

**SÚHRN A VYSVETLENIE**

Diagnostické disky X-faktor, V-faktor a XV-faktor sú určené k druhovej diferenciacii *Haemophilus sp.*

**PRINCÍP**

Papierové disky sú impregnované rastovými faktormi v podobe hemínu (X-faktor), nikotinamid adenin dinukleotid - NAD (V-faktor) alebo ich kombináciou (XV-faktor). Faktory difundujú z disku do agarového média. Rôzne druhy hemofilov tvoria okolo príslušného disku zónu podľa svojich nutričných nárokov.

**OBSAH SÚPRAVY**

tuba s diagnostickými diskami:

- X-faktor (Ref. 6026-500 - min. 500ks, Ref. 6026-50 - min. 50ks)
- V-faktor (Ref. 6027-500 - min. 500ks, Ref. 6027-50 - min. 50ks)
- XV-faktor (Ref. 6028-500 - min. 500ks, Ref. 6028-50 - min. 50ks)

**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 produktu likvidujte podľa interných predpisov v súlade s platnou legislatívou. Obalové materiály likvidujte ako triedený odpad.

**PODMIENKY SKLADOVANIA**

Diagnostické disky skladujte v temne, disky X-faktor pri teplote +2 až +8 °C, disky V-faktor a XV-faktor pri teplote -18 až -10 °C. Po otvorení môžete diagnostické disky skladovať pri chladničkej teplote.

**POTREBY PRE PRÁCU**

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

**PRACOVNÝ POSTUP**

Na Petriho misku s agarom bez krvi (např. Mueller Hinton agar) naočkujte 24 hodinovú kultúru testovaného kmeňa. Priložte sterilnú kľučkou diagnostické disky tak, aby ste zabezpečili kontakt s médiom celou plochou. Vzdialenosť medzi diskami musí byť minimálne 2,5 cm. Inkubujte 18-24 h v CO<sub>2</sub> atmosfére pri teplote 35-37°C.

**HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA**

Požiadavky na prítomnosť faktorov. Ako pozitívny výsledok (+) je vyhodnotený nárast kolónii okolo diagnostického disku viditeľný ako kruhová zóna. V prípade negatívneho výsledku (-) nárast okolo disku pozorovaný nie je.

Bakteriálny kmeň	X	V	XV
<i>Haemophilus aegyptius</i>	-	-	+
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus ducreyi</i>	+	-	+
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	-	+
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	-	+	+

Funkčnosť diagnostických diskov je možné overiť kontrolným kmeňom:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	X + V	XV
<i>Haemophilus influenzae</i>	4457 / 49777	+	+

CCM: Česká zbirka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: [ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

Dátum poslednej revízie: 20.05.2022

**SUMMARY AND EXPLANATION**

Diagnostic discs X-factor, V-factor a XV-factor are designed to species differentiation of *Haemophilus sp.*

**PRINCIPLE**

Paper discs are impregnated with growth factors in form of hemine (X-factor), nicotinamide adenine dinucleotide - NAD (V-factor) or with both (XV-factor). Growth factors are releasing from disc to agar. Different species of *Haemophilus* create zone around particular disc according to nutrition requirements.

**DIAGNOSTIC KIT CONTAINS**

- tube with diagnostic discs
- X-faktor (Ref. 6026-500 - min. 500ks, Ref. 6026-50 - min. 50ks)
- V-faktor (Ref. 6027-500 - min. 500ks, Ref. 6027-50 - min. 50ks)
- XV-faktor (Ref. 6028-500 - min. 500ks, Ref. 6028-50 - min. 50ks)

**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**

Store diagnostic discs in dark, discs X-factor at temperature from +2 to +8 °C, discs V-factor and XV-factor at temperature from -18 to -10 °C. Used discs can be stored in refrigerator.

**REQUIRED MATERIALS**

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

**RECOMENDED PROCEDURE**

Spread 24 hour culture of tested strain on agar without blood (for example Mueller Hinton agar). Place diagnostic disc with sterile loop on agar, so that whole area of disc is in contact with medium. Distance between discs must be at least 2,5 cm. Incubate 18-24 h in CO<sub>2</sub> atmosphere at temperature 35-37°C.

**EVALUATION AND INTERPRETATION**

Factor requirements. As positive result (+) is interpreted grow of colonies around diagnostic discs seen as round zone. In case of negative (-) result grow of colonies around disc is not visible.

Bacterial strain	X	V	XV
<i>Haemophilus aegyptius</i>	-	-	+
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus ducreyi</i>	+	-	+
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	-	+
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	-	+	+

Functionality of diagnostic discs can be verified with this control strain:

Bacterial strain	CCM / ATCC	X + V	XV
<i>Haemophilus influenzae</i>	4457 / 49777	+	+

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

Last revision date: 20.05.2022

**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

Diagnostické disky X-faktor, V-faktor a XV-faktor jsou určeny k druhové diferenciaci *Haemophilus* sp.

**PRINCIP**

Papírové disky jsou impregnovány růstovými faktory v podobě heminu (X-faktor), nikotinamid adenin dinukleotidu - NAD (V-faktor) nebo jejich kombinací (XV-faktor). Faktory difundují z disku do agarového média. Různé druhy hemofilů tvoří kolem příslušného disku zónu dle svých nutričních nároků.

**OBSAH SOUPRAVY**

tuba s diagnostickými disky:

- X-faktor (Ref. 6026-500 - min. 500ks, Ref. 6026-50 - min. 50ks)
- V-faktor (Ref. 6027-500 - min. 500ks, Ref. 6027-50 - min. 50ks)
- XV-faktor (Ref. 6028-500 - min. 500ks, Ref. 6028-50 - min. 50ks)

**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 skladujte v temnu, disky X-faktor při teplotě +2 až +8 °C, disky V-faktor a XV-faktor při teplotě -18 až -10 °C. Po otevření můžete diagnostické disky skladovat při chladničkové teplotě.

**POTŘEBY PRO PRÁCI**

- Petriho misky s agarem
- Tampóny, klíčky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

**PRAČOVNÍ POSTUP**

Na Petriho misku s agarem bez krve (např. Mueller Hinton agar) naočkejte 24 hodinovou kulturu testovaného kmenu. Přiložte sterilní klíčkovou diagnostické disky tak, aby jste zabezpečili kontakt s médiem celou plochou. Vzdálenost mezi disky musí být minimálně 2,5 cm. Inkubujte po dobu 18-24 h v CO<sub>2</sub> atmosféře při teplotě 35-37°C.

**HODNOCENÍ A INTERPRETACE**

Požadavky na přítomnost faktorů. Jako pozitivní výsledek (+) je vyhodnocen nárůst kolonií okolo diagnostického disku viditelný jako kruhová zóna. V případě negativního (-) výsledku nárůst okolo disku pozorovaný není.

Bacterial strain	X	V	XV
<i>Haemophilus aegyptius</i>	-	-	+
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus ducreyi</i>	+	-	+
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	-	+
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	-	+	+

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit kontrolním kmenem:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	X + V	XV
<i>Haemophilus influenzae</i>	4457 / 49777	+	+

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

Datum poslední revize: 20.05.2022

**ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT**

Az X - faktor, V - faktor és XV - faktor diagnosztikus korongok a *Haemophilus* nemzetség faji szintű differenciálására alkalmasak.

**AZ ELJÁRÁS ELVE**

A papírkorongok növekedési faktorokkal vannak átitatva: heminnel (X – faktor), nikotinamid-adenin-dinukleotiddal – NAD (V – faktor), vagy e kettő kombinációjával (XV – faktor). A faktorok a korongokból a környező táptalajba diffundálnak. A különböző *Haemophilus* fajok igényei eltérőek a növekedési faktorokat illetően, így az egyes korongok körül a *Haemophilusok* különböző fajai nőnek.

**A KÉSZLET TARTALMA**

diagnosztikai korongot tartalmazó flóra:

- X-faktor (Ref. 6026-500 - min. 500ks, Ref. 6026-50 - min. 50ks)
- V-faktor (Ref. 6027-500 - min. 500ks, Ref. 6027-50 - min. 50ks)
- XV-faktor (Ref. 6028-500 - min. 500ks, Ref. 6028-50 - min. 50ks)

**FIGYELMEZTETÉS 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.
- 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. A X – faktor korongot tárolja az +2 - +8°C közötti hőmérsékleten, és a XV - faktor és a V- faktor korongokat a - 18 - -10°C közötti hőmérsékleten. Nyitás után a diagnosztikai korongok tárolhatók a hűtő hőmérsékleten.

**SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK**

- Petri-csészék táptalajjal
- Tamponok, oltókacs, gázégő, csövek és egyéb laboratóriumi felszerelés

**A MUNKA MENETE**

Vért nem tartalmazó táptalajra (pl. Mueller-Hinton agar) szélessze a vizsgált törzs 24 órás kultúráját. Helyezze el sterilen a diagnosztikus korongokat úgy, hogy egész felületükkel érintkezzenek a talajjal. Az egyes korongok közti távolság minimum 2,5 cm legyen. Inkubálja 18-24 órát CO<sub>2</sub> légkörben, 35-37°C hőmérsékleten.

**ÉRTÉKELÉS ÉS INTERPRETÁCIÓ**

A faktorok jelenlétére vonatkozó követelmények. Pozitív eredménynek (+) az élesztő telepeknek az adott diagnosztikai korong körül növekedése tekinthető (kör alakú zóna formájában). Ha nincs növekedés, az eredmény, az adott korongra nézve, negatív (-).

Baktériumtörzs	X	V	XV
<i>Haemophilus aegyptius</i>	-	-	+
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus ducrey</i>	+	-	+
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	-	+
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	-	+	+

A diagnosztikai korongok megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzssel:

Baktériumtörzs	CCM/ATCC	X + V	XV
<i>Haemophilus influenzae</i>	4457/49777	+	+

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430

Utolsó revízió: 20.05.2022

**PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE**

Krążki diagnostyczne X – FAKTOR, V – FAKTOR i XV – FAKTOR przeznaczone są do prostego rutynowego różnicowania rodzaju *Haemophilus* z materiału klinicznego oraz do określenia przynależności do gatunku.

**ZASADA TESTU:**

Test polega na wykorzystaniu zróżnicowanego zapotrzebowania poszczególnych gatunków rodzaju *Haemophilus* na faktory wzrostowe X (hemin) i V (NAD) na podłożu agarowym. Badany szczep wykazuje wzrost po inkubacji tylko w okolicy krążka zawierającego wymagany faktor wzrostowy.

**OPAKOWANIE ZAWIERA:**

- X-faktor (Ref. 6026-500 - min. 500ks, Ref. 6026-50 - min. 50ks)
- V-faktor (Ref. 6027-500 - min. 500ks, Ref. 6027-50 - min. 50ks)
- XV-faktor (Ref. 6028-500 - min. 500ks, Ref. 6028-50 - min. 50ks)
- instrukcję obsługi

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi!
- Wszystkie próbki i zaszczepione produkty należy traktować jako potencjalnie zakaźne, a podczas obchodzenia się z nimi należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać uszkodzonych zestawów.
- Resztki przeterminowanego lub zepsutego produktu usuwać zgodnie z wewnętrznymi przepisami zgodnie z obowiązującymi przepisami. Materiały opakowaniowe usuwać jako odpady segregowane.

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Płyty diagnostyczne przechowywać w ciemności, płyty z czynnikiem X w temperaturze +2 do +8 °C, płyty z czynnikiem V i XV w temperaturze -18 do -10 °C. Po otwarciu można przechowywać płyty diagnostyczne w temperaturze lodówki.

**Materiały niezbędne do pracy z czynnikami X, V i X+V:**

- Płytki Petriego z podłożem agarowym bez krwi (Mueller Hinton agar, Columbia Blood Agar Base)
- Podstawowe wyposażenie laboratoryjne (ezy, jałowe szczytce, palnik)

**Wykonanie oznaczenia:**

- Świeżą, 24 godzinową hodowlę badanego szczepu należy równomiernie posiać na pożywkę agarową przy pomocy ezy.
- Należy w sposób sterylny przyłożyć krążki diagnostyczne z czynnikami wzrostu tak, aby odległość między nimi była min. 2,5 cm. • Inkubować w atmosferze (5–10) % CO<sub>2</sub> w temperaturze 35-37 °C, przez okres (18–24) godzin, w razie potrzeby 48 godzin.

**ODCZYT I INTERPRETACJA**

Wymagania dotyczące obecności czynników. Wynik dodatni (+) oceniany jest jako wzrost liczby kolonii wokół tarczy diagnostycznej widoczny jako strefa okrągła. W przypadku wyniku negatywnego (-) nie obserwuje się wzrostu wokół krążka.

Szczep	X	V	XV
<i>Haemophilus aegyptius</i>	-	-	+
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus ducreyi</i>	+	-	+
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	-	-	+
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	-	+
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	-	+	+
















Funkcjonalność tarz diagnostycznych można sprawdzić za pomocą szczepu kontrolnego:

Szczep	CCM / ATCC	X + V	XV
<i>Haemophilus influenzae</i>	4457 / 49777	+	+

CCM: Czeska Kolekcja Mikroorganizmów, Uniwersytet Masaryka w Brnie, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Data ostatniej aktualizacji: 20.05.2022

Meno produktu / Product name / Jméno produktu / Termék név / Nazwa produktu	REF.	UDI DI
X-faktor (50)	6026-50	85880079266026-50U4
X-faktor (500)	6026-500	85880079266026-500VA
V-faktor (50)	6027-50	85880079266027-50UB
V-faktor (500)	6027-500	85880079266027-500VM
XV-faktor (50)	6028-50	85880079266028-50UJ
XV-faktor (500)	6028-500	85880079266028-500VY

	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/ Expirace/ Expirácia/ Wygaśnięcie / Lejárát		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 / Jednorázové použitie / Egyszeri 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 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		

