

**SÚHRN A VYSVETLENIE**

Diagnostické disky NOV obsahujú 5 µg novobiocínu, sú určené na jednoduchú diferenciáciu plazmakoaguláza negatívnych stafylokokov.

**PRINCÍP**

Stafylokoky sú diferencované na základe rezistencie k disku s obsahom novobiocínu.

**OBSAH SÚPRAVY**

- tuba s diagnostickými diskami – min. 500ks (Ref. 6025-500),  
min.50ks (Ref. 6025-50)

**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 preexspirovaného alebo znehodnoteného činidla likvidujte podľa interných predpisov v súlade s platnou legislatívou. Obalové materiály likvidujte ako triedený odpad.

**PODMIENKY SKLADOVANIA**

Antibiotické diagnostické disky uchovávať v tme pri +2 až +8 °C.

**POTREBY PRE PRACU**

- Petriho misky s Mueller-Hinton agarom
- tampóny, kľučky, kahan, skúmavky a ďalšie základné vybavenie mikrobiologického laboratória

**PRACOVNÝ POSTUP**

Vo fyziologickom roztoku si pripravte suspenziu vyšetřovaného kmeňa (cca 0,5 McF) Sterilným tampónom namočeným v tejto suspenzii rozotrite po celej ploche Petriho misky s Mueller-Hinton agarom. Na inokulovanú Petriho misku sterilne priložte disk NOV, jemne ho pritlačte, tak aby ste zabezpečili kontakt disku s médiom celou plochou. Inkubujte 18 až 24 pri 37°C.

**HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA**

Inhibičná zóna < 16 mm - druhy stafylokokov rezistentné k novobiocínu.

Funkčnosť diagnostických diskov je možné overiť týmito kontrolnými kmeňmi:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	Inhibičná zóna
<i>S. cohnii ssp. urealyticum</i>	4296 / 49331	< 16 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4418 / 12228	≥ 16 mm

CCM: Česká zbierka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430,

e-mail: [ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

Dátum poslednej revízie: 20. 5. 2022

**SUMMARY AND EXPLANATION**

Diagnostic discs NOV with content of 5 µg novobiocin are designed for basic differentiation of beta-plasmacoagulase negative staphylococcus.

**PRINCIPLE**

Staphylococci are differentiated according to resistance to disc with content of novobiocin.

**DIAGNOSTIC KIT CONTAINS**

- tube with diagnostic discs - min. 500 pcs (Ref. 6025-500),  
min. 50 pcs (Ref. 6025-50)

**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 Mueller-Hinton agar
- tampons, loops, burner, tubes and other basic equipment of microbiological laboratory

**RECOMMENDED PROCEDURE**

Prepare suspension of tested strain in saline (cca 0,5 McF). Spread suspension on whole area of Petri dish with sterile tampon soaked in prepared suspension. Place sterilely disc NOV 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 37°C.

**EVALUATION AND INTERPRETATION**

Inhibition zone < 16 mm - species of staphylococcus resistant to novobiocin.

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	Inhibition zone
<i>S. cohnii ssp. urealyticum</i>	4296 / 49331	< 16 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4418 / 12228	≥ 16 mm
















CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430,

e-mail: [ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

Last revision date: 20. 5. 2022



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

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalog szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Datum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Expirace/ Expirácia/ / Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / 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 / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátni 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		<b>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</b>		

**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

Diagnostické disky NOV obsahují 5 µg novobiocinu a jsou určeny k jednoduché diferenciaci plazmakoaguláza negativních stafylokoků.

**PRINCIP**

Stafylokoky jsou diferencovány na základě rezistence k novobiocinu obsaženého v diagnostickém disku.

**OBSAH SOUPRAVY**

- tuba s diagnostickými disky – min. 500 ks (Ref. 6025-500),  
min. 50 ks (Ref. 6025-50)

**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 Mueller-Hinton agarem
- tampóny, klíčky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

**PRACOVNÍ POSTUP**

Ve fyziologickém roztoku si připravte suspenzi vyšetřovaného kmene (cca 0,5 McF). Sterilním tamponem namočeným v této suspenzi rozetřete po celé ploše Petriho misky s Mueller-Hinton agarem. Na inokulovanou Petriho misku sterilně přiložte disk NOV, jemně na něj přitlačte, tak abyste zabezpečili kontakt disku s médiem celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h při 37°C.

**HODNOCENÍ A INTERPRETACE**

**Inhibiční zóna < 16 mm** - druhy stafylokoků rezistentní k novobiocinu.

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit těmito kontrolními kmeny:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Inhibiční zóna
<i>S. cohnii ssp. urealyticum</i>	4296 / 49331	< 16 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4418 / 12228	≥ 16 mm

CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430,

[ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

**ÖSSZEZGÉS ÉS MAGYARÁZAT**

A NOV diagnosztikai korongok (5 µg novobiocin) a koaguláz-negatív staphylococcusok egyszerű differenciálására alkalmasak.

**AZ ELJÁRÁS ELVE**

A koaguláz-negatív staphylococcusok rezisztensek a NOV korong köré diffundáló novobiocinnal szemben.

**A KÉSZLET TARTALMA**

- Min. 500 db diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 6025-500),  
min. 50 drb (Ref. 6025-50)

**FIGYELMEZTETÉS ÉS BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK**

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bárminemű 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.
- 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 Mueller-Hinton agarral
- Tamponok, oltókacs, gázégő, csövek és egyéb laboratóriumi felszerelés

**MUNKAMENET**

Fiziológiás sóoldatban készítse el a vizsgált törzs szuszpenzióját (cca 0,5 McF). E szuszpenzióba mártott steril tamponnal oltsa le a Müller-Hinton talaj egész felületét. Az így leoltott táptalajra helyezze rá a NOV korongot, majd inkubálja 18-24 órát 37°C-on. Finoman nyomja meg őket, hogy biztosíthatja a korong egész terület kapcsolatát a táptalajjal.

**ÉRTÉKELÉS ÉS INTERPRETÁCIÓ**

**A gátlási zóna < 16 mm** – a koaguláz-negatív staphylococcusok rezisztens fajai.

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	Gátló zóna
<i>S. cohnii ssp. urealyticum</i>	4296 / 49331	< 16 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4418 / 12228	≥ 16 mm

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430,

e-mail: [ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

Ellenőrizve: 20. 5. 2022