diagnostics **TRB**

CE IVD

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

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE

TRB je detekčným prúžkom pre rozlíšenie baktérií rodu *Moraxella* a *Neisseria*. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu žltého sfarbenia na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek.

PRINCÍP

Rozklad substrátu enzymatickou hydrolýzou je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom žltého sfarbenia indikujúceho pozitívny výsledok testu TRB.

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 je treba rešpektovať pri manipulácii s nimi obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume exspirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

PODMIENKY SKLADOVANIA

TRB je možné skladovať v tme pri teplote +2 až +8°C.
Exspirácia je uvedená na etikete každého balenia.

POTREBY PRE PRÁCU S TRB

Skúmavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÝ POSTUP

1. Z čistej 24 hodinovej kultúry pripravte homogénnu suspenziu s hustotou zákalu viac ako 2 McF.
2. Vložte detekčný prúžok a ponorte celú zónu do suspenzie.
3. Inkubujte v termostate pri teplote 35±2°C po dobu 2-4 hod.
4. odčítajte výsledok testu TRB.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Žlté sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu TRB.

Bakteriálne kmene	TRB
Moraxella catarrhalis	**+** (žltá)
Neisseria sp.	**-** (ružová)

Pre overenie funkčnosti prúžku použite tieto kontrolné kmene:

Kontrolný kmeň	CCM / ATCC	TRB
Moraxella catarrhalis	4391 / -	+ (žltá)
Neisseria lactamica	4392 / -	**-** (ružová)

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

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

EN

SUMMARY AND EXPLANATION

TRB is detection strip used for differentiation of bacteria belonging to genus *Moraxella* and *Neisseria*. Detection strip changes colour to yellow on base of metabolism of examined sample.

PRINCIPLE

Breakdown of substrate by enzymatic hydrolysis is attended by colour change and creation of yellow colouring, this indicates positive result of TRB 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

Tube with 0,5 ml of saline solution

RECCOMENDED PROCEDURE:

1. Prepare thick bacterial suspension (≥ 2 McF) from fresh 24 hour culture.
2. Put in diagnostic strip and dip zone into suspension.
3. Incubate in thermostat by temperature 35 ± 2°C for 2 - 4 hours.
4. Evaluate result of TRB test.

INTERPRETATION OF REACTION

Yellow colouring indicates positive result of TRB test.

Bacterial strain	TRB
Moraxella catarrhalis	**+** (yellow)
Neisseria sp.	**-** (pink)

For the need of own proof function, use following recommended bacterial strains:

Control strain	CCM / ATCC	TRB
Moraxella catarrhalis	4391 / -	**+** (yellow)
clear water	-	**-** (pink)

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

Kit components doesn´t contain hazardous substances.

CZ

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

TRB je detekčním proužek pro rozlíšení bakterií rodu *Moraxella* a *Neisseria*. Detekční proužek vykazuje barevnou změnu tvorbu žlutého zbarvení na základe metabolizmu vyšetrovaných vzorků.

PRINCIP

Rozklad substrátu enzymatickou hydrolýzou je provázen barevnou změnou a vývinem žlutého zbarvení indikujícího pozitivní výsledek testu TRB.

OBSAH SOUPRAVY

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení
- Informační leták

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Jen pro diagnostické použití *in vitro*.**
- **Jen pro profesionální použitie.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Jakékoliv vzorky a inokulované produkty sa musí považovat za potenciálně infekční a při manipuláci s nimi je třeba respektovat obvyklé bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu exspirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozený. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

TRB skladujte ve tmě při teplotě +2 až +8°C.
Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S TRB

Zkumavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÍ POSTUP

1. Z čisté 24 hodinové kultury připravte homogénní suspenzi s hustotou zákalu více než 2 McF.
2. Vložte detekční proužek a ponořte celou zónu do suspenze.
3. Inkubujte v termostatu při teplotě 35±2°C po dobu 2-4 hod.
4. Odečtěte výsledek testu TRB.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Žluté zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu TRB.

Bakteriální kmeny	TRB
Moraxella catarrhalis	**+** (žlutá)
Neisseria sp.	**-** (růžová)

Pro ověření funkčnosti proužku použijte tyto kontrolní kmeny:

Kontrolný kmeň	CCM/ATCC	TRB
Moraxella catarrhalis	4391 / -	+ (žlutá)
Neisseria lactamica	4392 / -	**-** (růžová)

diagnostics **TRB**

CE IVD

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

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

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

TRB jest paskiem diagnostycznym stosowanym do różnicowania bakterii należących do rodzaju *Moraxella* i *Neisseria.* Pasek diagnostyczny zmienia kolor na żółty w wyniku metabolizmu badanej próbki.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Rozkładowi substratu w wyniku enzymatycznej hydrolizy towarzyszy zmiana koloru i wytworzenie żółtej barwy, co wskazuje na dodatni wynik testu TRB.

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

WYMAGANE MATERIAŁY

Probówka z 0,5ml roztworu soli fizjologicznej

PROCEDURA

1. Przygotować gęstą zawiesinę bakteryjną (≥ 2 McF) ze świeżej 24 godzinnej hodowli.
2. Włożyć pasek diagnostyczny do zawiesiny w probówce.
3. Inkubować w cieplarce w temperaturze 35±2°C przez 2-4 godziny.
4. Odczytać wynik testu TRB.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Żółte zabarwienie wskazuje na dodatni wynik testu TRB.

Szczep bakteryjny	TRB
Moraxella catarrhalis	+ (żółty)
Neisseria sp.	- (różowy)

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	TRB
Moraxella catarrhalis	4391 / -	+ (żółty)
Neisseria lactamica	4392 / -	- (różowy)

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

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

HU

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A TRB a *Moraxella* és a *Neisseria* fajokhoz tartozó baktériumok megkülönböztetésére szolgál. A tesztcsík hatására a baktériumszuszpenzió sárgára színeződik a megfelelő baktériumok metabolizmusának eredményeképpen.

ELJÁRÁS ELVE

A szubsztrát enzimatikus hidrolízissel való lebontása színváltozással jár, sárga elszíneződés megjelenésekor a TRB teszt eredménye pozitív.

A KÉSZLET TARTALMA

- 50 db tesztcsík 50 meghatározáshoz
- tájékoztató

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK

- **Kizárólag in vitro diagnosztizáláshoz.**
- **Kizárólag laboratóriumi használatra.**
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bárminemű minta vagy inokulumot tartalmazó termék potenciálisan fertőzőnek tekintendő, és a velük való manipuláció során a vonatkozó biztonsági előírások vannak érvényben.
- Ne használja a terméket a szavatossági idő letelte után.
- Használat előtt ellenőrizze, nem sérült- e a csomagolás. A sérült készleteket ne használja.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A TRB tesztcsíkokat tárolja sötét helyen +2 és +8°C közötti hőmérsékleten.
A szavatosság minden csomagolás címkéjén fel van tüntetve.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

0,5 ml fiziológiás sóoldatot tartalmazó csövek

MUNKAMENET

1. Tiszta, 24 órás kultúrából készítsen homogén, több, mint 2 McF sűrűségű szuszpenziót.
2. Merítse a tesztcsíkot a szuszpenzióba.
3. Inkubálja termosztátban 35±2°C hőmérsékleten 2-4 órát.
4. Olvassa le az eredményt.

INTERPRETÁCIÓ

A sárga elszíneződés esetén a TRIBUTIRIN teszt pozitív.

Baktériumtörzs	TRB
Moraxella catarrhalis	**+** (sárga)
Neisseria sp.	**-** (rózsaszín)

A tesztcsík megbízhatósága ellenőrizhető a következő kontrolltörzzsel:

Kontrolltörzs	CCM/ATCC	TRB
Moraxella catarrhalis	4391 / -	+ (sárga)
Neisseria lactamica	4392 / -	**-** (rózsaszín)

CCM: Mikroorganizmusok cseh gyűjteménye, Masaryk Egyetem Brünn, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

A készlet nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revíze / Data ostatniej aktualizacji / Utolsó revízió: 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, SR
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk