

SÚHRN A VYSVETLENIE

Diagnostické disky BAC 0,04 obsahujú 0,04 IU bacitracínu, sú určené na predbežnú identifikáciu beta-hemolytických streptokokov skupiny A na základe citlivosti na nízku hladinu bacitracínu.

PRINCÍP

Citlivé beta-hemolytické streptokoky sk. A vytvoria okolo disku definovanú inhibičnú zónu. Ostatné beta-hemolytické streptokoky sú voči týmto nízkym koncentráciám odolnejšie.

OBSAH SÚPRAVY

- tuba s diagnostickými diskami – min. 500ks (Ref. 6022-500),
min. 50ks (Ref. 6022-50)

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie in vitro.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Všetky vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je treba rešpektovať obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.
- Zbytok preexspirovaného alebo znehodnoteného produktu likvidujte podľa interných predpisov v súlade s platnou legislatívou. Obalové materiály likvidujte ako triedený odpad.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Antibiotické diagnostické disky uchovávajú v tme pri +2 až +8 °C.

POTREBY PRE PRACU

- Petriho misky s krvným agarom
- tampóny, kľučky, kahan, skúmavky a ďalšie základné vybavenie mikrobiologického laboratória

PRACOVNÝ POSTUP

Na Petriho misku s krvným agarom husto naočkujte testovaný kmeň, prípadne ho poroztierajte po celej ploche tampónom namočenom v suspenzii testovaného kmeňa a fyziologického roztoku. Na inokulovanú Petriho misku sterilne priložte disk BAC 0,04, jemne ho pritlačte, tak aby ste zabezpečili kontakt disku s médiom celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h v CO₂ atmosfére pri 37°C.

HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA

Inhibičná zóna ≥ 10 mm - beta-hemolytický streptokok sk. A (*Streptococcus pyogenes*)

Inhibičná zóna < 10 mm - beta-hemolytický streptokok inej serologickej skupiny

Funkčnosť diagnostických diskov je možné overiť týmto kontrolnými kmeňmi:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	Inhibičná zóna
<i>Streptococcus pyogenes</i>	4425 / -	≥ 10 mm
<i>Streptococcus sp.</i>	4685 / -	< 10 mm

CCM: Česká zbierka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: cm@sci.muni.cz

Dátum poslednej revízie: 20. 5. 2022



DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk

SUMMARY AND EXPLANATION

Diagnostic disc BAC 0,04 with content of 0,04 IU of bacitracin are designed for preliminary identification of beta-haemolytic streptococcus of group A on base of sensitivity to low level of bacitracin.

PRINCIPLE

Sensitive beta-haemolytic streptococcus of group A create defined inhibition zone around disc. Other beta-haemolytic streptococci are more resistant to these lower concentrations.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- tube with diagnostic discs - min. 500 pc (Ref. 6022-500),
min. 50 pc (Ref. 6022-50)

WARNINGS AND SECURITY PRECAUTIONS

- **For in vitro diagnostics use.**
- **For professional use only**
- Follow the instructions exactly!
- All samples and inoculated products have to be considered as potentially infectious and obvious safety valid regulations must be respected while handling.
- Do not use product out of expiration.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.
- Leftovers of expired or devaluated product liquidate according to regulations of your country. Packaging materials are recyclable.

STORAGE

Keep antibiotic discs in dark at temperatures between +2 and +8 °C

REQUIRED MATERIALS

- Petri dish with blood agar
- tampons, loops, burner, tubes and other basic equipment of microbiological laboratory

RECOMMENDED PROCEDURE

Spread thick tested strain on Petri dish, eventually spread it with tampon soaked in suspension of tested strain in saline. Place sterile disc BAC 0,04 on inoculated Petri dish, press it gently, so that whole surface of disc is in contact with medium. Incubate for 18-24 h in CO₂ atmosphere at temperature 37°C.

EVALUATION AND INTERPRETATION

Inhibition zone ≥ 10 mm - beta-haemolytic streptococcus of gr. A (*Streptococcus pyogenes*)
















Inhibition zone < 10 mm - beta-haemolytic streptococcus of other serological group

Functionality of diagnostic discs can be verified by these control strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	Inhibition zone
<i>Streptococcus pyogenes</i>	4425 / -	≥ 10 mm
<i>Streptococcus sp.</i>	4685 / -	< 10 mm

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: cm@sci.muni.cz

Last revision date: 20. 5. 2022

	Ca No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Expiration/ Expiracia/ Wygaśnięcie / Lejárt		Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Táróási hőmérséklet		No. of tests / Počet testů / Počet testov / Liczba testów / Teszték száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilný produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikálny kód / Unikálny kod / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tekstura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum		REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU		

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Diagnostické disky BAC 0,04 obsahují 0,04 IU bacitracinu a jsou určeny k předběžné identifikaci beta-hemolytických streptokoků skupiny A na základě citlivosti k nízké hladině bacitracinu.

PRINCIP

Citlivé beta-hemolytické streptokoky sk. A vytvoří kolem disku definovanou inhibiční zónu. Ostatní beta-hemolytické streptokoky jsou vůči těmto nízkým koncentracím odolnější.

OBSAH SOUPRAVY

- tuba s diagnostickými disky – min. 500ks (Ref. 6022-500),
min. 50ks (Ref. 6022-50)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Veškeré vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.
- Zbytky proexspirovaného nebo znehodnoceného činidla likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislativou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Antibiotické diagnostické disky uchovávejte v temnu při +2 až +8 °C.

POTŘEBY PRO PRÁCI

- Petriho misky s krevným agarem
- tampóny, kličky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

PRACOVNÍ POSTUP

Na Petriho misku s krevným agarem naočkejte hustě testovaný kmen, případně ho rozetřete po celé ploše tamponem namočeném v suspenzi testovaného kmene a fyziologického roztoku. Na inokulovanou Petriho misku sterilně přiložte disk BAC 0,04, jemně na něj přitlačte, tak abyste zabezpečili kontakt disku s médiem celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h v CO₂ atmosféře při 37°C.

HDNOCENÍ A INTERPRETACE

Inhibiční zóna ≥ 10 mm - beta-hemolytický streptokok sk. A (*Streptococcus pyogenes*)

Inhibiční zóna < 10 mm - beta-hemolytický streptokok jiné serologické skupiny

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit těmito kontrolními kmeny:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Inhibiční zóna
<i>Streptococcus pyogenes</i>	4425 / -	≥ 10 mm
<i>Streptococcus sp.</i>	4685 / -	< 10 mm

CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A BAC 0,04 diagnosztikai korongok (0,04 IU bacitracin) béta-hemolitikus A csoportú streptococcusok előzetes identifikálására alkalmasak e baktériumok alacsony bacitracin koncentrációra való érzékenysége alapján.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az érzékeny béta-hemolitikus A csoportú streptococcusok a korong körül határozott gátlási zónát alakítanak ki. Más béta-hemolitikus streptococcusok ilyen alacsony koncentrációban jelen levő bacitracinnal szemben rezisztensebbek.

A KÉSZLET TARTALMA

- 500 db diagnosztikai korongot tartalmazó streptococcusok (Ref. 6022-500), 50db (Ref. 6022-50)

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bárminemű minta vagy inokulumot tartalmazó termék potenciálisan fertőzőnek tekintendő, és a velük való manipuláció során a vonatkozó biztonsági előírások vannak érvényben.
- Ne használja a terméket a szavatossági idő letelte után.
- Használat előtt ellenőrizze, nem sérült-e a csomagolás. A sérült készleteket ne használja.
- A lejárt szavatosságú vagy hulladék diagnosztikumot a érvényben levő jogszabályok alapján kell felszámolni. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként számolja fel.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Az antibiotikus diagnosztikai korongokat tárolja fénytől védve +2 - +8°C közötti hőmérsékleten.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Petri-csészék véres agarral
- Tamponok, oltókacs, gázégő, csövek és egyéb laboratóriumi felszerelés

MUNKAMENET

A vizsgált törzset sűrűn oltsa le véres agarra, vagy oltsa le a törzs fiziológiás sóoldatba készített szuszpenziójába mártott tamponnal a talaj egész felületére. A leoltott táptalajra sterilén helyezze rá a BAC 0,04 korongot, majd inkubálja 18-24 órát CO₂ légkörben 37°C-on. Finoman nyomja meg őket, hogy biztosíthatja a korong egész terület kapcsolatát a táptalajjal.

ÉRTÉKELÉS ÉS INTERPRETÁCIÓ

Gátlási zóna ≥ 10 mm - béta-hemolitikus A csoportú streptococcus (*Streptococcus pyogenes*)

Gátlási zóna < 10 mm - egyéb csoportba tartozó béta-hemolitikus streptococcus

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	Gátlási zóna
<i>Streptococcus pyogenes</i>	4425 / -	≥ 10 mm
<i>Streptococcus sp.</i>	4685 / -	< 10 mm

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Ellenőrizve: 20. 5. 2022