

**SÚHRN A VYSVETLENIE**

Diagnostické disky OPT obsahujú 5 µg optochínu, sú určené na predbežnú identifikáciu *Streptococcus pneumoniae* na základe jeho citlivosti na optochín.

**PRINCÍP**

*Streptococcus pneumoniae* je citlivý na prítomnosť optochínu difundovaného v okolí disku, kde vytvorí definovanú inhibičnú zónu na rozdiel od iných viridujúcich streptokokov, ktoré sú rezistentnejšie.

**OBSAH SÚPRAVY**

- tuba s diagnostickými diskami – min. 500ks (Ref. 6024-500),
- min. 50 ks (Ref. 6024-50)

**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 činidla likvidujte podľa interných predpisov v súlade s platnou legislatívou. Obalové materiály likvidujte ako triedený odpad.

**PODMIENKY SKLADOVANIA**

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

**POTREBY PRE PRÁCU**

- 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 OPT, jemne ho pritlačte, tak aby ste zabezpečili kontakt disku s médiom celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h v CO<sub>2</sub> atmosfére pri 37°C.

**HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA**

Inhibičná zóna ≥ 14 mm - *Streptococcus pneumoniae*

Inhibičná zóna < 14 mm - iné viridujúce streptokoky

Funkčnosť diagnostických diskov je možné overiť týmito kontrolnými kmeňmi:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	Inhibičná zóna
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	≥ 14 mm
<i>Streptococcus sp.</i>	4685 / -	< 14 mm

CCM: Česká zbierka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@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](http://www.diagnostics.sk), e-mail: [info@diagnostics.sk](mailto:info@diagnostics.sk)

**SUMMARY AND EXPLANATION**

Diagnostic discs OPT with content of 5 µg optochin are designed for preliminary identification of *Streptococcus pneumoniae* on base of its sensitivity to optochin.

**PRINCIPLE**

*Streptococcus pneumoniae* is sensitive to optochin diffused around disc, where it creates defined inhibition zone against to other α-haemolytic streptococci, which are more resistant.

**DIAGNOSTIC KIT CONTAINS**

- tube with diagnostic discs - min. 500 pc (Ref. 6024-500)
- min. 50 pc (Ref. 6024-50)

**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 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 suspension on whole area of Petri dish with sterile tampon soaked in suspension of tested strain in saline. Place sterile disc OPT on inoculated Petri dish, press it gently, so that whole surface of disc is in contact with medium. Incubate for 18-24 h in CO<sub>2</sub> atmosphere at temperature 37°C.

**EVALUATION AND INTERPRETATION**

Inhibition zone ≥ 14 mm - *Streptococcus pneumoniae*
















Inhibition zone < 14 mm - other α-haemolytic streptococci

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	Inhibition zone
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	≥ 14 mm
<i>Streptococcus sp.</i>	4685 / -	< 14 mm

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

Last revision date: 20. 5. 2022

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalogus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Dátum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobca / Vyrábca / Gyártó
	Expiration/ Expirace/ Expirácia / Wygaśnięcie / Lejárat		Distributor/ Distributor/ Dystributor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testů / 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 / Unikátny kód / Unikálny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tekstura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum		<b>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</b>		

**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

Diagnostické disky OPT obsahují 5 µg optochinu a jsou určeny na předběžnou identifikaci *Streptococcus pneumoniae* na základě jeho citlivosti k optochinu.

**PRINCIP**

*Streptococcus pneumoniae* je citlivý na přítomnost optochinu difundovaného v okolí disku, kde vytvoří definovanou inhibiční zónu na rozdíl od jiných viridujících streptokoků, které jsou více rezistentní.

**OBSAH SOUPRAVY**

- tuba s diagnostickými disky – min. 500 ks (Ref. 6024-500)
- min. 50 ks (Ref. 6024-50)

**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**

Diagnostické disky uchovávejte v temnu při teplotě +2 až +8 °C.

**POTŘEBY PRO PRÁCI**

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

**PRACOVNÍ POSTUP**

Na Petriho misku s krevním agarem husto naočkejte testovaný kmen, případně ho rozetřete po celé ploše tamponem namočeném v suspenzi testovaného kmene a fyziologickém roztoku. Na inokulovanou Petriho misku sterilně přiložte disk OPT, jemně na něj přitlačte, tak abyste zabezpečili kontakt disku s médiem celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h v CO<sub>2</sub> atmosféře při 37°C.

**HODNOCENÍ A INTERPRETACE**

Inhibiční zóna  $\geq 14$  mm - *Streptococcus pneumoniae*

Inhibiční zóna  $< 14$  mm - jiné viridující streptokoky

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit těmito kontrolními kmeny:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Inhibiční zóna
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	$\geq 14$ mm
<i>Streptococcus sp.</i>	4685 / -	$< 14$ mm

CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430,

[ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

**ÖSSZEZÉS ÉS MAGYARÁZAT**

Az OPT diagnosztikai korongok (5 µg optochin) *Streptococcus pneumoniae* előzetes identifikálására szolgálnak, e baktérium optochinra való érzékenysége alapján.

**AZ ELJÁRÁS ELVE**

A *Streptococcus pneumoniae* érzékeny a korong köré diffundáló optochinra, ezért a korong körül határozott gátlási zóna alakul ki, ellentétben a többi alfa-hemolitikus streptococusszal, melyek rezisztensebbek az optochinnal szemben.

**A KÉSZLET TARTALMA**

- 500 db diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 6024-500)
- 50 db diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 6024-50)

**FIGYELMEZTETÉS ÉS BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK**

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bármilyen minta vagy inokulátumot 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 egyenletesen a törzs fiziológiás sóoldatba készített szuszpenziójába mártott tamponnal. A leoltott táptalajra sterilén helyezze rá az OPT korongot, majd inkubálja 18-24 órát CO<sub>2</sub> légkörben 37°C-on. Finoman nyomja meg őket, hogy biztosíthatja a korong egész terület kapcsolatát a táptalajjal.

**ÉRTÉKELÉS ÉS INTERPRETÁCIÓ**

A gátlási zóna  $\geq 14$  mm – *Streptococcus pneumoniae*

A gátló zóna  $< 14$  mm – egyéb alfa-hemolitikus streptococcusok

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	Gátlási zóna
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	$\geq 14$ mm
<i>Streptococcus sp.</i>	4685 / -	$< 14$ mm

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

[ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

Ellenőrizve: 20. 5. 2022