diagnostics **OXI** CE IVD

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

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE

OXI je detekčným prúžkom pre detekciu cytochrómoxidázy. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu modrého sfarbenia na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek.

PRINCÍP

Rozklad substrátu cytochrómoxidázou je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom modrého sfarbenia detekčnej zóny indikujúcej pozitívny výsledok testu OXI.

OBSAH SÚPRAVY

- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení
- informačný leták

VAROVANIE 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

OXI skladujte 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 1-2 kolónie na zónu diagnostického prúžku.
2. Výsledok testu odčítajte okamžite - maximálne do 1 minúty. Neskorší odpočet môže byť zaťažený rizikom falošne pozitívneho výsledku.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Modré sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu OXI.
Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	OXI	Sfarbenie
Pseudomonas aeruginosa	3955 / 27853	+	modrá
Escherichia coli	3954 / 25922	-	bez zmeny

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

The OXI is detection strip designed for detection of cytochromoxidase. Detection strip shows colour change on the base of metabolism of examinated samples.

PRINCIPLE

The activity of cytochrome oxidase is attended by change of colour of detection zone to blue.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- 50 test strips for 50 determinations
- information leaflet

WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

- **For in vitro diagnostics.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- Used strips should be considered as potentially infectious and obvious 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

Store OXI in dark at +2 to +8°C. Expiration date is placed on the label of each package.

REQUIRED MATERIAL

Inoculation loop

RECCOMENDED PROCEDURE

1. Use pure 24 hour bacterial culture. Pick a 1-2 colonies from the medium by an inoculation loop and spread it on diagnostic zone of strip.
2. Evaluate the test immediately, max. till one minute. Later evaluation can cause false positive result.

INTERPRETATION OF REACTION

Blue colour indicates positive result of the OXI test.
For the need of own proof function, use following recommend bacterial strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	OXI	Colour
Pseudomonas aeruginosa	3955 / 27853	+	blue
Escherichia coli	3954 / 25922	-	without change

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

OXI je detekčním proužkem pro detekci cytochromoxidázy. Detekční proužek prokazuje barevnou změnou tvorbu modrého zbarvení na základě metabolismu vyšetřovaných vzorků.

PRINCIP

Rozklad substrátu cytochromoxidázou je provázen barevnou změnou a vývinem modrého zbarvení detekční zóny indikující pozitivní výsledek testu OXI.

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

OXI 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 1-2 kolonie na zónu diagnostického proužku.
2. Výsledek testu odečtěte okamžitě - maximálně do 1 minuty. Pozdější odečet může být zatížen rizikem falešně pozitivního výsledku.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Modré zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu OXI.
Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	OXI	Zbarvení
Pseudomonas aeruginosa	3955 / 27853	+	modrá
Escherichia coli	3954 / 25922	-	bez zmeny

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 **OXI**

CE IVD

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

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

OXI jest testem paskowym przeznaczonym do wykrywania oksydazy cytochromowej. Pasek diagnostyczny zmienia kolor na niebieski w zależności od metabolizmu badanej próbki.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Rozkładowi substratu w wyniku aktywności oksydazy cytochromowej towarzyszy zmiana koloru strefy reakcyjnej na niebieską.

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

WYMAGANE MATERIAŁY

Eza mikrobiologiczna

ZALECANA PROCEDURA

1. Użyć czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej. Pobrać 1-2 kolonie z podłoża za pomocą ezy i rozprowadzić na polu testowym paska.
2. Odczytać wynik testu natychmiast, maksymalnie do 1 minuty. Późniejsza ocena może dawać fałszywie dodatnie wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Niebieski kolor świadczy o wyniku dodatnim testu OXI.

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	OXI	Kolor
Pseudomonas aeruginosa	3955 / 27853	+	niebieski
Escherichia coli	3954 / 25922	-	bez zmian

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

Az oxi tesztcsík a baktériumok citokróm-oxidáz enzimjének a kimutatására alkalmas.

ELJÁRÁS ELVE

A citokróm-oxidáz enzim kimutatása színreakcióval lehetséges, a tesztcsík reagens zónájában kék szín megjelenése igazolja a citokróm-oxidáz enzim jelenlétét a vizsgált baktériumoknál.

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

ELJÁRÁS

1. tiszta 24 órás tenyészetből steril oltókaccsal vegyük ki a vizsgálandó törzset és helyezzük a tesztcsík reagens zónájára.
2. olvassuk le azonnal a reakciót (1 percen belül), mert később hibásan pozitív eredményt kaphatunk.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

Kék szín a pozitív OXI teszt eredményt indikálja.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	OXI	Szín
Pseudomonas aeruginosa	3955 / 27853	+	kék
Escherichia coli	3954 / 25922	-	változás nélkül

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**		

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