

## SK

### SÚHRN A VYSVETLENIE

COLI je detekčným prúžkom pre screeningovú identifikáciu *Escherichia coli*. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu indigového farbiva na základe metabolizmu vyšetřovaných vzoriek.

### PRINCÍP

Rozklad substrátu 4-nitrofenyl-b-D glukuronidu je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom žltého sfarbenia detekčnej zóny indikujúcej pozitívny výsledok testu GLR. Rozklad substrátu L-tryptofánu je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom ružového sfarbenia detekčnej zóny indikujúcej pozitívny výsledok testu IND.

### OBSAH SÚPRAVY

- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení  
- informačný leták

### VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

- **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

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

### POTREBY PRE PRÁCU S COLI

IND reagent (Ref. 3002)  
Skúmavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

### PRACOVNÝ POSTUP

1. Pripravte si v skúmavke s fyziologickým roztokom hustú bakteriálnu suspenziu (≥3 McF).
2. Vložte diagnostický prúžok COLI.
3. Inkubujte v termostate pri teplote 35 ± 2°C.
4. Po 2 hodinách inkubácie odčítajte výsledok testu GLR. V prípade negatívneho výsledku predĺžte inkubáciu na 4h.
5. Po odčítaní testu GLR prikvapkajte 4 kvapky IND reagentu a po 5 minútach vyhodnoťte výsledok testu IND.

### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

**Pozitívny výsledok testov GLR (žltá) a súčasne IND (ružová) indikuje *Escherichiu coli*.**

**Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:**

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	GLR	IND
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	žltá	ružová

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

COLI is a detection strip used for screening identification of *Escherichia coli*. Detection strip shows colour change by creating indigo colour on the base of metabolism of examining samples.

### PRINCIPLE

Breakdown of substrate 4-nitrophenyl-b-D glucuronide is attended by colour change and by creating of yellow colouring of detection zone, this indicates positive result of GLR test.

Breakdown of substrate L-tryptophan is attended by colour change and by creating of pink colouring of detection zone, this indicates positive result of IND 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

IND reagent (Ref. 3002)  
Tube with 0,5 ml of saline solution

### RECOMMENDED PROCEDURE:

1. Prepare thick bacterial suspension (≥3 McF) into the tube with saline.
2. Put in diagnostic strip COLI.
3. Incubate in thermostat by 35 ± 2°C.
4. Evaluate result of GLR test after 2 hours. Extend incubation for 4h in case of negative result.
5. Add 4 drops of IND reagent after evaluation of GLR test and evaluate result of IND test after 5 minutes.

### INTERPRETATION OF REACTION

**Positive result of tests GLR (yellow) and IND (pink) indicate *Escherichia coli*.**

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	GLR	IND
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	yellow	pink

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

COLI je detekčním proužkem pro screeningovou identifikaci *Escherichia coli*. Detekční proužek vykazuje barevnou změnou tvorbu indigového barviva na základě metabolizmu vyšetřovaných vzorků.

### PRINCIP

Rozklad substrátu 4-nitrofenyl-b-D glukuronidu je provázen barevnou změnou a vývinem žlutého zbarvení detekční zóny indikující pozitivní výsledek testu GLR. Rozklad substrátu L-tryptofanu je doprovázen barevnou změnou a vývinem ružového zbarvení detekční zóny indikující pozitivní výsledek testu IND.

### OBSAH SOUPRAVY

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení  
- informační leták

### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- **Jen pro diagnostické použití in vitro.**
- **Jen pro profesionální použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Jakékoliv vzorky a inokulované produkty považujte 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:

COLI je možné skladovat při teplotě +2 až +8 °C.  
Expirace je uvedena na etiketě každého balení.

### POTŘEBY PRO PRÁCI S COLI

IND reagent (Ref. 3002)  
Zkumavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

### PRACOVNÍ POSTUP

1. Připravte si ve zkumavce s fyziologickým roztokem hustou bakteriální suspenzi (≥3 McF).
2. Vložte diagnostický proužek COLI.
3. Inkubujte v termostatu při teplotě 35 ± 2°C.
4. Po 2 hodinách inkubace odečtete výsledek testu GLR. V případě negativního výsledku prodlužte inkubaci na 4h.
5. Po odečtení testu GLR přikvapkňte 4 kapky IND reagent a po 5 minutách vyhodnoťte výsledek testu IND.

### INTERPRETACE VÝSLEDKU

**Pozitívny výsledok testů GLR (žlutá) a současně IND (ružová) indikuje *Escherichiu coli*.**

**Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:**

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	GLR	IND
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	žlutá	ružová

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

COLI jest testem paskowym stosowanym do skriningowej identyfikacji *Escherichia coli*. Pasek diagnostyczny zmienia kolor na żółty lub różowy w zależności od metabolizmu badanej próbki.

### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Rozkładowi substratu 4-nitrofenyl-b-D-glukoronidu towarzyszy zmiana barwy i wytworzenie żółtego koloru strefy reakcyjnej, co wskazuje na wynik dodatni testu GLR. Rozkładowi substratu L-tryptofanu towarzyszy zmiana barwy i wytworzenie różowego koloru w strefie reakcyjnej, co wskazuje na dodatni wynik testu na IND.

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

### WYMAGANE MATERIAŁY

Odczynnik IND (nr kat. 3002)  
Probówka z 0,5ml roztworu soli fizjologicznej

### ZALECANA PROCEDURA

1. Przygotować gęstą zawiesinę bakteryjną ( $\geq 3$  McF) w probówce z solą fizjologiczną
2. Włożyć pasek diagnostyczny COLI.
3. Inkubować w cieplarni w  $35 \pm 2^\circ\text{C}$ .
4. Odczytać wynik testu GLR po 2 godzinach. W przypadku wyniku ujemnego wydłużyć inkubację do 4 godzin.
5. Dodać 4 krople odczynnika IND po odczycie wyniku testu dla GLR i odczytać wynik testu IND po 5 minutach.

### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni testu GLR (żółty) i IND (różowy) wskazuje na *Escherichia coli*.

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	GLR	IND
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	żółty	różowy

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

### ÖSSZEZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A COLI tesztsík a klinikai mintákból izolált *Escherichia coli* törzsek gyors azonosítására alkalmas. A vizsgált minták anyagcseréjekor keletkező indigókarmin kimutatására szolgál, színváltozás segítségével.

### ELJÁRÁS ELVE

A tesztsík reagens zónájában a 4-nitrofenil-b-D-glükuronidáz enzim felbomlását színreakció kíséri. A sárga szín megjelenése a reagens zónában indukálja a GLR teszt pozitív eredményét.

Az L-triptofán bomlását szintén színreakció kíséri, a tesztsík reagens zónájában rózsaszín szín megjelenése indukálja az IND teszt pozitív eredményét.

### A KÉSZLET 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 COLI tesztsíkokat sötét helyen +2 - +8 °C tároljuk. A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

### MUNKAESZKÖZÖK

- IND reagens (Ref. 3002)
- 0,5 ml NaCl (fiziológiás sóoldat)

### MUNKAMENET

1. Készítsünk a kémcsőben a tenyészetből homogén szuszpenziót, a szuszpenzió sűrűsége  $\geq 3$  McF.
2. Helyezzük a tesztsíkot a kémcsőbe.
3. Inkubáljuk  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  - on 2 óráig keresztül. Abban az esetben, ha a eredmény negatív, inkubáljuk 4 óráig át.
4. 1-2 órai inkubáció után olvassuk le a GLR teszt eredményét.
5. A GLR teszt értékelése után cseppentsünk a kémcsőbe 4 csepp IND reagenst és 5 perc elteltével értékeljük az IND tesztet.

### EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

A GLR (sárga) és IND (rózsaszín) tesztek eredménye indukálja az *Escherichia coli* jelenlétét.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

Baktérium törzs	CCM / ATCC	GLR	IND
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	sárga	rózsaszín

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 készlet veszélyes anyagokat nem tartalmaz.

Last revision date / Dátum poslednej revízie / Datum poslední revize / Data ostatniej aktualizacji / Ellenőrzve: 20.5.2022

DIAGNOSTICS s.r.o.,  
 Hodská 68, Galanta, 924 01, SR  
[www.diagnostics.sk](http://www.diagnostics.sk), e-mail: [info@diagnostics.sk](mailto:info@diagnostics.sk)

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám		Lot / Šarže / Sarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration / Expirace / Expiración / Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor / Distributór / Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		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 product / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tektura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika / Diagnostyka in vitro / In vitro diagnosztikum		REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU		