diagnostics **HIP**

CE IVD

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

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE
HIP je detekčným prúžkom pre detekciu hippurát hydrolázy. Detekčný prúžok vykazuje enzymatickú aktivitu tvorbu modrého sfarbenia po pridaní činidla pre test HIP na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek. Detekčný prúžok je používaný pre presumptívnu identifikáciu streptokokov sk. B, *Campylobacter jejuni* a *Gardnerella vaginalis*.

PRINCÍP
Enzymatický rozklad substrátu hippurátu sodného na glycín a kyselinu benzoovú je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom modrého sfarbenia detekčnej zóny – po prídavku HIP reagentu indikujúci pozitívny výsledok testu HIP.

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

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- **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
HIP je možno skladovať v tme pri teplote +2 až +8°C.
Exspirácia je uvedená na etikete každého balenia.

POTREBY PRE PRÁCU S HIP
- činidlo pre test HIP (Ref. 3006)
- skúmavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÝ POSTUP
1. Z čistej 24 hodinovej kultúry pripravte v skúmavke s obsahom 0,5 ml fyziologického roztoku suspenziu s hustotou zákalu viac než 3 McF a dobre homogenizujte.
2. Ponorte zónu diagnostického prúžku do skúmavky s bakteriálnou suspenziou a inkubujte po dobu 4 - 24 hod. pri teplote 35 ± 2°C.
3. Prikvapnite 8 kvapiek činidla pre test HIP.
4. Po 5-10 minútach vyhodnoťte.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU
Modré až modrofialové sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu HIP.
Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	HIP	Sfarbenie
Streptococcus agalactiae	6187 / -	+	modrá / modrofialová

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
HIP is intended for the detection of hippurate hydrolase. The detection strip shows enzymatic activity via formation of blue color after adding HIP reagent. It is recommended for the presumptive identification of Group B streptococci, *Campylobacter jejuni* and *Gardnerella vaginalis*.

PRINCIPLE
Natrium hippurate as substrate of the reaction is enzymatically broken down forming a blue color, which indicates positive reaction – after HIP reagent addition.

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

WARNINGS AND 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
- HIP reagent (Ref. 3006)
- Tube with 0,5 ml saline

RECCOMENDED PROCEDURE:
1. Use pure 24 hour bacterial culture. Take a tube with 0,5 ml saline. Prepare a homogenous suspension with a density of turbidity more than 3 McF and homogenize well.
2. Insert the detection zone of strip into bacterial suspension and incubate at 35 ± 2°C for 4 - 24 hours.
3. Add 8 drops of HIP reagent into the tube.
4. Evaluate after 5-10 minutes.

INTERPRETATION OF REACTION
Blue or blue-purple colour indicates positive result of the HIP test.
For the need of own proof function, use following recommend bacterial strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	HIP	Colour
Streptococcus agalactiae	6187/ -	+	blue / blue-purple

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
HIP je detekčním proužkem pro detekci hippurát hydrolázy. Detekční proužek prokazuje enzymatickou aktivitu tvorbu modrého zbarvení po přidání HIP reagent na základě metabolismu vyšetřovaných vzorků. Detekční proužek je používán pro presumptivní identifikaci streptokoků sk. B, Campylobacter jejuni a Gardnerella vaginalis.

PRINCIPLE
Enzymatický rozklad substrátu hippurátu sodného na glycin a kyselinu benzoovou je provázen barevnou změnou a vývinem modrého zbarvení detekční zóny – po přídavku HIP reagent indikující pozitivní výsledek testu HIP.

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

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.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
HIP je možno skladovat v temnu při teplotě+2 až +8°C. Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S HIP
- HIP reagent (Ref. 3006)
- Zkumavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÍ POSTUP
1. Z čisté 24 hodinové kultury připravte ve zkumavce s obsahem 0,5 ml fyziologického roztoku suspenzi o hustotě zákalu více než 3 McF a dobře homogenizujte.
2. Ponořte zónu diagnostického proužku do zkumavky s bakteriální suspenzí a inkubujte po dobu 4 - 24 hod. při teplotě 35 ± 2°C.
3. Přikápněte 8 kapek HIP reagent.
4. Po 5-10 minutách vyhodnoťte

INTERPRETACE VÝSLEDKU
Modré až modrofialové zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu HIP.
Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	HIP	Zbarvení
Streptococcus agalactiae	6187 / -	+	modrá / modrofialová

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 **HIP**

CE IVD

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

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

HIP jest paskiem diagnostycznym przeznaczonym do wykrywania hydrolazy hippuranu. Pasek diagnostyczny wykrywa aktywność enzymatyczną przez wytworzenie niebieskiego koloru po dodaniu odczynnika HIP. Polecany jest do wstępnej identyfikacji grupy B *Streptococcus, Campylobacter jejuni* i *Gardnerella vaginalis*.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Hippuran sodu jako substrat reakcji jest rozkładany enzymatycznie i po dodaniu odczynnika HIP tworzy niebieski kolor, co wskazuje na wynik dodatni reakcji.

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

WYMAGANE MATERIAŁY

Odczynnik HIP (nr kat. 3006)
Probówka z 0,5ml roztworu soli fizjologicznej

PROCEDURA

1. Użyć czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej. Wziąć probówkę z 0,5ml roztworu soli. Przygotować jednorodną zawiesinę bakteryjną o gęstości 3 McF i dobrze zhomogenizować.
2. Włożyć pasek diagnostyczny do zawiesiny w probówce i inkubować w 35±2°C przez 4-24 godziny.
3. Dodać 8 krople odczynnika HIP do probówki
4. Odczytać wynik testu po 5-10 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Niebieski lub niebiesko-fioletowy kolor wskazuje na dodatni wynik testu HIP.

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	HIP	Kolor
Streptococcus agalactiae	6187 / 13813	+	niebieski / niebiesko-fioletowy

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

DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk

HU

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A HIP tesztcsík alkalmas a nátrium – hippurát hidrolízisének meghatározására. A pozitív reakciót a HIP reagens hozzáadása után kék szín jelzi. Ez a teszt használható a Streptococcus B csoport, Campylobacter jejuni és Gardnerella vaginalis megközelítő identifikálására.

ELJÁRÁS ELVE

A szubsztrát (a baktériumok) hippurát – hidroláz enzimje segítségével a nátrium – hippurátot
glicinné és benzoésavvá hidrolizálja. A HIP ragens hozzáadása után a pozitív reakciót kék szín jelzi.

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

MUNKAESZKÖZÖK

- HIP reagens (Ref. 3006)
- kémcső
- 0,5 ml fiziológiás sóoldat

ELJÁRÁS

1. tiszta 24 órás tenyészetből homogén szuszpenziót készítünk a 0,5 ml fiziológiás sóoldatban, a szuszpenzió sűrűsége Mc Farland 3 standard.
2. helyezzük a HIP tesztcsíkot a kémcsőben lévő szuszpenzióba és 35 ± 2°C – on 4 - 24 órán keresztül inkubáljuk.
3. a szuszpenzióhoz 8 csepp HIP reagenst csepegtetünk.
4. 5-10 perc után értékeljük a reakciót.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

A kék vagy kékes – lila szín a pozitív HIP teszt eredményt indikálja.
A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

BAKTÉRIUMTÖRZS	CCM / ATCC	HIP	Szín
Streptococcus agalactiae	6187 / -	+	kék, kékes – lila

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 szett veszélyes anyagokat nem tartalmaz.

Dátum poslednej revízie / Last revision date / 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 / Gladka 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**		