diagnostics

INDOXYL

CE IVD

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

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE
INDOXYL je detekčným prúžkom pre detekciu acetátesterázovej aktivity. Detekčný prúžok vykazuje enzymatickú aktivitu tvorbu modrého až modro - zeleného sfarbenia na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek. Detekční prúžok je používaný pre presumptívnu identifikáciu *Moraxella (B.) catarrhalis* alebo diferenciáciu campylobacterov.

PRINCÍP
Enzymatický rozklad substrátu 3-indoxylacetátu na leukoformu indiga, ktoré sa následne oxiduje prítomnosťou vzdušného kyslíku na modro sfarbenú formu indiga indikujúcu pozitívny výsledok testu INDOXYL.

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 musí považovať za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je treba rešpektovať obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa predpisov platných v každej zemi.
- Nepoužívajte produkt po dátume exspirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

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

PRACOVNÝ POSTUP
1. Z čistej 24 hodinovej kultúry naneste bakteriologickou kľučkou 2-3 kolónie na zónu diagnostického prúžku. V prípade potreby možno zónu prúžku navlhčiť malým množstvom vody.
2. Prúžok na vhodnej podložke ponechajte inkubovať 1-5 minút pri laboratórnej teplote a preveďte vyhodnotenie testu.

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

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	INDOXYL	Sfarbenie
Moraxella catarrhalis	4391 / -	+	modrá / modrozelená

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.
Spotrebujte obsah balenia do troch mesiacov od dátumu otvorenia balenia (alebo do dátumu exspirácie - pokiaľ nastane skôr).
V prípade identifikácie campylobacterov predĺžte dobu inkubácie na 25-30 minút.

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

EN

SUMMARY AND EXPLANATION
INDOXYL is detection strip for based on detection of acetate esterase activity. Detection strip shows enzymatic activity by forming blue or blue-green colouration depending on metabolism of examining samples. Detection strip is used to presumptive identification of *Moraxella (B.) catarrhalis* or to differentiation of campylobacters.

PRINCIPLE
3-indoxylacetate as substrate of the reaction is enzymatically hydrolysed to form leuco form of indigo, which is oxidized by oxygen to blue or blue-green coloured chromogenic form of indigo indicating positive reaction of the 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 valid safety 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 package.

REQUIRED MATERIALS
Inoculation loop

RECCOMENDED PROCEDURE:
1. Take 2-3 colonies from pure 24 hours bacterial culture by an inoculation loop and spread them on the reaction zone of the detection strip. In case, zone can be moisten by small amount of water.
2. Let the strip incubate for 1-5 minutes by laboratory temperature on suitable plate, then evaluate the test.

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	INDOXYL	Colour
Moraxella catarrhalis	4391 / -	+	blue / blue-green

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 steps in recommended procedure, but do not use bacterial culture.
Use the content of package to 3 months from data of opening or to the end of expiration - if earlier.
In case when identifying campylobacters extend time of incubation to 25-30 minutes.

Kit components doesn´t contain hazardous substances.

CZ

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ
INDOXYL je detekčním proužkem pro detekci acetátesterázové aktivity. Detekční proužek prokazuje enzymatickou aktivitu tvorbu modrého až modro-zeleného zbarvení na základě metabolismu vyšetřovaných vzorků. Detekční proužek je používán pro presumptivní identifikaci *Moraxella (B.) catarrhalis* nebo diferenciaci campylobacterů.

PRINCIP
Enzymatický rozklad substrátu 3-indoxylacetátu na leukoformu indiga, které se následně oxiduje přítomností vzdušného kyslíku na modře zbarvenou formu indiga indikující pozitivní výsledek testu INDOXYL.

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 je třeba respektovat při manipulaci s nimi obvyklá bezpečnostní opatření dle předpisů platných v každé zemi.
- Nepoužívejte produkt po datu exspirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.

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

PRACOVNÍ POSTUP
1. Z čisté 24 hodinové kultury naneste bakteriologickou kličkou 2-3 kolonie na zónu diagnostického proužku. V případě potřeby lze zónu proužku navlhčit malým množstvím vody.
2. Proužek na vhodné podložce ponechte inkubovat 1-5 minut při laboratorní teplotě a proveďte vyhodnocení testu.

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

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	INDOXYL	Zbarvení
Moraxella catarrhalis	4391 / -	+	modrá / modrozelená

CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz
TIP: používejte negativní kontrolu - postupujte podle návodu, jen bez bakteriální kultury.
Spotřebujte obsah balení do třech měsíců od data otevření balení nebo do data exspirace - pokud nastane dříve.
V případě identifikace campylobacterů prodlužte dobu inkubace na 25-30 minut.

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

diagnostics **INDOXYL**

CE IVD

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

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE
INDOXYL jest paskiem diagnostycznym do wykrywania aktywności esterazy octanowej. Pasek diagnostyczny wykrywa aktywność enzymatyczną przez wytworzenie niebieskiego lub niebiesko-zielonego koloru w zależności od metabolizmu badanej próbki. Pasek diagnostyczny stosowany jest do wstępnej identyfikacji *Moraxella (B.) catarrhalis* lub różnicowania bakterii Campylobacter.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU
Substrat reakcji octan 3-indoksylu jest hydrolizowany enzymatycznie do formy leuko indyga, która jest utleniana przez tlen do niebieskiej lub niebiesko-zielono zabarwionej chromogennej formy indygo, wskazując wynik dodatni testu.

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

WYMAGANE MATERIAŁY
Eza mikrobiologiczna

ZALECANA PROCEDURA
1. Pobrać 2-3 kolonie z czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej za pomocą ezy i rozprowadzić je na powierzchni reakcyjnej paska diagnostycznego. W razie potrzeby pole reakcyjne można zwilżyć niewielką ilością wody.
2. Inkubować pasek przez 1-5 minut w temperaturze pokojowej na wieczku płytki, po tym czasie odczytać wynik testu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW
Niebieski lub niebiesko-zielony kolor wskazuje na dodatni wynik testu INDOXYL.

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	INDOXYL	Kolor
Moraxella catarrhalis	4391 / 25238	+	niebieski / niebiesko-zielony

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.
Zużyć opakowanie testu w ciągu 3 miesięcy od daty otwarcia lub do końca daty ważności – jeśli nastąpi wcześniej.
W przypadku identyfikacji Campylobacter wydłużyć czas inkubacji do 25-30 minut.

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

HU

ÖSSZEGZES ÉS MAGYARÁZAT
Az INDOXYL tesztcsík az acetát - észteráz aktivitás kimutatására szolgál. A tesztlapon a szubsztrát enzimatikus aktivitását kék vagy kékeszöld szín megjelenése jelzi. Az INDOXYL tesztcsík a *Moraxella catarrhalis* és a campylobakterok gyors meghatározására szolgál.

ELJÁRÁS ELVE
A szubsztrát 3-indoxyl acetátja a baktériumok által enzimatikus úton az indigó leuko formájára bomlik,amely a levegő oxigénjének hatására oxidálódik – kék színű indigóra. A kék szín megjelenése a tesztlapon indikálja a pozitív eredményt.

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

MUNKAMENET
1. steril oltókacs segítségével szélesszünk szét 2-3 vizsgálandó baktériumtelepet (24 órás tenyészet) a tesztlap felületén. Szükség esetén nedvesítsük meg a tesztlapot.
2. a mintát 1-5 percig inkubáljuk szobahőmérsékleten, az inkubációs idő letelte után értékeljük ki a tesztet.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ
A kék vagy kékeszöld szín a pozitív INDOXYL teszt eredményt indikálja.
A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	INDOXYL	Szín
Moraxella catarrhalis	4391 / -	+	kék, kékeszöld

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, baktériumtörzs nélkül.
A szet tartalmát a felhasználás megkezdésétől számított 3 hónapon belül vagy a szavatossági idő lejártáig használjuk el.
Amennyiben az INDOXYL tesztcsíkot campylobacterek meghatározására használjuk, az inkubációs idő 25-30 perc.

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 / 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