diagnostics **PYR**

CE IVD

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

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE
PYR je detekčným prúžkom pre detekciu pyrrolidonylarylamidázy. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu oranžového až červeného sfarbenia na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek. Prúžok je používaný pre potvrdenie *Streptococcus pyogenes* a príslušnosti k rodu *Enterococcus*.

PRINCÍP
Rozklad substrátu pyrrolidonylarylamidázou je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom červeného sfarbenia detekčnej zóny spôsobenou PYR reagentom (s obsahom p-dimethylaminocinnamaldehydu) indikujúci pozitívny výsledok testu PYR.

OBSAH SÚPRAVY
- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení a 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
PYR je možné skladovať v tme pri teplote +2 až +8°C.
Exspirácia je uvedená na etikete každého balenia.

POTREBY PRE PRÁCU S PYR
PYR reagent (Ref. 3003)

PRACOVNÝ POSTUP
Spot test
1. Z čistej 24 hodinovej kultúry naneste bakteriologickou kľučkou 1-2 kolónie na zónu diagnostického prúžku. V prípade potreby možno zónu navlhčiť cca 10µl vody.
2. Ponechajte inkubovať na vhodnej podložke 5-10 minút.
3. Prikvapnite 1 kvapku činidla pre test PYR a po 1-2 minútach vyhodnoťte.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU
Červené až oranžové sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu PYR.
Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	PYR	Farba
Enterococcus faecalis	4224 / 29212	+	červená, oranžová

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
PYR is intended for the detection of pyrrolidonylarylamidase enzymatic activity. Detection strip performs colour change by creating of orange or red colour based on the metabolism of investigated samples. The strip is used for confirmation of *Streptococcus pyogenes* and species belonging to the genus *Enterococcus.*

PRINCIPLE
The substrate is broken down by enzymatic activity of investigated microorganism, what result in formation of red colour on surface of diagnostic zone after adding PYR reagent (Ref. 3003) (containing p-dimethylaminocinnamaldehyde).

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 regulations must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations applicable in each country.
- Before use, check the packaging is intact. Do not use damaged kit.

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

REQUIRED MATERIALS
PYR reagent (Ref. 3003)

RECCOMENDED PROCEDURE
Spot test
1. Use pure 24 hour bacterial culture. Smear several well separated colonies on diagnostic zone of the strip. If necessary, moisten the zone with approximately 10 µl of water.
2. Incubate at the suitable plate for 5-10 minutes.
3. Add 1 drop of PYR reagent after incubation and read the reaction visually after 1-2 minutes.

INTERPRETATION OF REACTION
Red or orange colour indicates positive result of the PYR test.
For the need of own proof function, use following recommend bacterial strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	PYR	Colour
Enterococcus faecalis	4224 / 29212	+	red, orange

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
PYR je detekční proužek pro detekci pyrrolidonylarylamidázy. Detekční proužek vykazuje barevnou změnou tvorbu oranžového až červeného zbarvení na základě metabolizmu vyšetřovaných vzorků. Proužek se používá pro konfirmaci *Streptococcus pyogenes* a potvrzení příslušnosti k rodu *Enterococcus*.

PRINCIP
Rozklad substrátu pyrrolidonylarylamidázou je provázen barevnou změnou a vývinem červeného zbarvení detekční zóny způsobený PYR reagentem (s obsahem p – dimethylaminocinnamaldehydu) indikující pozitivní výsledek testu PYR.

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- **Pouze pro diagnostické použití *in vitro.***
- **Pouze pro profesionální použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Jakékoliv vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně 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
PYR skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C. Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S PYR
PYR reagent (Ref. 3003)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- **Pouze pro diagnostické použití *in vitro.***
- **Pouze pro profesionální použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Jakékoliv vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně 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
PYR skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C. Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S PYR
PYR reagent (Ref. 3003)

PRACOVNÍ POSTUP
Spot test
1. Z čisté 24 hodinové kultury naneste bakteriologickou kličkou 1-2 kolonie na zónu diagnostického proužku. V případě potřeby navlhčete zónu cca 10µl vody.
2. Inkubujte na vhodný podložce 5-10 minut.
3. Přikápněte 1 kapku PYR reagentu a po 1-2 minutách vyhodnoťte.

INTERPRETACE VÝSLEDKU
Červené nebo oranžové zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu PYR.
Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	PYR	Barva
Enterococcus faecalis	4224 / 29212	+	červená, oranžová

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.

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE
PYR jest paskiem diagnostycznym do wykrywania aktywności enzymu pyrrolidonylarylamidazy. Pasek diagnostyczny zmienia barwę wytwarzając pomarańczowy lub czerwony kolor w zależności od metabolizmu badanej próbki. Pasek jest stosowany do potwierdzania *Streptococcus pyogenes* i przynależności do rodzaju *Enterococcus*.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU
Rozkład substratu w wyniku reakcji enzymatycznej badanego mikroorganizmu, powoduje wytworzenie czerwonego koloru na powierzchni paska w strefie reakcyjnej, po dodaniu odczynnika PYR (nr kat. 3003) (zawierającego p-dimetylaminocinnamaldehyd).

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

diagnostics **PYR**

CE IVD

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

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

WYMAGANE MATERIAŁY
Odczynnik PYR (nr kat.3003)

ZALECANA PROCEDURA
Test punktowy
1. Użyć czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej. Rozprowadzić kilka dobrze wyizolowanych kolonii na polu testowym paska. Jeśli to konieczne zwilżyć pole około 10µl wody.
2. Inkubować przez 5-10 minut.
3. Dodać 1 kroplę odczynnika PYR po inkubacji i odczytać reakcję wzrokowo po 1-2 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Czerwony lub pomarańczowy kolor wskazuje na dodatni wynik testu PYR.

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	PYR	Kolor
Enterococcus faecalis	4224 / 29212	+	czerwony, pomarańczowy

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

A vizsgált törzsek metabolizmusának alapján a tesztlapon piros szín jelenik meg. A teszt a Streptococcus pyogenes és az Enterococcus –ok gyors elkülönítésére szolgál.

HU

ÖSSZEGZES ÉS MAGYARÁZAT
A PYR tesztcsík a pirrolidonil amidáz kimutatására alkalmas .

ELJÁRÁS ELVE
A teszt alapja az Enterococcus –okra és a Streptococcus pyogenesre jellemző pirrolidonil amidáz aktivitás kimutatása. A PYR reagens hozzáadása után a tesztlapon a pozitív eredményt a vörös szín jelzi.

A KESZLET 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 ele.

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

SEGÉDESZKÖZÖK
PYR reagens (Ref. 3003)

MUNKAMENET
Szpot teszt
1. Steril oltókacs segítségével szélesszünk szét 1-2 vizsgálandó baktériumtelepet (24 órás tenyészet) a tesztlap felületén. Szükség esetén a tesztlapot nedvesítsük meg 10µl vízzel.
2. A mintát 5-10 percig szobahőmérsékleten inkubáljuk.
3. Az inkubációs idő elteltével cseppentsünk 1 csepp PYR reagenst a tesztlapra és 1-2 perc után értékeljük a reakciót.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

Vörös szín a pozitív PYR teszt eredményt indikálja.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	PYR	Szín
Enterococcus faecalis	4224 / 29212	+	vörös

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 / 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, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk