

SÚHRN A VYSVETLENIE

Diagnostický disk VAN 5 µg obsahuje 5 µg vankomycínu a je určený k testovaniu rezistencie mikroorganizmov k vankomycínu.

PRINCÍP

Antibiotikum difunduje z disku do agaru, čím sa vytvorí čiastočne selektívna zóna inhibujúca rast pôvodnej mikroflóry.

OBSAH SÚPRAVY

- tuba s diagnostickými diskami – min. 500ks (Ref. 6036-500)
- min. 50ks (Ref. 6036-50)

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

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

POTREBY PRE PRÁCU

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

PRACOVNÝ POSTUP

1. Na Petriho misku s krvným agarom husto naočkujte testovaný kmeň.
2. Na inokulovanú Petriho misku sterilne priložte disk VAN jemne ho pritlačte, tak aby ste zabezpečili kontakt disku s médiom celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h v CO₂ atmosfére pri 35±2 °C.

HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA

V inhibičnej zóne disku nerastú mikroorganizmy citlivé k vankomycínu obsiahnutom v diagnostickom disku. Pri interpretácii berte do úvahy aktuálne informácie uvedené na internetových stránkach www.eucast.org, prípadne www.clsi.org.

Pre enterokoky platí, že kmen je možno považovať za citlivý, ak je zóna menšia než 12 mm.

Funkčnosť diagnostických diskov je možné overiť týmito kontrolnými kmeňmi:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	Inhibičná zóna
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	10-16 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: 20.05.2022

SUMMARY AND EXPLANATION

Diagnostic disc VAN with content of 5 µg vancomycin is intended for detection strains with resistance to vancomycin.

PRINCIPLE

Antibiotics 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. 6036-500)
- min. 50 pcs (Ref. 6036-50)

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
- loops, burner, tubes and other basic equipment of microbiological laboratory

RECOMMENDED PROCEDURE

1. Spread tested strain on Petri dish.
2. Place sterile disc VAN 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 35 ± 2 °C.

EVALUATION AND INTERPRETATION

Microorganisms sensitive to vancomycin do not grow in inhibition zone. Consider actual information stated at www.eucast.org, or www.clsi.org
















For enterococci, the strain can be considered sensitive if the area is less than 12 mm.

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	Inhibition zone
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	10-16 mm

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

Last revision date: 20.05.2022

	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 / Výrobca / Vyróbc / Producent / Gyártó
	Expiration/ Expiracia/ Expiración/ Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No.of tests / Počet testu / Liczba testów / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Egyseri 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 tektura / 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 <i>in vitro</i> diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU		



SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Diagnostický disk VAN 5 ug obsahuje 5 µg vankomycinu a jsou určeny k testování rezistence mikroorganismů k vankomycinu.

PRINCIP

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

OBSAH SOUPRAVY

- tuba s diagnostickými disky – min. 500ks (Ref. 6036-500)
- min. 50ks (Ref. 6036-50)

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.
- 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 krevním agarem
- kličky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

PRACOVNÍ POSTUP

1. Na Petriho misku s krevním agarem hustě naočkujte testovaný kmen.
2. Na inokulovanou Petriho misku sterilně přiložte disk VAN a jemně ho přitlačte, tak aby jste zabezpečili kontakt disku s médiem celou plochou. Inkubujte 18 až 24 h v CO₂ atmosféře při teplotě 35±2 °C.

HODNOCENÍ A INTERPRETACE

V inhibiční zóně disku nerostou mikroorganismy citlivé k vankomycinu obsaženém v diagnostickém disku. Při interpretaci berte v potaz aktuální informace obsažené na internetových stránkách www.eucast.org, případně www.clsi.org.

Pro enterokoky platí, že kmen je možno považovat za citlivý, je-li zóna menší než 12 mm.

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit těmito kontrolními kmeny:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Inhibiční zóna
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	10-16 mm

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

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

ÖSSZEGRZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az VAN 5 µg diagnosztikai korongok (5 µg vankomycin) a mikroorganizmusok vankomicinnel szembeni rezisztenciájának vizsgálatára szolgálnak.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az antibiotikumok a korongból az agarba diffundálnak, és egy részlegesen szelektív zónát hoznak létre, amely gátolja az eredeti mikroflóra növekedését.

A KÉSZLET TARTALMA

- 500 db diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 6036-500)
- 50 db diagnosztikai korongot tartalmazó fiola (Ref. 6036-50)

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

MUNKAMENET

1. A vizsgált törzset sűrűn oltsa le véres agarra, vagy oltsa le egyenletesen.
2. A leoltott táptalajra sterilén helyezze rá az VAN 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 diagnosztikai korongban lévő vankomycinre érzékeny mikroorganizmusok nem szaporodnak a lemez gátlási zónájában. A tolmácsolás során vegye figyelembe a www.eucast.org vagy a www.clsi.org weboldalon található aktuális információkat.

Enterococcusok esetében a törzs akkor tekinthető érzékenynek, ha a zóna kisebb, mint 12 mm.

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	Gátlási zóna
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	10-16 mm

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

Ellenőrizve: 20. 5. 2022