

SÚHRN A VYSVETLENIE

Antimykotické disky AMB obsahujú 30 µg amphotericin B, sú určené k stanoveniu citlivosti mikroskopických húb na amphotericin B.

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. 6034-500),
- min. 50ks (Ref. 6034-50)

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 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 AMB, 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
<i>Candida albicans</i>	8261 / 90028	10 - 13 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: 20.5.2022

SUMMARY AND EXPLANATION

Antifungal discs AMB with content of 30 µg amphotericin B are intended for determination of microfungi sensitivity to amphotericin B.

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. 6034-500),
- min. 50pcs (Ref. 6034-50)

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

RECOMMENDED PROCEDURE

1. Prepare suspension of tested strain in saline with 0,5 McF turbidity. Spread suspension thickly on Petri dish.
2. Place sterilely disc AMB 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
<i>Candida albicans</i>	8261 / 90028	10 - 13 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 / Katalógové 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 / Lejárat		Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testů / Liczba testów / Teszték 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 / Unikálny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tekstura / 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

Antimykotické disky AMB obsahují 30 µg amphotericin B a jsou určeny ke stanovení citlivosti mikroskopických hub na amphotericin B.

PRINCIP

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

OBSAH SOUPRAVY

- tuba s diagnostickými disky - min. 500ks (Ref. 6034-500),
- min. 50ks (Ref. 6034-50)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návody!
- 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 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 AMB, 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 viditelný jako kruhová zóna a její velikost.

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit těmito kontrolními kmeny:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	Inhibiční zóna
<i>Candida albicans</i>	8261 / 90028	10 - 13 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

Az AMB antimikotikus rezisztencia korongok 30µg amphotericin B tartalmaznak, mikroszkopikus gombák amphotericin B 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. 6034-500),
min. 50 drb (Ref. 6034-50)

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.
- 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.

SZÜKSÉGÉS ESZKÖZÖK

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

MUNKAMENET

1. A vizsgált gombatorzsból fiziológiás sóoldatban készítsen 0,5 McF sűrűségű szuszpenziót. Szélessze egyenletesen a táptalajra.
2. Ezt követően helyezze a táptalajra az AMB 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
<i>Candida albicans</i>	8261 / 90028	10 - 13 mm

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: 20.5.2022