diagnostics **COLI** CE IVD

Detekčný prúžok pre mikrobiológiu / Diagnostic strip for microbiology / Detekční proužek pro mikrobiologii / Pasek diagnostyczny dla mikrobiologii / Mikrobiológiai tesztcsík

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE
COLI je detekčným prúžkom pre screeningovú identifikáciu *Escherichia coli*. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu indigového farbiva na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek.

PRINCÍP
Rozklad substrátu 4-nitrofenyl-b-D glukuronidu je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom žltého sfarbenia detekčnej zóny indikujúcej pozitívny výsledok testu GLR. Rozklad substrátu L-tryptofánu je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom ružového sfarbenia detekčnej zóny indikujúcej pozitívny výsledok testu IND.

OBSAH SÚPRAVY
- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení
- informačný leták

VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE
- **Len pre diagnostické použitie *in vitro.***
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Akékoľvek 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.

PODMIENKY SKLADOVANIA
COLI je možno skladovať v tme pri teplote +2 až +8°C.
Exspirácia je uvedená na etikete každého balenia.

POTREBY PRE PRÁCU S COLI
IND reagent (Ref. 3002)
Skúmavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÝ POSTUP
1. Pripravte si v skúmavke s fyziologickým roztokom hustú bakteriálnu suspenziu (≥3 McF).
2. Vložte diagnostický prúžok COLI.
3. Inkubujte v termostate pri teplote 35 ± 2°C.
4. Po 2 hodinách inkubácie odčítajte výsledok testu GLR. V prípade negatívneho výsledku predĺžte inkubáciu na 4h.
5. Po odčítaní testu GLR prikvapnite 4 kvapky IND reagentu a po 5 minútach vyhodnoťte výsledok testu IND.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU
Pozitívny výsledok testov GLR (žltá) a súčasne IND (ružová) indikuje Escherichiu coli.
Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	GLR	IND
Escherichia coli	4225 / 35218	žltá	ružová

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

TIP: používajte negatívnu kontrolu - postupujte podľa návodu, len bez bakteriálnej kultúry.

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

EN

SUMMARY AND EXPLANATION
COLI is a detection strip used for screening identification of *Escherichia coli*. Detection strip shows colour change by creating indigo colour on the base of metabolism of examining samples.

PRINCIPLE
Breakdown of substrate 4-nitrophenyl-b-D glucoronide is attended by colour change and by creating of yellow colouring of detection zone, this indicates positive result of GLR test.
Breakdown of substrate L-tryptophan is attended by colour change and by creating of pink colouring of detection zone, this indicates positive result of IND test.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS:
- 50 test strips for 50 determinations
- information leaflet

WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS
For in vitro diagnostics use.
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- Used strips should be considered as potentially infectious and obvious safety valid regulations must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations of your country.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.

STORAGE
At dark place at +2 to +8 °C. Expiration date is placed on the label of each package.

REQUIRED MATERIALS
IND reagent (Ref. 3002)
Tube with 0,5 ml of saline solution

RECCOMENDED PROCEDURE:
1. Prepare thick bacterial suspension (≥3 McF) into the tube with saline.
2. Put in diagnostic strip COLI.
3. Incubate in thermostat by 35 ± 2°C.
4. Evaluate result of GLR test after 2 hours. Extend incubation for 4h in case of negative result.
5. Add 4 drops of IND reagent after evaluation of GLR test and evaluate result of IND test after 5 minutes.

INTERPRETATION OF REACTION
Positive result of tests GLR (yellow) and IND (pink) indicate Escherichia coli.
For the need of own proof function, use following recommended bacterial strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	GLR	IND
Escherichia coli	4225 / 35218	yellow	pink

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz
TIP: Use negative control – follow recommended procedure, but without bacterial culture.
Kit components doesn´t contain hazardous substances.

CZ

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ
COLI je detekčním proužkem pro screeningovou identifikaci *Escherichia* coli. Detekční proužek vykazuje barevnou změnou tvorbu indigového barviva na základě metabolizmu vyšetřovaných vzorků.

PRINCIP
Rozklad substrátu 4-nitrofenyl-b-D glukuronidu je provázen barevnou změnou a vývinem žlutého zbarvení detekční zóny indikující pozitivní výsledek testu GLR. Rozklad substrátu L-tryptofanu je doprovázen barevnou změnou a vývinem růžového zbarvení detekční zóny indikující pozitivní výsledek testu IND.

OBSAH SOUPRAVY
- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení
- informační leták

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ
- **Jen pro diagnostické použití *in vitro.***
- **Jen pro profesionální použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Jakékoliv vzorky a inokulované produkty považujte za potencionálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklé bezpečnostní opatření podle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu exspirace.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:
COLI je možné skladovat při teplotě +2 až +8 °C.
Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S COLI
IND reagent (Ref. 3002)
Zkumavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÍ POSTUP
1. Připravte si ve zkumavce s fyziologickým roztokem hustou bakteriální suspenzi (≥3 McF).
2. Vložte diagnostický proužek COLI.
3. Inkubujte v termostatu při teplotě 35 ± 2°C.
4. Po 2 hodinách inkubace odečtěte výsledek testu GLR. V případě negativního výsledku prodlužte inkubaci na 4h.
5. Po odečtení testu GLR přikápněte 4 kapky IND reagent a po 5 minutách vyhodnoťte výsledek testu IND.

INTERPRETACE VÝSLEDKU
Pozitivní výsledek testů GLR (žlutá) a současně IND (růžová) indikuje Escherichiu coli.
Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	GLR	IND
Escherichia coli	4225 / 35218	žlutá	růžová

CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz
TIP: použijte negativní kontrolu – postupujte podle návodu, jen bez bakteriální kultury.
Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

diagnostics **COLI** CE IVD

Detekčný prúžok pre mikrobiológiu / Diagnostic strip for microbiology / Detekční proužek pro mikrobiologii / Pasek diagnostyczny dla mikrobiologii / Mikrobiológiai tesztcsík

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE
COLI jest testem paskowym stosowanym do skriningowej identyfikacji *Escherichia coli.* Pasek diagnostyczny zmienia kolor na żółty lub różowy w zależności od metabolizum badanej próbki.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU
Rozkładowi substratu 4-nitrofenyl-b-D-glukoronidu towarzyszy zmiana barwy i wytworzenie żółtego koloru strefy reakcyjnej, co wskazuje na wynik dodatni testu GLR. Rozkładowi substratu L-tryptofanu towarzyszy zmiana barwy i wytworzenie różowego koloru w strefie reakcyjnej, co wskazuje na dodatni wynik testu na IND.

SKŁAD ZESTAWU
- 50 szt. pasków na 50 oznaczeń
- ulotka informacyjna

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OCHRONY
- **Test służy tylko do diagnostyki *in vitro*.**
- **Test tylko do użycia profesjonalnego.**
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia produktu!
- Zużyte paski należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i podczas używania należy przestrzegać obowiązujących środków ochrony.
- Nie używać testu po upływie daty ważności.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać uszkodzonego zestawu.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać COLI w ciemności w +2 do +8°C.
Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.

WYMAGANE MATERIAŁY
Odczynnik IND (nr kat. 3002)
Probówka z 0,5ml roztworu soli fizjologicznej

ZALECANA PROCEDURA
1. Przygotować gęstą zawiesinę bakteryjną (≥ 3 McF) w probówce z solą fizjologiczną
2. Włożyć pasek diagnostyczny COLI.
3. Inkubować w cieplarce w 35 ± 2°C.
4. Odczytać wynik testu GLR po 2 godzinach. W przypadku wyniku ujemnego wydłużyć inkubację do 4 godzin.
5. Dodać 4 krople odczynnika IND po odczycie wyniku testu dla GLR i odczytać wynik testu IND po 5 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW
Wynik dodatni testu GLR (żółty) i IND (różowy) wskazuje na Escherichia coli.

Do sprawdzenia prawidłowego działania pasków, należy użyć następujący szczep kontrolny:

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	GLR	IND
Escherichia coli	4225 / 35218	żółty	różowy

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

PORADA: Użycie kontroli ujemnej - postępować zgodnie z instrukcją bez hodowli bakteryjnej.

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

HU

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT
A COLI tesztcsík a klinikai mintákból izolált *Escherichia coli* törzsek gyors azonosítására alkalmas. A vizsgált minták anyagcseréjekor keletkező indigókarmin kimutatására szolgál, színváltozás egítségével.

ELJÁRÁS ELVE
A tesztcsík reagens zónájában a 4-nitrofenil-b-D glükuronidáz enzim felbomlását színreakció kíséri. A sárga szín megjelenése a reagens zónában indukálja a GLR teszt pozitív eredményét.
Az L-triptofán bomlását szintén színreakció kíséri, a tesztcsík reagens zónájában rózsaszín szín megjelenése indukálja az IND teszt pozitív eredményét.

A KÉSZLET TARTALMA
- 50 db tesztcsík 50 kimutatáshoz
- információs útmutató

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK
- **Kizárólag in vitro diagnosztizáláshoz.**
- **Kizárólag laboratóriumi használatra.**
- Tartsuk be a pontos munkamenetet!
- Minden minta potenciálisan fertőzőnek tekintendő, kövesse a fertőző anyagok kezeléséhez előírt módszereket és előírásokat.
- Lejárt szavatosságú terméket ne használjunk.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolást. Sérült készletet ne használjunk.
- A Lejárt szavatosságú vagy sérült készleteket a munkahely belső előírásainak megfelelően semmisítsük meg, az erre érvényes rendeletekkel összhangban. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk el.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
A COLI tesztcsíkokat sötét helyen +2 - +8 °C tároljuk. A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

MUNKAESZKÖZÖK
- IND reagens (Ref. 3002)
- 0,5 ml NaCl (fiziológiás sóoldat)

MUNKAMENET
1. Készítsünk a kémcsőben a tenyészetből homogén szuszpenziót, a szuszpenzió sűrűsége ≥ 3 McF.
2. Helyezzük a testcsíkot a kémcsőbe.
3. Inkubáljuk 35 ± 2 °C - on 2 órán keresztül. Abban az esetben, ha a eredmény negatív, inkubáljuk 4 órán át.
4. 1-2 órai inkubáció után olvassuk le a GLR teszt eredményét.
5. A GLR teszt értékelése után cseppentsünk a kémcsőbe 4 csepp IND reagenst és 5 perc elteltével értékeljük az IND tesztet.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ
A GLR (sárga) és IND (rózsaszín) tesztek eredménye indukálja az Escherichia coli jelenlétét.
A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

Baktérium törzs	CCM / ATCC	GLR	IND
Escherichia coli	4225 / 35218	sárga	rózsaszín

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

JAVASLAT: használjon negatív kontrollt, a használati utasítás szerint járjon el - baktériumtörzs használata nélkül.

A készlet veszélyes anyagokat nem tartalmaz.

Last revision date / Dátum poslednej revízie / Datum poslední revize / Data ostatniej aktualizacji / Ellenőrizve: 18.8.2025

REF	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám	LOT	Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Exspiration/ Exspirace/ Expirácia/ / Wygaśnięcie / Lejárat	EC REP	Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet	Σ	No.of tests / Počet testu / Počet testov / Liczba testów / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat	NON STERILE	Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilný produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék	UDI	Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikalny kod Egyedi kód
21 PAP	Plain carton / Hladká lepenka / Gładka tektura / Sima karton	IVD	In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum	CE	**Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU**		

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