

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE

PYR je detekčným prúžkom pre detekciu pyrrolidonylarylamidázy. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenu tvorbu oranžového až červeného sfarbenia na základe metabolizmu vyšetovaných 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 expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

PODMIENKY SKLADOVANIA

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

POTREBY PRE PRÁCU S PYR

PYR reagent (Ref. 3003)

PRACOVNÝ POSTUP

A) variant 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. Príkypnite 1 kvapku činidla pre test PYR a po 1-2 minútach vyhodnoťte.

B) skúmavkový variant

1. pripravte z čistej 24 hodinovej kultúry 0,5 ml bakteriálnej suspenzie o hustote zákalu viac než 3 McF.
2. Ponořte zónu diagnostického prúžku do suspenzie a inkubujte v termostate po dobu 2-4 hod. pri teplote 35±2°C.
3. Po uplynutí doby inkubácie prikypnite do suspenzie 3 kvapky činidla pre test PYR a vyhodnoťte výsledok testu.

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
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	červená, oranžová

CCM: Česká zbirka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno,

ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: používejte negativnu 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)

RECOMMENDED PROCEDURE

A) spot test option

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.

B) tube test option

1. Use pure 24 hour bacterial culture. Take a tube with 0,5 ml saline. Prepare a homogenous suspension with density of turbidity for at least 3 McF.
2. Insert the detection strip and dip detection zone into bacterial suspension and incubate at 35±2°C for 2-4 hours.
3. Add 3 drops of PYR reagent into the tube after incubation and evaluate result of test.

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
<i>Enterococcus faecalis</i>	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 změnu 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 expirace.
- Před použitím zkontrolujte, neporušenost obalu. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

PYR skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C. Expirace 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 expirace.
- Před použitím zkontrolujte, neporušenost obalu. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

PYR skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C. Expirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S PYR

PYR reagent (Ref. 3003)

PRACOVNÍ POSTUP

A) varianta 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 2 kapky PYR reagent a po 1-2 minutách vyhodnoťte.

B) zkumavková varianta

1. připravte z čisté 24 hodinové kultury 0,5 ml bakteriální suspenze o hustotě zákalu víc než 3 McF.
2. Ponořte zónu diagnostického proužku do suspenze a inkubujte v termostatu po dobu 2-4 hod. při teplotě 35±2°C.
3. Po uplynutí doby inkubace přikápněte do suspenze 3 kapek PYR reagent a vyhodnoťte výsledek testu.

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
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	červená, oranžová

CCM: Česká sbírka mikroorganizmů, 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 pirrolidonylarylamidazy. 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-dimetylaminoacetaldehyd).

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 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**A) Test punktowy**

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

B) Test próbówkowy

1. Użyć czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej. Wziąć próbkę zawierającą 0,5ml soli fizjologicznej. Przygotować jednorodną zawiesinę bakteryjną o gęstości przynajmniej 3 McF.
2. Włożyć pasek diagnostyczny do zawiesiny w próbówce i inkubować w 35 ± 2°C przez 2-4 godziny.
3. Dodać 6 krople odczynnika PYR do próbki z zawiesiną i odczytać wynik testu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Czerwony lub pomarańczowy kolor wskazuje na dodatni wynik testu PYR.

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	PYR	Kolor
<i>Enterococcus faecalis</i>	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

HU**ÖSSZEĞZES ÉS MAGYARÁZAT**

A PYR tesztsík a pirrolidonil amidáz kimutatására alkalmas.

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

ELJÁRAS ELVE

A szék alapja az *Enterococcus* –okra és *Streptococcus pyogenes*re jellemző pirrolidonil amidáz aktivitás kimutatása. A PYR reagens hozzáadása után a tesztlapon a pozitív eredményt a vörös szín jelzi.

A KESZLET TARTALMA

- 50 db tesztsík 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 PYR tesztsíkokat sötét helyen +2 - +8 °C tároljuk.

A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

SEGÉDESZKÖZÖK

PYR reagens (Ref. 3003)

MUNKAMENET**A. lehetőség - spot szék**

1. Steril oltókacs segítségével szélesszűk szék 1-2 vizsgálandó baktériumtelepet (24 óras 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 cseppentünk 2 csepp PYR reagenst a tesztlapra és 1-2 perc után értékeljük a reakciót.

B.lehetőség – kémcsöves változat:

1. Tiszta 24 óras tenyészetből homogén szuszpenziót készítünk 0,5 ml fiziológiás sóoldatban, a szuszpenzió sűrűsége McFarland 3 standard.
2. Helyezzük a PYR tesztsíkot a szuszpenzióba és 35±2 °C - on 2-4 órán keresztül inkubáljuk.
3. Az inkubációs idő elteltével a szuszpenzióba 3 csepp PYR reagenst cseppentünk és kiértékeljük a reakciót.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

Vörös szín a pozitív PYR szék eredményt indikálja.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:


Baktériumtörzs	CCM / ATCC	PYR	Szín
<i>Enterococcus faecalis</i>	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 használatával nélkül.

A szék veszélyes anyagokat nem tartalmaz

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize / Data ostatniej aktualizacji / Ellenőrzve : 10. 9. 2018

 DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, SR
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk