

SK**SÚHRN A VYSVETLENIE**

PYR je detekčným prúžkom pre detekciu pyrrolidonylarylamidázy. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenu tvorbu oranžového až červeného sfarbenia na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek. Prúžok je používaný pre potvrdenie *Streptococcus pyogenes* a príslušnosti k rodu *Enterococcus*.

PRINCÍP

Rozklad substrátu pyrrolidonylarylamidázou je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom červeného sfarbenia detekčnej zóny spôsobenou PYR reagentom (s obsahom p-dimethylaminocinnamaldehydu) indikujúci pozitívny výsledok testu PYR.

OBSAH SÚPRAVY

- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení a informačný leták

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie in vitro.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Akékoľvek 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.

PODMIENKY SKLADOVANIA

PYR je možné skladovať v tme pri teplote +2 až +8°C. Exspirácia je uvedená na etikete každého balenia.

POTREBY PRE PRÁCU S PYR

PYR reagent (Ref. 3003)

PRACOVNÝ POSTUP**Spot test**

1. Z čistej 24 hodinovej kultúry naneste bakteriologickou kľučkou 1-2 kolónie na zónu diagnostického prúžku. V prípade potreby možno zónu navlhčiť cca 10µl vody.
2. Ponechajte inkubovať na vhodnej podložke 5-10 minút.
3. Príkvapnite 1 kvapku činidla pre test PYR a po 1-2 minútach vyhodnoťte.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Červené až oranžové sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu PYR.

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	PYR	Farba
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	červená, oranžová

CCM: Česká zbierka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno,

ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: používajte negatívnu kontrolu - postupujte podľa návodu, len bez bakteriálnej kultúry.

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

EN**SUMMARY AND EXPLANATION**

PYR is intended for the detection of pyrrolidonylarylamidase enzymatic activity. Detection strip performs colour change by creating of orange or red colour based on the metabolism of investigated samples. The strip is used for confirmation of *Streptococcus pyogenes* and species belonging to the genus *Enterococcus*.

PRINCIPLE

The substrate is broken down by enzymatic activity of investigated microorganism, what result in formation of red colour on surface of diagnostic zone after adding PYR reagent (Ref. 3003) (containing p-dimethylaminocinnamaldehyde).

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- 50 test strips for 50 determinations
- information leaflet

WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

- **For in vitro diagnostics use.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- Used strips should be considered as potentially infectious and obvious valid regulations must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations applicable in each country.
- Before use, check the packaging is intact. Do not use damaged kit.

STORAGE

Store in the dark at +2 to +8°C. Expiration date is placed on label of each package.

REQUIRED MATERIALS

PYR reagent (Ref. 3003)

RECOMMENDED PROCEDURE**Spot test**

1. Use pure 24 hour bacterial culture. Smear several well separated colonies on diagnostic zone of the strip. If necessary, moisten the zone with approximately 10 µl of water.
2. Incubate at the suitable plate for 5-10 minutes.
3. Add 1 drop of PYR reagent after incubation and read the reaction visually after 1-2 minutes.

INTERPRETATION OF REACTION

Red or orange colour indicates positive result of the PYR test.

For the need of own proof function, use following recommend bacterial strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	PYR	Colour
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	red, orange

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno,

Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: use negative control – follow recommended procedure, but without bacterial culture.

Kit components doesn't contain hazardous substances.

CZ**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

PYR je detekční proužek pro detekci pyrrolidonylarylamidázy. Detekční proužek vykazuje barevnou změnu tvorbu oranžového až červeného zbarvení na základě metabolizmu vyšetrovaných vzorků. Proužek se používá pro konfirmaci *Streptococcus pyogenes* a potvrzení příslušnosti k rodu *Enterococcus*.

PRINCIP

Rozklad substrátu pyrrolidonylarylamidázou je provázen barevnou změnou a vývinem červeného zbarvení detekční zóny způsobený PYR reagentem (s obsahem p-dimethylaminocinnamaldehydu) indikující pozitivní výsledek testu PYR.

OBSAH SOUPRAVY

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení a informační leták

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Pouze pro diagnostické použití in vitro.**
- **Pouze pro profesionální použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Jakékoliv vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklé bezpečnostní opatření podle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, neporušenost obalu. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

PYR skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C. Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S PYR

PYR reagent (Ref. 3003)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Pouze pro diagnostické použití in vitro.**
- **Pouze pro profesionální použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Jakékoliv vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklé bezpečnostní opatření podle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, neporušenost obalu. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

PYR skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C. Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S PYR

PYR reagent (Ref. 3003)

PRACOVNÍ POSTUP**Spot test**

1. Z čisté 24 hodinové kultury naneste bakteriologickou kličkou 1-2 kolonie na zónu diagnostického proužku. V případě potřeby navlhčete zónu cca 10µl vody.
2. Inkubujte na vhodný podložce 5-10 minut.
3. Príkápnete 1 kapku PYR reagentu a po 1-2 minutách vyhodnoťte.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Červené nebo oranžové zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu PYR.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	PYR	Barva
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	červená, oranžová

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

TIP: použijte negativní kontrolu – postupujte podle návodu, jen bez bakteriální kultury.

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

PL**STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE**

PYR jest paskiem diagnostycznym do wykrywania aktywności enzymu pyrrolidonylarylamidazy. Pasek diagnostyczny zmienia barwę wytwarzając pomarańczowy lub czerwony kolor w zależności od metabolizmu badanej próbki. Pasek jest stosowany do potwierdzenia *Streptococcus pyogenes* i przynależności do rodzaju *Enterococcus*.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Rozkład substratu w wyniku reakcji enzymatycznej badanego mikroorganizmu, powoduje wytworzenie czerwonego koloru na powierzchni paska w strefie reakcyjnej, po dodaniu odczynnika PYR (nr kat. 3003) (zawierającego p-dimetylaminocinnamaldehyd).

SKŁAD ZESTAWU

- 50 szt. pasków na 50 oznaczeń, ulotka informacyjna

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OCHRONY

- Test służy tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Test tylko do użycia profesjonalnego.
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia produktu!
- Zużyte paski należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i podczas używania należy przestrzegać obowiązujących środków ochrony.
- Nie używać testu po upływie daty ważności.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać uszkodzonego zestawu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać PYR w ciemności w +2 do +8°C.

Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.

WYMAGANE MATERIAŁY

Odczynnik PYR (nr kat.3003)

ZALECANA PROCEDURA**Test punktowy**

1. Użyć czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej. Rozprowadzić kilka dobrze wyizolowanych kolonii na polu testowym paska. Jeśli to konieczne zwilżyć pole około 10μl wody.
2. Inkubować przez 5-10 minut.
3. Dodać 1 kroplę odczynnika PYR po inkubacji i odczytać reakcję wzrokowo po 1-2 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW**Czerwony lub pomarańczowy kolor wskazuje na dodatni wynik testu PYR.**

Do sprawdzenia prawidłowego działania pasków, należy użyć następujący szpecz kontrolny:

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	PYR	Kolor
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	czerwony, pomarańczowy

CCM: Czeska Kolekcja Mikroorganizmów, Uniwersytet Masaryka w Brnie, Kamenice 5, 625 00 Brno, Republika Czeska, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

PORADA: Użycie kontroli ujemnej - postępować zgodnie z instrukcją bez hodowli bakteryjnej.

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych

A vizsgált törzsek metabolizmusának alapján a tesztlapon piros szín jelenik meg. A teszt a *Streptococcus pyogenes* és az *Enterococcus* –ok gyors elkülönítésére szolgál.**HU****ÖSSZEĞZES ÉS MAGYARÁZAT**
















A PYR tesztsík a pirrolidonil amidáz kimutatására alkalmas.

ELJÁRÁS ELVEA teszt alapja az *Enterococcus* –okra és a *Streptococcus pyogenes*re jellemző pirrolidonil amidáz aktivitás kimutatása. A PYR reagens hozzáadása után a tesztlapon a pozitív eredményt a vörös szín jelzi.**A KESZLET TARTALMA**

- 50 db tesztsík 50 kimutatáshoz, információs útmutató

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztizáláshoz.

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalogus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Expirace/ Expiración / Wygaśnięcie / Lejárat		Distributor/ Distributor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testů / Liczba testów / Tesztek 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 / Nesterilny produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gładka 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		

• **Kizárólag laboratóriumi használatra.**

- Tartsuk be a pontos munkamenetet!
- Minden minta potenciálisan fertőzőnek tekintendő, kövesse a fertőző anyagok kezeléséhez előírt módszereket és előírásokat.
- Lejárt szavatosságú terméket ne használjunk.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolást. Sérült készletet ne használjunk.
- A Lejárt szavatosságú vagy sérült készleteket a munkahelyi belső előírásainak megfelelően semmisítsük meg, az erre érvényes rendeletekkel összhangban. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk ele.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A PYR tesztsíkokat sötét helyen +2 - +8 °C tároljuk.

A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

SEGÉDESZKÖZÖK

PYR reagens (Ref. 3003)

MUNKAMENET**Szpot teszt**

1. Steril oltókacs segítségével szélesszűnk szét 1-2 vizsgálandó baktériumtelepet (24 óras tenyészet) a tesztlap felületén. Szükség esetén a tesztlapot nedvesítsük meg 10μl vízzel.
2. A mintát 5-10 percig szobahőmérsékleten inkubáljuk.
3. Az inkubációs idő elteltével cseppentsünk 1 csepp PYR reagenst a tesztlapra és 1-2 perc után értékeljük a reakciót.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ**Vörös szín a pozitív PYR teszt eredményt indikálja.**

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	PYR	Szín
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	vörös

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz**JAVASLAT:** használgon negatív kontrollt, a használati utasítás szerint járjon el - baktériumtörzs használatával nélkül.

A szett veszélyes anyagokat nem tartalmaz

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum posledni revize / Data ostatniej aktualizacji / Ellenőrizve : 2. 2. 2023