

SK**SÚHRN A VYSVETLENIE**

Asimilačné diagnostické disky sú určené na účely identifikácie klinicky významných druhov kvasiniek.

PRINCÍP

Princíp je založený na schopnosti kvasiniek asimilovať cukry a iné chemikálie difundované z disku do agaru, vďaka čomu je rast kmeňa stimulovaný okolo tohto asimilačného disku.

OBSAH SÚPRAVY

- tuba s diagnostickými diskami – 50 ks alebo 500 ks (Ref. 60XX-50 / 60XX-500), tabuľka na konci návodu

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

Diagnostické disky uchovávajte v tme pri teplote +2 až +25 °C. Disk ERY pri teplote pod -20 °C, otvorenú tubu pri +2 až +8 °C.

POTREBY PRE PRÁCU

- uhľikový agar na auxanogram pre disky s ref. 6001-6018, dusíkový pre disky s ref. 6019-6021
- sterilná Petriho miska, sterilné kľučky, vodný kúpeľ
- fyziologický roztok 1 ml

PRACOVNÝ POSTUP

1. Z 24 hodinového nárastu kmeňa kvasiniek sa odoberie jedna plná očkovacia kľučka masy a suspenduje sa v skúmavke so sterilným fyziologickým roztokom (1 ml). Suspenzie je treba pripraviť bezprostredne pred ich použitím.
2. Takto pripravené suspenzie zmiešame s agarom na auxanogram, ktorý sme si predtým rozpustili vo vodnom kúpeli (t < 52°C). Vylejeme ho na sterilnú Petriho misku a po stuhnutí naložíme disky (maximálne 7 na 1 Petriho misku). Disky jemne prítlačte tak aby ste zabezpečili kontakt diskov s médiom celou plochou. Inkubujte v termostate po dobu 24 h pri teplote 25-30 °C.

HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA

Ako pozitívny výsledok je vyhodnotený nárast kolónií okolo diagnostického disku viditeľný ako kruhová zóna. V prípade negatívneho výsledku nárast okolo disku pozorovaný nie je. Funkčnosť diskov možno overiť kontrolnými kmeňmi (K.K.):

1. *Candida guilliermondii* CCM 8321 / ATCC 90877
2. *Cryptococcus neoformans* CCM 8312 / ATCC 90112
3. *Klebsiella pneumoniae* CCM 5852 / ATCC 13882

K. K.	A	R	C	E	G	G	I	L	M	M	M	M	R	R	R	S	S	T	X	N	P	U
	A	R	E	R	A	A	L	N	N	L	L	L	A	H	A	O	U	R	E	I	P	E
1.	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	v	-	+	+	+	+	-	+	-	-
2.	-	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	v	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

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

Dátum poslednej revízie: 24.10.2023

EN**SUMMARY AND EXPLANATION**

Assimilation diagnostic discs are designed for identification of clinically significant species of yeasts principle

Principle is based on ability of yeasts to assimilate carbohydrates and other chemicals diffused from disc into agar, what causes that growth of strain is stimulated around assimilation disc.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- tube with diagnostic discs - 500 pcs / 50 pcs (Ref. 60XX-500 / 60XX-50), tab at the IFU end

WARNINGS AND SAFETY 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 valid regulations. Packaging materials are recyclable.

STORAGE

Keep diagnostic discs in dark at temperatures between +2 and +25 °C.

REQUIRED MATERIALS

- C-agar for auxanogram for discs with ref. 6001-6018, N-agar for discs with ref. 6019-6021
- sterile Petri dish, sterile inoculation loop, water bath
- saline 1 ml

RECOMMENDED PROCEDURE

1. Take one full inoculation loop of yeast mass from 24 hours old culture and suspend it in tube with sterile saline (1 ml). Suspensions must be prepared immediately before its usage.
2. Mix prepared suspension with agar for auxanogram, which was melted before, in water bath (t < 52°C). Pour agar on sterile Petri dish, then, after solidification, put discs on agar (max. 7 on Petri dish). Press discs gently, so that whole surface of discs is in contact with medium. Incubate it in thermostat for 24 h at temperatures 25-30 °C.

EVALUATION AND INTERPRETATION

As positive result is interpreted grow of colonies around diagnostic discs seen as round zone. In case of negative result grow of colonies around disc is not visible.

Functionality of discs can be verified on control strains (C.S.):

1. *Candida guilliermondii* CCM 8321 / ATCC 90877
2. *Cryptococcus neoformans* CCM 8312 / ATCC 90112
3. *Klebsiella pneumoniae* CCM 5852 / ATCC 13882

C. S.	A	R	C	E	G	G	I	L	M	M	M	M	R	R	R	S	S	T	X	N	P	U
	A	R	E	R	A	A	L	N	N	L	L	L	A	H	A	O	U	R	E	I	P	E
1.	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	v	-	+	+	+	+	-	+	-	-
2.	-	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	v	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

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

Last revision date: 24.10.2023

CZ**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

Asimilační diagnostický disky jsou určeny k identifikaci klinicky významných druhů kvasinek.

PRINCÍP

Princíp je založený na schopnosti kvasinek asimilovat cukry a jiné chemikálie difundované z disku do agaru, díky čemu je stimulován růst v okolí disku.

OBSAH SOUPRAVY

- tuba s diagnostickými disky - 500 ks / 50 ks (Ref. 60XX-500 / 60XX-50), tabuľka na konci návodu

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.
- Zbytek preexspirovaného nebo znehodnoteného produktu likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislativou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

PODMIENKY SKLADOVÁNÍ

Diagnostické disky uchovávejte v temnu při teplotě +2 až +25 °C.

POTREBY PRO PRÁCI

- uhľikový agar na auxanogram pro disky s ref. 6001-6018, dusíkový pro disky s ref. 6019-6021
- sterilní Petriho miska, sterilní kľučky, vodní koupel
- fyziologický roztok 1 ml

PRACOVNÍ POSTUP

1. Z 24 hodinového nárastu kmeňa kvasiniek se odeberie jedna plná očkovací kľučka masy a suspenduje se ve zkumavce se sterilním fyziologickým roztokem (1 ml). Suspenzie je třeba pripravit bezprostredne pred jejich použitím.
2. Takto pripravené suspenzie zamicháme s agarom na auxanogram, který jsme si předtím rozpustili ve vodní koupeli (t < 52°C). Vylejeme ho na sterilní Petriho misku a po stuhnutí aplikujeme disky (maximálně 7 na Petriho misku). Jemně na disky přitlačte, tak abyste zabezpečili kontakt disku s médiem celou plochou. Inkubujte v termostatu po dobu 24 h při teplotě 25-30 °C.

HODNOCENÍ A INTERPRETACE

Jako pozitívny výsledok je vyhodnocen nárůst kolónií okolo diagnostického disku viditelný jako kruhová zóna. V případě negativního výsledku nárůst okolo disku pozorovaný není.

Funkčnost disků možno ověřit kontrolními kmeny (K.K.):

4. *Candida guilliermondii* CCM 8321 / ATCC 90877
5. *Cryptococcus neoformans* CCM 8312 / ATCC 90112
6. *Klebsiella pneumoniae* CCM 5852 / ATCC 13882

K. K.	A	R	C	E	G	G	I	L	M	M	M	M	R	R	R	S	S	T	X	N	P	U
	A	R	E	R	A	A	L	N	N	L	L	L	A	H	A	O	U	R	E	I	P	E
1.	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	v	-	+	+	+	+	-	+	-	-
2.	-	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	v	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

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

Datum poslední revize: 24.10.2023

HU

ÖSSZEKÉPÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az asszimilációs diagnosztikai korongok a klinikailag jelentős élesztő fajok identifikálására alkalmasak.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az eljárás azon az elven alapul, hogy a különböző élesztők különböző cukrok és más vegyi anyagok asszimilációjára képesek. Ezen cukrok és vegyi anyagok a korongból a korong köré, a táptalajba diffundálnak. Amennyiben az adott élesztő képes asszimilálni az adott cukrot, az a korong körüli növekedésében nyilvánul meg.

A KÉSZLET TARTALMA

500 db / 50 db diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 60XX-500 / 60XX-50), táblázat az utasítások végén

FIGYELMEZTETÉS ÉS BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bármilyen 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 letele 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 feldolgozni. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként számolja fel.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A diagnosztikai korongokat tárolja fénytől védve +2 - +25°C közötti hőmérsékleten.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- szénforrásmentes táptalaj a 6001-6019 számú korongokkal, nitrogénforrásmentes táptalaj a 6019-6021 számú korongokkal készített auxanográfiához
- steril Petri-csésze, oltókacsok, vízfürdő
- fiziológias sóoldat

A MUNKA MENETE

1. A vizsgált élesztőtörzs 24 óras tenyésztéséből vegyen kicsinyi mennyiséget, majd 1ml steril fiziológias sóoldatban készítsen szuszpenziót. A szuszpenziót készítsé közvetlenül a felhasználás előtt.
2. Vízfürdőn oldjon fel auxanográfiai módszerhez használatos táptalajt (t < 52°C), majd keverje hozzá az élesztőszuszpenziót. Öntse ki steril Petri-csészébe. A talaj dermedése után helyezze rá a korongokat (maximum 7 korongot 1 Petri csészére). Inkubálja termosztátban 24 órát 25-30 °C-on. Finoman nyomja meg őket, hogy biztosíthatja a korong egész terület kapcsolatát a táptalajjal.

ÉRTÉKELÉS ÉS INTERPRETÁCIÓ

Pozitív eredménynek az élesztő telepeknek az adott diagnosztikai korong körüli növekedése tekinthető (kör alakú zóna formájában). Ha nincs növekedés, az eredmény, az adott korongra nézve, negatív.

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel (K.T.):
















1. *Candida guilliermondii* CCM 8321 / ATCC 90877
2. *Cryptococcus neoformans* CCM 8312 / ATCC 90112
3. *Klebsiella pneumoniae* CCM 5852 / ATCC 13882

K.T.	A	R	C	E	G	G	I	L	M	M	M	L	M	L	R	R	S	S	T	X	N	P	U
	A	R	C	E	G	G	I	L	M	M	M	L	M	L	R	R	S	S	T	X	N	P	U
1.	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-
2.	-	-	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
3.	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

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

Utolsó revízió: 24.10.2023

Ref.	Meno / Name / Jméno / Nazwa	Basic UDI DI	Obsah / Content / Treść
6001-50	ARA	85880079266001-50SB	Arabinóza / Arabinose / Arabinoza
6001-500		85880079266001-50SR	
6002-50	CEL	85880079266002-50SJ	Celobioza / Cellobiose / Celobioza
6002-500		85880079266002-50T4	
6003-50	ERY	85880079266003-50SR	Erythritol / Erytrytol
6003-500		85880079266003-50TF	
6004-50	GAL	85880079266004-50SY	Galaktóza / Galactose / Galaktoza
6004-500		85880079266004-50TS	
6005-50	GLU	85880079266005-50T7	Glukóza / Glucose / Glukoza
6005-500		85880079266005-50U5	
6006-50	INO	85880079266006-50TE	Inozitol / Inositol / Inozytol
6006-500		85880079266006-50UG	
6007-50	LAC	85880079266007-50TM	Laktóza / Lactose / Laktoza
6007-500		85880079266007-50UT	
6008-50	MNS	85880079266008-50TU	Manóza / Mannose / Mannoza
6008-500		85880079266008-50V6	
6009-50	MLB	85880079266009-50U3	Melibioza / Melibiose /
6009-500		85880079266009-50VH	
6010-50	MLT	85880079266010-50SF	Maltóza / Maltose / Maltosa
6010-500		85880079266010-50ST	
6011-500	MLZ	85880079266011-50SN	Melezitóza / Melezitose / Melezitoza
6011-500		85880079266011-50T6	
6012-50	RAF	85880079266012-50SV	Rafinóza / Raffinose / Rafinoza
6012-500		85880079266012-50TH	
6013-50	RHA	85880079266013-50T4	Ramnóza / Rhamnose / Ramnoza
6013-500		85880079266013-50TU	
6014-50	RIB	85880079266014-50TB	Ribóza / Ribose / Ryboza
6014-500		85880079266014-50U7	
6015-50	SOR	85880079266015-50TJ	Sorbitol
6015-500		85880079266015-50UJ	
6016-50	SUC	85880079266016-50TR	Sacharóza / Sucrose / Sacharozsa
6016-500		85880079266016-50UV	
6017-50	TRE	85880079266017-50TY	Trehalóza / Trehalose / Trehalose
6017-500		85880079266017-50V8	
6018-50	XYL	85880079266018-50U7	Xylóza / Xylose / Ksyoza
6018-500		85880079266018-50VK	
6019-50	NIT	85880079266019-50UW	KNO ₃
6019-500		85880079266019-50VV	
6020-50	PEP	85880079266020-50SS	Peptón / Pepton / Peptony
6020-500		85880079266020-50T8	
6021-50	URE	85880079266021-50SZ	Močovina / Urea / Mocznik
6021-500		85880079266021-50TK	

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalogus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Datum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration / Expirace / Expiracia / Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor / Distributor / Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No of tests / Počet testů / Počet testov / Liczba testów / Tesztetek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszerű használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tektura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika / Diagnostyka in vitro / In vitro diagnosztikum		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		