diagnostics ITR

CE IVD

Antimykotický disk / Antifungal disc / Antimykotický disk / Antimikotikus rezisztencia korong

SÚHRN A VYSVETLENIE
Antimykotické disky ITR obsahujú 30 µg itrakonazolu, sú určené na stanovenie citlivosti mikroskopických húb na itrakonazol.

PRINCÍP
Antimykotiká difundujú z disku do agaru, čím sa vytvorí čiastočne selektívna zóna inhibujúca rast pôvodnej mikroflóry.

OBSAH SÚPRAVY
- tuba s diagnostickými diskami - min. 500ks (Ref. 6030-500),
  min. 50ks (Ref. 6030-50)

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- **Len pre diagnostické použitie *in vitro.***
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovní 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 exspirácie.
- 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 +2 až +8 °C.

POTREBY PRE PRACU
- Petriho misky s agarom určeným na testovanie citlivosti antimykotík
- kľučky, kahan, skúmavky a ďalšie základné vybavenie mikrobiologického laboratória

PRACOVNÝ POSTUP
1. Vo fyziologickom roztoku si pripravíme suspenziu testovaného kmeňa o hustote 0,5 McF. Následne suspenziu husto naočkujte tampónom na Petriho misku.
2. Na inokulovanú Petriho misku sterilne priložte disk ITR, jemne ho pritlačte, tak aby ste zabezpečili kontakt disku s médiom celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h pri 35 ± 2 °C.

HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA
Po inkubácii sledujeme nárast húb okolo diagnostického disku viditeľný ako kruhová zóna a jej veľkosť.

Funkčnosť antimykotických diskov je možné overiť týmito kontrolnými kmeňmi:

Kmeň	CCM / ATCC	Inhibičná zóna
Candida krusei	8271 / 6258	17 - 29 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: 18.8.2025

DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk

SUMMARY AND EXPLANATION
Antifungal discs ITR with content of 30 µg itraconazole are intended for determination of microfungi sensitivity to itraconazole.

PRINCIPLE
Antifungals diffuse from disc to agar, what creates partly selective zone inhibiting growth of native microbiome.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS
- tube with diagnostic discs - min. 500 pcs (Ref. 6030-500),
  min. 50 pcs (Ref. 6030-50)

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 dishes with agar intended for determination of antifungal sensitivity
- loops, burner, tubes and other basic equipment of microbiological laboratory

RECCOMENDED PROCEDURE
1. Prepare suspension of tested strain in saline with 0,5 McF turbidity. Spread suspension thickly on Petri dish.
2. Place sterilely disc ITR on inoculated Petri dish, press it gently, so that whole surface of disc is in contact with medium. Incubate for 18 -24 h at temperature 35 ± 2 °C.

EVALUATION AND INTERPRETATION
After incubation, observe growth of microfungi around diagnostic disc seen as round zone and its size.

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	Inhibition zone
Candida krusei	8271 / 6258	17 - 29 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: 18.8.2025

REF	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám	LOT	Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Exspiration/ Exspirace/ Expirácia/ / Wygaśnięcie / Lejárat	EC REP	Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet	Σ	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	Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilný produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék	UDI	Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikalny kod Egyedi kód
21 PAP	Plain carton / Hladká lepenka / Gładka tektura / Sima karton	IVD	In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum	CE	**Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU**		

diagnostics **ITR**

CE IVD

Antimykotický disk / Antifungal disc / Antimykotický disk / Antimikotikus rezisztencia korong

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ
Antimykotické disky ITR obsahují 30 µg itrakonazolu a jsou určeny ke stanovení citlivosti mikroskopických hub na itrakonazol.

PRINCIP
Antimykotiká difundují z disku do agaru, čím se vytvoří částečně selektivní zóna inhibující růst původní mikroflóry.

OBSAH SOUPRAVY
- tuba s diagnostickými disky - min. 500ks (Ref. 6030-500),
  min. 50ks (Ref. 6030-50)

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 potencionálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu exspirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.
- Zbytek proexspirovaného nebo znehodnoceného činidla likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislativou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Diagnostické disky uchovávejte ve tmě při teplotě +2 až +8 °C.

POTŘEBY PRO PRÁCI
- Petriho misky s agarem určeným k testování citlivosti antimykotik
- kličky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

PRACOVNÍ POSTUP
1. Ve fyziologickém roztoku si připravíme suspenzi testovaného kmene o hustotě 0,5 McF. Následně suspenzi husto naočkujte tamponem na Petriho misku.
2. Na inokulovanou Petriho misku sterilně přiložte disk ITR, jemně ho přitlačte, tak abyste zabezpečili kontakt disku s médiem celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h při 35 ± 2 °C.

HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA
Po inkubaci sledujeme nárůst hub okolo diagnostického disku viditelní jako kruhová zóna a jej velkost.

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit těmito kontrolními kmeny:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Inhibiční zóna
Candida krusei	8271 / 6258	17 - 29 mm

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

Datum poslední revize: 18.8.2025

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT
Az ITR antimikotikus rezisztencia korongok 30µg itrakonazolt tartalmaznak, mikroszkopikus gombák itrakonazolra való érzékenységének meghatározására alkalmasak.

AZ ELJÁRÁS ELVE
Az antimikotikum a korongból az agarba diffundál, részlegesen szelektív gátló zóna alakul ki, mely inhibálja az eredeti mikroflóra növekedését.

A KÉSZLET TARTALMA
Min. 500 drb diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 6030-500),
min. 50 drb (Ref.6030-50)

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
A diagnosztikai korongokat tárolja fénytől védve +2 - +8°C közötti hőmérsékleten.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK
- Petri-csészék antimikotikumok tesztelésére alkalmas táptalajjal
- Oltókacsok, gázégő, csövek és egyéb mikrobiológiai laboratóriumi felszerelés.

MUNKAMENET
1. A vizsgált gombatörzsből fiziológiás sóoldatban készítsen 0,5 McF sűrűségű szuszpenziót. Szélessze egyenletesen a táptalajra.
2. Ezt követően helyezze a táptalajra az ITR korongot, gyengéden nyomja rá, hogy a korong teljes felületével érintkezzen a talajjal. Inkubálja 18-24 órát 35-37°C-on.

ÉRTÉKELÉS ÉS INTERPRETÁCIÓ
Figyelje meg a gomba növekedését a korong körül, illetve a gátló zóna nagyságát.
Az antimikotikus rezisztencia korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel:

Sarjadzó gomba törzs	CCM/ATCC	Gátló zóna
Candida krusei	8271/6258	17-29mm

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: 18.8.2025