# diagnostics OPT

Diagnostický disk / Diagnostic disc / Diagnosztikai korong

CE IVD

## 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 pracovní 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 exspirácie.
- 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 uchovávajte 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 $CO_2$ 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 týmto kontrolnými kmeňmi:

| Bakteriálny kmeň | CCM / ATCC | Inhibičná zóna |
|---|---|---|
| *Streptococcus pneumoniae* | 4501 / 49619 | ≥ 14 mm |
| *Streptococcus sp.* | 4685 / - | < 14 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: 1. 2. 2018

## 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

## RECCOMENDED 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 $CO_2$ 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 |
|---|---|---|
| *Streptococcus pneumoniae* | 4501 / 49619 | ≥ 14 mm |
| *Streptococcus sp.* | 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: 1. 2. 2018

## 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 potencionálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu exspirace.
- 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 naočkujte testovaný kmen, případne ho rozetřete po celý 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 $CO_2$ 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 |
|---|---|---|
| *Streptococcus pneumoniae* | 4501 / 49619 | ≥ 14 mm |
| *Streptococcus sp.* | 4685 / - | < 14 mm |

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

Datum poslední revize: 1. 2. 2018

## 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 alfahemolitikus streptococcusszal, 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!
- 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
A vizsgált törzset sűrűn oltsa le véres agarra, vagy oltsa le egyenletesen a törzs fiziológiás sóoldatba készített szuszpenziójába mártott tamponnal. A leoltott táptalajra sterilen helyezze rá az OPT korongot, majd inkubálja 18-24 órát $CO_2$ 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 alfahemolitikus streptococcusok

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzsekkel:

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

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

Ellenőrizve: 1. 2. 2018

DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, SR
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk