

SÚHRN A VYSVETLENIE

Diagnostické disky BAC 10 obsahujú 10 IU bacitracínu, sú určené na predbežnú identifikáciu hemofilov v primokultúre na základe ich vysokej rezistencie na bacitracín s koncentráciou 10 IU, oproti iným mikroorganizmom.

PRINCÍP

Haemofily sú schopné rásť v zóne vysokej koncentrácie bacitracínu (10 IU) za spravidnej difúzie rastových faktorov, ktoré produkuje nevyhnutne prítomný stafylokokus.

OBSAH SÚPRAVY

- tuba s diagnostickými diskami – min. 500 ks (Ref. 6023-500), min. 50ks (Ref. 6023-50)

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 preexpirovaného alebo znehodnoteného činidla 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
- kultúra *Staphylococcus aureus*

PRACOVNÝ POSTUP

Na Petriho misku s krvným agarom vyočkujte testovanú kultúru. Do stredu naneste čiaru z kultúry *Staphylococcus aureus* a na ňu sterilne priložte disk BAC 10, 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

Kultúru, ktorá rastie v inhibičnej zóne disku a v blízkosti stafylokokovej čiary môžeme považovať za kultúru hemofilov.

Funkčnosť diagnostických diskov je možné overiť týmito kontrolnými kmeňmi:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	Inhibičná zóna
<i>Haemophilus influenzae</i>	4456 / 49247	rastie
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	> 17 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

SUMMARY AND EXPLANATION

Diagnostic discs BAC 10 with content of 10 IU of bacitracin are designed for preliminary identification of haemophilus in primoculture on base of its high resistance to bacitracin with concentration 10 IU, against other microorganisms.

PRINCIPLE

Haemophilus species are able to grow in zone with high concentration of bacitracin (10 IU) by attendant diffusion of grow factors, which are produced by necessarily present staphylococcus.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- tube with diagnostic discs - min. 500 pc (Ref. 6023-500), min. 50 pc (Ref. 6023-50)

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
- culture of *Staphylococcus aureus*

RECOMMENDED PROCEDURE

Spread tested culture on Petri dish with blood agar. Spread line of culture of *Staphylococcus aureus* to middle and put there sterily disc BAC 10, 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
















Culture which grows in inhibition zone of disc and near staphylococcus line can be considered as culture of haemophilus.

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	Inhibition zone
<i>Haemophilus influenzae</i>	4456 / 49247	grow
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	> 17 mm

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: 20.5.. 2022

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalógové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobca / Gyártó
	Expiration/ Expiration/ Expirácia/ Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási 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 / Nesterilny 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		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 10 obsahují 10 IU bacitracinu a jsou určeny na předběžnou identifikaci hemofilů v primokultuře na základě jejich vysoké rezistence k bacitracinu s koncentrací 10 IU, oproti jiným mikroorganismům.

PRINCIP

Hemofilny jsou schopné růst v zóně vysoké koncentrace bacitracinu (10 IU) za průvodní difuze růstových faktorů, které nutně produkuje přítomný stafylokok.

OBSAH SOUPRAVY

- tuba s diagnostickými disky – min. 500ks (Ref. 6023-500),
min. 50ks (Ref. 6023-50)

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, klíčky, kahan, zkumavky a další základné vybavení mikrobiologické laboratoře
- kultura *Staphylococcus aureus*

PRACOVNÍ POSTUP

Na Petriho misku s krevným agarem vyočkejte testovanou kulturu. Do středu naneste čáru z kultury *Staphylococcus aureus* a sterilně přiložte disk BAC 10, jemně na něj přitlačte, tak abyste zabezpečili kontakt disku s médiem celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h v CO₂ atmosféře při 37°C.

HODNOCENÍ A INTERPRETACE

Kulturu, která roste v inhibiční zóně disku a v blízkosti stafylokokové čáry můžeme považovat za kulturu hemofilů.

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit těmito kontrolními kmeny:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Inhibiční zóna
<i>Haemophilus influenzae</i>	4456 / 49247	rast
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	> 17 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

ÖSSZEZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A BAC 10 diagnosztikai korongok (10 IU bacitracin) hemofilusok primokultúrából való előzetes identifikálására alkalmasak. E baktériumok, ellentétben más mikroorganizmusokkal, rezisztensek a 10 UI koncentrációban jelen levő bacitracinra.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A hemofilusok rezisztensek a korong köré diffundáló, magas (10 UI) koncentrációban jelen levő bacitracinra. Növekedésükhöz elengedhetetlen növekedési faktorokat termelő staphylococcus jelenléte.

A KÉSZLET TARTALMA

- 500 db diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 6023-500),
min. 50 db (Ref. 6023-50)

FIGYELMEZTETÉS 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
- *Staphylococcus aureus* kultúra

MUNKAMENET

A vizsgált törzset oltsa véres agarra. A leoltott táptalaj közepére vigyen fel *Staphylococcus aureus* kultúrából egy vonalat, majd sterilen helyezze rá a BAC 10 korongot. Inkubálja 18-24 órát CO₂ légkörben 37°C-on. Finoman nyomja meg őket, hogy biztosíthatja a korong egész terület kapcsolását a táptalajjal.

ÉRTÉKELÉS ÉS INTERPRETÁCIÓ

A kultúrát, amely a korong gátlási zónájában jelenik meg a staphylococcus-vonal közelében, hemofilus-kultúrának tekinthetjük.

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	Gátlási zóna
<i>Haemophilus influenzae</i>	4456 / 49247	növekedés
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	> 17 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

