

SÚHRN A VYSVETLENIE

Diagnostické disky OPT obsahujú 5 µg optochínu, sú určené na predbežnú identifikáciu *Streptococcus pneumoniae* na základe jeho citlivosti na optochín.

PRINCÍP

Streptococcus pneumoniae je citlivý na prítomnosť optochínu difundovaného v okolí disku, kde vytvorí definovanú inhibičnú zónu na rozdiel od iných viridujúcich streptokokov, ktoré sú rezistentnejšie.

OBSAH SÚPRAVY

- tuba s diagnostickými diskami – min. 500ks (Ref. 6024-500),
- min. 50 ks (Ref. 6024-50)

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

Diagnostické disky uchovávajú v tme pri +2 až +8 °C.

POTREBY PRE PRÁCU

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

PRACOVNÝ POSTUP

Na Petriho misku s krvným agarom husto naočkujte testovaný kmeň, prípadne ho poroztierajte po celej ploche tampónom namočenom v suspenzii testovaného kmeňa a fyziologického roztoku. Na inokulovanú Petriho misku sterilne priložte disk OPT, 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

Inhibičná zóna ≥ 14 mm - *Streptococcus pneumoniae*

Inhibičná zóna < 14 mm - iné viridujúce streptokoky

Funkčnosť diagnostických diskov je možné overiť týmito kontrolnými kmeňmi:

| Bakteriálny kmeň | CCM / ATCC | Inhibičná zóna |
|---------------------------------|--------------|----------------|
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 4501 / 49619 | ≥ 14 mm |
| <i>Streptococcus sp.</i> | 4685 / - | < 14 mm |

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

Dátum poslednej revízie: 20. 5. 2022

**SUMMARY AND EXPLANATION**

Diagnostic discs OPT with content of 5 µg optochin are designed for preliminary identification of *Streptococcus pneumoniae* on base of its sensitivity to optochin.

PRINCIPLE

Streptococcus pneumoniae is sensitive to optochin diffused around disc, where it creates defined inhibition zone against to other α-haemolytic streptococci, which are more resistant.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- tube with diagnostic discs - min. 500 pc (Ref. 6024-500)
- min. 50 pc (Ref. 6024-50)

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 dish with blood agar
- tampons, loops, burner, tubes and other basic equipment of microbiological laboratory

RECOMMENDED PROCEDURE

Spread suspension on whole area of Petri dish with sterile tampon soaked in suspension of tested strain in saline. Place sterilely disc OPT on inoculated Petri dish, 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

Inhibition zone ≥ 14 mm - *Streptococcus pneumoniae*
















Inhibition zone < 14 mm - other α-haemolytic streptococci

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

| Bacterial strain | CCM / ATCC | Inhibition zone |
|---------------------------------|--------------|-----------------|
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 4501 / 49619 | ≥ 14 mm |
| <i>Streptococcus sp.</i> | 4685 / - | < 14 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 / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám |  | Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel |  | Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma |  | Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó |
|  | Expiration/ Exspirace/ Expiración / Wygaśnięcie / Lejárát |  | Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó |  | Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Táróási 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 / Nesterilný produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék |  | Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód / Egyedi kód |
|  | Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tekturna / 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 | | |

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Diagnostické disky OPT obsahují 5 µg optochinu a jsou určeny na předběžnou identifikaci *Streptococcus pneumoniae* na základě jeho citlivosti k optochinu.

PRINCIP

Streptococcus pneumoniae je citlivý na přítomnost optochinu difundovaného v okolí disku, kde vytvoří definovanou inhibiční zónu na rozdíl od jiných viridujících streptokoků, které jsou více rezistentní.

OBSAH SOUPRAVY

- tuba s diagnostickými disky – min. 500 ks (Ref. 6024-500)
- min. 50 ks (Ref. 6024-50)

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

Diagnostické disky uchovávejte v temnu při teplotě +2 až +8 °C.

POTŘEBY PRO PRÁCI

- Petriho misky s krevným agarem
- tampóny, kličky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

PRACOVNÍ POSTUP

Na Petriho misku s krevným agarem husto naočkejte testovaný kmen, případně ho rozetřete po celé ploše tamponem namočeném v suspenzi testovaného kmene a fyziologickém roztoku. Na inokulovanou Petriho misku sterilně přiložte disk OPT, 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

Inhibiční zóna ≥ 14 mm - *Streptococcus pneumoniae*

Inhibiční zóna < 14 mm - jiné viridující streptokoky

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit těmito kontrolními kmeny:

| Bakteriální kmen | CCM / ATCC | Inhibiční zóna |
|---------------------------------|--------------|----------------|
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 4501 / 49619 | ≥ 14 mm |
| <i>Streptococcus sp.</i> | 4685 / - | < 14 mm |

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

ccm@sci.muni.cz

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az OPT diagnosztikai korongok (5 µg optochin) *Streptococcus pneumoniae* előzetes identifikálására szolgálnak, e baktérium optochinra való érzékenysége alapján.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A *Streptococcus pneumoniae* érzékeny a korong köré diffundáló optochinra, ezért a korong körül határozott gátlási zóna alakul ki, ellentétben a többi alfa-hemolitikus streptococcuszal, melyek rezisztensebbek az optochinnal szemben.

A KÉSZLET TARTALMA

- 500 db diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 6024-500)
- 50 db diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 6024-50)

FIGYELMEZTETÉS ÉS BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bármilyen minta vagy inokulátumot 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.
- Használja előtt ellenőrizze, nem sérült-e a csomagolás. A sérült készleteket ne használja.
- A lejárati 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

MUNKAMENET

A vizsgált törzset sűrűn oltsa le véres agarra, vagy oltsa le egyenletesen a törzs fiziológiás sóoldatba készített szuszpenziójába mártott tamponnal. A leoltott táptalajra sterilén helyezze rá az OPT korongot, majd inkubálja 18-24 órát CO₂ légkörben 37°C-on. Finoman nyomja meg őket, hogy biztosíthatja a korong egész terület kapcsolatát a táptalajjal.

ÉRTÉKELÉS ÉS INTERPRETÁCIÓ

A gátlási zóna ≥ 14mm – *Streptococcus pneumoniae*

A gátló zóna <14mm – egyéb alfa-hemolitikus streptococcusok

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel:

| Baktériumtörzs | CCM / ATCC | Gátlási zóna |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 4501 / 49619 | ≥ 14mm |
| <i>Streptococcus sp.</i> | 4685 / - | <14mm |

e-mail:

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