

SÚHRN A VYSVETLENIE

Diagnostické disky VK obsahujú 5 µg vancomycínu a 10 µg colistínu, sú určené na selektívnu kultiváciu *Neisseria meningitidis* na základe jej rezistencie k antibiotikám obsiahnutým v disku VK.

PRINCÍP

Antibiotiká difundujú z disku do agaru, čím sa vytvorí čiastočne selektívna zóna inhibujúca rast pôvodnej mikrobiófy.

OBSAH SÚPRAVY

- tuba s diagnostickými diskami – min. 500ks (Ref. 6029-500),
- min. 50ks (Ref. 6029-50)

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 produktu 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 PRACU

- 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 VK jemne ho prítlačte, 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 rastú kvasinky (možno odlíšiť mikroskopicky), *Neisseria lactamica* (ONP pozitívna) a *Neisseria meningitidis* (potvrdiť NEISS 8).

Funkčnosť diagnostických diskov je možné overiť týmito kontrolnými kmeňmi:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	Inhibičná zóna
<i>Neisseria meningitidis</i>	4634 / 13077	bez zóny
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	> 20 mm

CCM: Česká zberka 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 VK with content of 5 µg vancomycin and 10 µg colistin are intended for selective cultivation of *Neisseria meningitidis* on base of its resistance to antibiotics contained in disc VK.

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. 6029-500),
- min. 50 pcs (Ref. 6029-50)

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 sterilely disc VK 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
















In inhibition zone can grow yeasts (differentiation by microscopy), *Neisseria lactamica* (ONP test positive) and *Neisseria meningitidis* (confirm by NEISS 8)

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	Inhibition zone
<i>Neisseria meningitidis</i>	4634 / 13077	no zone
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	> 20 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 / Katalog szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Datum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / 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 / Liczba testów / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Egyszeri használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tekturna / 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 VK obsahují 5 µg vankomycinu a 10 µg kolistinu a jsou určeny na selektivní kultivaci *Neisseria meningitidis* na základě její rezistence k antibiotikům obsažených v disku VK.

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. 6029-500),
- min. 50ks (Ref. 6029-50)

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 naočkejte testovaný kmen.
2. Na inokulovanou Petriho misku sterilně přiložte disk VK 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 rostou kvasinky (Ize odlišit mikroskopii), *Neisseria lactamica* (ONP pozitivní) a *Neisseria meningitidis* (potvrdit NEISS 8).

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit těmito kontrolními kmeny:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Inhibiční zóna
<i>Neisseria meningitidis</i>	4634 / 13077	bez zóny
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501 / 49619	> 20 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

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A VK diagnosztikai korongok (5 µg vankomicin, 10 µg kolistin) *Neisseria meningitidis* szelektív kultivációjára szolgálnak, mivel az rezisztens a VK korongokban levő antibiotikumokra.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A korongból az antibiotikumok a táptalajba diffundálnak, így részlegesen szelektív zóna jön létre, mely inhibálja az eredeti mikroflóra növekedését.

A KÉSZLET TARTALMA

- min. 500 drb diagnosztikai korongot tartalmazó flia (Ref. 6029- 500),
- min. 50 drb (Ref. 6029-50)

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

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Petri-csészék véres agarral
- Oltókacs, gázégő, csövek és egyéb laboratóriumi felszerelés

MUNKAMENET

Véres táptalajra szélessze a vizsgált törzs 24 órás kultúráját. Helyezze el sterilen a diagnosztikus korongokat úgy, hogy egész felületükkel érintkezzenek a talajjal. Inkubálja 18-24 órát CO₂ légkörben, 35-37°C hőmérsékleten.

ÉRTÉKELÉS ÉS INTERPRETÁCIÓ

A korong gátló zónájában nöhetnek élesztők (mikroszkópos vizsgálattal megkülönböztethetők), *Neisseria lactamica* (ONP pozitív) és *Neisseria meningitidis* (NE8 teszttel megerősítendő).

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	Gátlási zóna
<i>Neisseria meningitidis</i>	4634/13077	zóna nélkül
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4501/49619	> 20 mm

CCM: Mikroorganizmusok cseh gyűjteménye, Masaryk Egyetem Brűnn, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Utolsó revízió: 20.5.2022