati documentati organismi  $\beta$ -lattamasi-negativi resistenti agli antibiotici  $\beta$ -lattamici. La resistenza di un organismo dovuta a tali meccanismi non viene rilevata con i vetrini **BBL DrySlide Nitrocefina**.

## PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione, vengono testate le performance di tutti i lotti di vetrini **BBL DrySlide Nitrocefina**. Si inoculano campioni rappresentativi del lotto nell'area di reazione del vetrino (dopo averlo bagnato con una goccia di acqua purificata) con un'ansata di 18 – 24 colture di *Haemophilus influenzae* (ATCC 35056), *Staphylococcus aureus* (VSL 7969) e *S. aureus* (ATCC 25923). A partire da 5 min fino a 60 min dall'inoculo, si esamina se i vetrini virano dal giallo al rosa. *H. influenzae* diventa positivo (rosa) entro 5 min. *S. aureus* (VSL 7969) diventa positivo (rosa) entro 60 min. *S. aureus* (ATCC 25923) è negativo (giallo) dopo 60 min.

## DISPONIBILITÀ

N° di cat. Descrizione

231749 **BBL DrySlide Nitrocefina**, 25 vetrini.

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

---

---

# **BD BBL DrySlide de nitrocefina**

Español

## USO PREVISTO

El **BBL DrySlide** de nitrocefina se utiliza para detectar la producción de  $\beta$ -lactamasa por bacterias.

## RESUMEN Y EXPLICACION

La prueba de cefalosporina cromógena para la  $\beta$ -lactamasa es un procedimiento cualitativo para detectar la producción de  $\beta$ -lactamasa por bacterias. La reacción se fundamenta en la producción de un compuesto coloreado al poner el sustrato, nitrocefina, en contacto con un cultivo productor de  $\beta$ -lactamasa.<sup>1</sup>

La enzima  $\beta$ -lactamasa, que fue descrita originalmente por Abraham y Chain,<sup>2</sup> es producida por diversos organismos y es un mecanismo de su resistencia a las penicilinas y cefalosporinas.<sup>3</sup> Los métodos de análisis utilizados para detectar la  $\beta$ -lactamasa incluyen procedimientos yodométricos, acidimétricos y de cefalosporina cromógena.<sup>4-7</sup>

Algunos estafilococos pueden precisar inducción (exposición a un agente  $\beta$ -lactámico) para aumentar su producción de  $\beta$ -lactamasa hasta niveles detectables. Según las referencias estándares, cualquier resultado negativo de la prueba de  $\beta$ -lactamasa de un aislado estafilocócico sin inducir, independientemente del método de análisis, debe ser confirmado por la inducción del aislado y repetición de la prueba.<sup>8</sup>

El **BBL DrySlide** de nitrocefina utiliza la nitrocefina, un compuesto de cefalosporina descrito por primera vez por Glaxo Research (Middlesex, Inglaterra), en el método de la prueba de cefalosporina cromógena.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Si un cultivo produce  $\beta$ -lactamasa, hidroliza el anillo  $\beta$ -lactámico de la nitrocefina, produciendo ácido cefalosporánico.<sup>9</sup> A esta reacción se asocia un cambio de color distintivo. El amarillo pálido de la nitrocefina cambia a rosa después de la hidrólisis.<sup>1,4-7</sup>

Las bacterias productoras de  $\beta$ -lactamasa aerobias y anaerobias producen este cambio de color.<sup>10,11</sup> Los organismos  $\beta$ -lactamasa negativos no cambian el color amarillo pálido de la nitrocefina dentro de los límites temporales de la prueba.

## REACTIVOS

El **BBL DrySlide** de nitrocefina es un portaobjetos desechable que tiene cuatro zonas de reacción de papel de filtro que contienen nitrocefina.

### Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Manipule el **BBL DrySlide** de nitrocefina solamente por la montura del portaobjetos; no toque la zona de reacción.

Siga el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos.

**Instrucciones para el almacenamiento:** Conserve el **BBL DrySlide** de nitrocefina a 15 – 30 °C.

La fecha de caducidad es vigente para el producto cuando éste está envasado en su recipiente intacto y ha sido conservado según las instrucciones.

**Deterioro del producto:** No utilice el producto si no cumple las especificaciones de identidad y rendimiento.

## RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Recoja los especímenes o muestras en recipientes estériles o utilizando torundas estériles y transpórtelos inmediatamente al laboratorio según las pautas recomendadas.<sup>5-7</sup>

Prepare cada muestra utilizando los procedimientos apropiados para dicha muestra.<sup>5-7</sup>

Obtenga el organismo a analizar de un cultivo de aislamiento primario sembrado en un medio sólido apropiado (agar chocolate o agar sangre de soja tríplico).

Seleccione colonias bien aisladas. Los cultivos mixtos requieren la realización de subcultivos para su purificación; el crecimiento insuficiente indica la necesidad de hacer subcultivos o prolongar la incubación.

Escoja colonias aisladas o una banda de crecimiento confluyente del cultivo puro.

## PROCEDIMIENTO

**Material suministrado:** **BBL DrySlide** de nitrocefina.

**Materiales necesarios pero no suministrados:** Asa de inoculación (de platino o plástico) o palito aplicador de madera, pipeta Pasteur equipada con un bulbo, agua destilada o desionizada y organismos para el control de calidad.

### Procedimiento de análisis:

1. Abra la bolsa que contiene los **BBL DrySlide** de nitrocefina y saque el portaobjetos.  
No vuelva a introducir en la bolsa un **BBL DrySlide** de nitrocefina que ha sido utilizado por completo o en parte (por organismos).
2. Utilizando una pipeta Pasteur, dispense una gota pequeña de agua destilada o desionizada sobre una zona de reacción del **BBL DrySlide** de nitrocefina. No ponga demasiada agua.
3. Utilizando un dispositivo de inoculación, escoja colonias aisladas o una banda de crecimiento confluyente del cultivo a analizar.
4. Extienda una muestra abundante sobre la zona de reacción humedecida del **BBL DrySlide** de nitrocefina.
5. Examine la zona de reacción para detectar un cambio de color de amarillo a rosa en 5 a 60 min.

### Control de calidad por parte del usuario:

**Especificaciones de la identidad** – Cada bolsa contiene 1 montura de portaobjetos y 1 recipiente para desecante. Cada montura del portaobjetos tiene 4 zonas de reacción de color amarillo.

**Respuesta del rendimiento** – Realice la prueba de  $\beta$ -lactamasa utilizando el **BBL DrySlide** de nitrocefina siguiendo el procedimiento descrito anteriormente con los siguientes organismos a analizar.

Organismo	ATCC	Reacción $\beta$ -lactamasa	Respuesta del color
<i>Haemophilus influenzae</i>	35056	+	Rosa
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	-	Amarillo

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

## RESULTADOS

Los organismos  $\beta$ -lactamasa positivos cambian el color de la zona de reacción de amarillo a rosa. Se presentará un resultado positivo dentro de 5 min con la mayoría de las cepas bacterianas. Sin embargo, las reacciones positivas de algunos estafilococos pueden tardar hasta 60 min en aparecer.

Los organismos  $\beta$ -lactamasa negativos no cambian el color de la zona de reacción.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El **BBL DrySlide** de nitrocefina ha sido diseñado como un procedimiento de prueba rápido y no debe reemplazar las pruebas convencionales de susceptibilidad. Para obtener información adicional sobre las pruebas de sensibilidad, consulte las referencias apropiadas.<sup>5-7,10,11</sup>

Las pruebas de resistencia a la penicilina G y a la ampicilina que utilizan el método de cefalosporina cromógena han demostrado ser predictivas de la resistencia de *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* y otros organismos anaerobios.<sup>9,10</sup> En situaciones seleccionadas, la prueba de cefalosporina cromógena para la  $\beta$ -lactamasa proporciona información clínicamente relevante rápidamente. Sin embargo, la resistencia a fármacos

$\beta$ -lactámicos no siempre es mediada por la producción de  $\beta$ -lactamasa como con *Bilophila wadsworthia*, *Bacteroides gracilis* y algunas cepas de *B. distasonis* y *B. fragilis*.<sup>10</sup>

Las pruebas fundamentadas en la cefalosporina cromógena proporcionan resultados fiables con enterococos y estafilococos. Más específicamente, se detecta la resistencia a la penicilina, ampicilina y amoxicilina de *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. y *B. catarrhalis*, mientras que se detecta la resistencia a la penicilina, ampicilina, amoxicilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina y ticarcilina de los estafilococos y enterococos.<sup>11-15</sup>

Se han descrito organismos  $\beta$ -lactamasa negativos, resistentes a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos. No se detectará la resistencia de un organismo producido por estos otros mecanismos al utilizar el **BBL DrySlide** de nitrocefina.

#### **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de portaobjetos **BBL DrySlide Nitrocefin** se analizan para determinar sus características de rendimiento. Se inoculan muestras representativas del lote en el área reactiva del portaobjetos (después de humedecerlo con una gota de agua purificada) con un asa llena de cultivos de 18 – 24 h de *Haemophilus influenzae* (ATCC 35056), *Staphylococcus aureus* (VSL 7969) y *S. aureus* (ATCC 25923). Después de la inoculación, los portaobjetos se examinan de 5 a 60 min para determinar un cambio de color de amarillo a rosa. *H. influenzae* da resultado positivo (rosa) dentro de los 5 min. *S. aureus* (VSL 7969) da resultado positivo (rosa) dentro de los 60 min. *S. aureus* (ATCC 25923) da resultado negativo (amarillo) después de los 60 min.

#### **DISPONIBILIDAD**

**Nº de cat. Descripción**

231749 **BBL DrySlide** de nitrocefina, 25 portaobjetos.

**BIBLIOGRAFIA:** Ver "References" en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Uprotebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Uprotrijebiti do /  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /  
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /  
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /  
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) /  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /  
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /  
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğuna Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuripiirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Kullaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, MD 21152 USA  
800-638-8663  
[www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds)



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.  
DrySlide is a trademark of Difco Laboratories, a subsidiary of  
Becton, Dickinson and Company.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and  
Company. © 2010 BD.