

## SK

### SÚHRN A VYSVETLENIE

TRB je detekčným prúžkom pre rozlíšenie baktérií rodu *Moraxella* a *Neisseria*. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu žltého sfarbenia na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek.

### PRINCÍP

Rozklad substrátu enzymatickou hydrolyzou je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom žltého sfarbenia indikujúceho pozitívny výsledok testu TRB.

### OBSAH SÚPRAVY

- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení
- 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 je treba rešpektovať pri manipulácii s nimi obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

### PODMIENKY SKLADOVANIA

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

### POTREBY PRE PRÁCU S TRB

Skúmavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

### PRACOVNÝ POSTUP

1. Z čistej 24 hodinovej kultúry pripravte homogénnu suspenziu s hustotou zákalu viac ako 2 McF.
2. Vložte detekčný prúžok a ponorte celú zónu do suspenzie.
3. Inkubujte v termostate pri teplote 35±2°C po dobu 2-4 hod.
4. odčítajte výsledok testu TRB.

### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

**Žlté sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu TRB.**

Bakteriálne kmene	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	+ (žltá)
<i>Neisseria sp.</i>	- (ružová)

Pre overenie funkčnosti prúžku použite tieto kontrolné kmene:

Kontrolný kmeň	CCM / ATCC	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / -	+ (žltá)
čistená voda	-	- (ružová)

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

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

## EN

### SUMMARY AND EXPLANATION

TRB is detection strip used for differentiation of bacteria belonging to genus *Moraxella* and *Neisseria*. Detection strip changes colour to yellow on base of metabolism of examined sample.

### PRINCIPLE

Breakdown of substrate by enzymatic hydrolysis is attended by colour change and creation of yellow colouring, this indicates positive result of TRB test.

### 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 safety valid regulations must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations of your country.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.

### STORAGE

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

### REQUIRED MATERIALS

Tube with 0,5 ml of saline solution

### RECOMMENDED PROCEDURE:

1. Prepare thick bacterial suspension (≥ 2 McF) from fresh 24 hour culture.
2. Put in diagnostic strip and dip zone into suspension.
3. Incubate in thermostat by temperature 35 ± 2°C for 2 - 4 hours.
4. Evaluate result of TRB test.

### INTERPRETATION OF REACTION

**Yellow colouring indicates positive result of TRB test.**

Bacterial strain	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	+ (yellow)
<i>Neisseria sp.</i>	- (pink)

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

Control strain	CCM / ATCC	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / -	+ (yellow)
clear water	-	- (pink)

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

Kit components doesn't contain hazardous substances.

## CZ

### SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

TRB je detekčním proužkem pro rozlišení bakterií rodu *Moraxella* a *Neisseria*. Detekční proužek vykazuje barevnou změnu tvorbu žlutého zbarvení na základe metabolizmu vyšetrovaných vzorků.

### PRINCIP

Rozklad substrátu enzymatickou hydrolyzou je provázen barevnou změnou a vývinem žlutého zbarvení indikujícího pozitivní výsledek testu TRB.

### OBSAH SOUPRAVY

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení
- Informační leták

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Jen pro diagnostické použití *in vitro*.**
- **Jen 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 dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozený. Poškozené soupravy nepoužívejte.

### PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

TRB skladujte ve tmě při teplotě +2 až +8°C. Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

### POTŘEBY PRO PRÁCI S TRB

Zkumavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

### PRACOVNÍ POSTUP

1. Z čisté 24 hodinové kultury připravte homogénní suspenzi s hustotou zákalu více než 2 McF.
2. Vložte detekční proužek a ponořte celou zónu do suspenze.
3. Inkubujte v termostatu při teplotě 35±2°C po dobu 2-4 hod.
4. Odečtěte výsledek testu TRB.

### INTERPRETACE VÝSLEDKU

**Žluté zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu TRB.**

Bakteriální kmene	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	+ (žlutá)
<i>Neisseria sp.</i>	- (ružová)

Pro ověření funkčnosti proužku použijte tyto kontrolní kmene:

Kontrolný kmeň	CCM/ATCC	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / -	+ (žltá)
čištěná voda	-	- (ružová)

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

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky

## PL

### STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

TRB jest paskiem diagnostycznym stosowanym do różnicowania bakterii należących do rodzaju *Moraxella* i *Neisseria*. Pasek diagnostyczny zmienia kolor na żółty w wyniku metabolizmu badanej próbki.

### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Rozkładowy substratu w wyniku enzymatycznej hydrolizy towarzyszy zmiana koloru i wytworzenie żółtej barwy, co wskazuje na dodatni wynik testu TRB.

### 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 TRB w ciemności w +2 do +8°C.
- Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.

### WYMAGANE MATERIAŁY

Probówka z 0,5ml roztworu soli fizjologicznej

### PROCEDURA

1. Przygotować gęstą zawiesinę bakteryjną (≥ 2 McF) ze świeżej 24 godzinnej hodowli.
2. Włożyć pasek diagnostyczny do zawiesiny w probówce.
3. Inkubować w cieplarni w temperaturze 35±2°C przez 2-4 godziny.
4. Odczytać wynik testu TRB.

### INTERPRETACJA WYNIKÓW

**Żółte zabarwienie wskazuje na dodatni wynik testu TRB.**

Szczep bakteryjny	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	+ (żółty)
<i>Neisseria sp.</i>	- (różowy)

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / 25238	+ (żółty)
czysta woda	-	- (różowy)

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

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

## HU

### ÖSSZEZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A TRB a *Moraxella* és a *Neisseria* fajokhoz tartozó baktériumok megkülönböztetésére szolgál. A tesztsík hatására a baktériumszuszpenzió sárgára színeződik a megfelelő baktériumok metabolizmusának eredményeképpen.

### ELJÁRÁS ELVE

A szubsztrát enzimatikus hidrolízissel való lebontása színváltozással jár, sárga elszíneződés megjelenésekor a TRB teszt eredménye pozitív.

### A KÉSZLET TARTALMA

- 50 db tesztsík 50 meghatározáshoz
- tájékoztató

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztizáláshoz.
- Kizárólag laboratóriumi használatra.
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bármilyen minta vagy inokulomot 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.

### TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A TRB tesztsíkokat tárolja sötét helyen +2 és +8°C közötti hőmérsékleten. A szavatosság minden csomagolás címkéjén fel van tüntetve.

### SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

0,5 ml fiziológiás sóoldatot tartalmazó csövek

### MUNKAMENET

1. Tiszta, 24 órás kultúrából készítsen homogén, több, mint 2 McF sűrűségű szuszpenziót.
2. Merítse a tesztsíkot a szuszpenzióba.
3. Inkubálja termosztátban 35±2°C hőmérsékleten 2-4 órát.
4. Olvassa le az eredményt.

### INTERPRETÁCIÓ

**A sárga elszíneződés esetén a TRIBUTIRIN teszt pozitív.**

Baktériumtörzs	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	+ (sárga)
<i>Neisseria sp.</i>	- (rózsaszín)

A tesztsík megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzssel:

Kontrolltörzs	CCM/ATCC	TRB
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / -	+ (sárga)
Tisztított víz	-	- (rózsaszín)

CCM: Mikroorganizmusok cseh gyűjteménye, Masaryk Egyetem Brűnn, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: [ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

A készlet nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize / Data ostatniej aktualizacji / Utolsó revízió: 20.5.2022

	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/ Expiry/ Expirácia/ Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor/ Distribútor/ Dystributor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testu / Počet testov / 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 / Nesterilni 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 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		

