diagnostics **ONP**

CE IVD

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

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE

ONP je detekčným prúžkom pre detekciu β-galaktozidázy. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu žltého sfarbenia na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek. Prúžok umožňuje stanovenie TDA (tryptofándeaminázy) a IND (test indol).

PRINCÍP

ONP - Rozklad substrátu β-galaktozidázou je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom žltého sfarbenia detekčnej zóny uvoľneným nitrofenolom indikujúcim pozitívny výsledok testu.
TDA - Dôkaz tryptofandeaminázy pridaným PHE reagentom je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom červeného až červenohnedého sfarbenia indikujícim pozitívny výsledok testu TDA.
IND - Rozklad substrátu L-tryptofánu je po pridaní IND reagentu 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

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

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

POTREBY PRE PRÁCU S ONP

Skúmavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÝ POSTUP

1. Z čistej 24 hodinovej kultúry pripravte homogénnu suspenziu s hustotou zákalu 2-3 McF.
2. Vložte detekčný prúžok a ponorte celú zónu do suspenzie.
3. Inkubujte v termostate pri teplote 35±2°C po dobu 18-24 hod. V prípade metabolicky aktívnych druhov je možné odčítať test po 4h.
4. odečítajte výsledok testu ONP
5. a) Pre dôkaz testu IND pridajte 2 kvapky IND reagentu a vyhodnoťte podľa tabuľky.
   b) Pre dôkaz testu TDA pridajte 1 kvapky PHE reagentu a vyhodnoťte podľa tabuľky.

Nevyhodnocujte súbežne test IND a TDA v jednej skúmavke!INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Bakteriálne kmene	ONP	IND	TDA
Escherichia coli, Citrobacter koseri	+ (žltá)	+ (ružová)	- (žltá)
Salmonella sp.	- (bezfarebná)	- (bezfarebná)	- (žltá)
Proteus vulgaris, Morgalella morganii, Providencia stuartii	- (bezfarebná)	+ (ružová)	+(červenohnedá)
Proteus penneri, Proteus mirabilis	- (bezfarebná)	- (bezfarebná)	+(červenohnedá)

Pre overenie funkčnosti prúžku použite tieto kontrolné kmene:

Kontrolné kmene	CCM/ATCC	ONP	IND	TDA
Escherichia coli	4225 / 35218	+ (žltá)	+ (ružová)	- (žltá)
Proteus sp.	1799 / -	- (zákal suspenzie)	+ (ružová)	+ (červenohnedá)

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 ONP is detection strip for detection of β-galactosidase. Detection strip shows colour change to yellow colour depending on metabolism of examined sample. Strip allows determination of TDA (tryptophan deaminase) and IND (indol test).

PRINCIPLE

ONP - Breakdown of the substrate is attended by changing of colour of strip to yellow caused by releasing o-nitrophenol, this indicates positive result.
TDA - prove of tryptophan deaminase by added PHE reagent is attended by colour change - creation of red-brown colour - indicating positive result of test.
IND - Breakdown of the substrate L-tryptophan is after adding IND reagent attended by colour change to pink colour - indicating positive result.

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

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

RECCOMENDED PROCEDURE:

1. Use pure 24 hour bacterial culture. Prepare a homogenous suspension with density turbidity from 2 to 3 McF.
2. Insert the detection strip and dip detection zone into bacterial suspension.
3. Incubate at 35±2°C for 18-24 hours. In case of metabolically more active species, test can be evaluated after 4 hours.
4. Evaluate result of ONP test.
5. a) For proof of IND, add 2 drops of IND reagent and evaluate according to table.
   b) For proof of TDA, add 1 drops of PHE reagent and evaluate according to table.

Do not evaluate test IND and TDA parallel in one test tube!

INTERPRETATION OF THE REACTION

Bacterial strain	ONP	IND	TDA
Escherichia coli, Citrobacter koseri	+ (yellow)	+ (pink)	- (yellow)
Salmonella sp.	- (without colour change)	- (without colour change)	- (yellow)
Proteus vulgaris, Morgalella morganii, Providencia stuartii	- (without colour change)	+ (pink)	+ (red-brown)
Proteus penneri, Proteus mirabilis	- (without colour change)	- (without colour change)	+ (red-brown)

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

Control strains	CCM/ATCC	ONP	IND	TDA
Escherichia coli	4225 / 35218	+ (yellow)	+ (pink)	- (yellow)
Proteus sp.	1799 / -	-(turbidity of suspension)	+ (pink)	+ (red-brown)

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

ONP je detekčním proužkem pro detekci β-galaktosidasy. Detekční proužek prokazuje barevnou změnou tvorbu žlutého zbarvení na základě metabolismu vyšetřovaných vzorků. Proužek umožňuje stanovení TDA (tryptofándeaminázy) a IND (test indol).

PRINCIP

ONP - Rozklad substrátu β-galaktosidasou je provázen barevnou změnou a vývinem žlutého zbarvení uvolněným nitrofenolem indikující pozitivní výsledek testu ONP.
TDA - Důkaz tryptofandeaminázy přidaným PHE reagentem je provázen barevnou změnou a vývinem červeného až červenohnědého zbarvení indikujícím pozitivní výsledek testu TDA.
IND - Rozklad substrátu L-tryptofánu je po přidaní IND reagentu provázen barevnou změnou a vývinem růžového zbarvenia indikující pozitivní výsledek testu IND.

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

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

POTŘEBY PRO PRÁCI S ONP

Zkumavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÍ POSTUP

1. Z čisté 24 hodinové kultury připravte homogenní suspenzi o hustotě zákalu 2-3 McF.
2. Vložte detekční proužek a ponořte celou zónu do suspenze.
3. Inkubujte v termostatu a inkubujte při teplotě 35±2°C po dobu 18-24 hod. V případě metabolicky aktivních druhu je možné odečítat test již po 4 h.
4. odečtěte výsledek testu ONP
5. a) Pro důkaz testu IND přidejte 2 kapky IND reagentu a vyhodnoťte dle tabulky.
   b) Pro důkaz testu TDA přidejte 1 kapky PHE reagentu a vyhodnoťte dle tabulky.

Nevyhodnocujte souběžně test IND a TDA v jedné zkumavce!

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Bakteriální kmeny	ONP	IND	TDA
Escherichia coli, Citrobacter koseri	+ (žlutá)	+ (růžová)	- (žlutá)
Salmonella sp.	- (bezbarevná)	- (bezbarevná)	- (žlutá)
Proteus vulgaris, Morgalella morganii, Providencia stuartii	- (bezbarevná)	+ (růžová)	+ (červenohnědá)
Proteus penneri, Proteus mirabilis	- (bezbarevná)	- (bezbarevná)	+ (červenohnědá)

Pro ověření funkčnosti proužku použijte tyto kontrolní kmeny:

Bakteriální kmeny	CCM/ATCC	ONP	IND	TDA
Escherichia coli	4225 / 35218	+ (žlutá)	+ (růžová)	- (žlutá)
Proteus sp.	1799 / -	- (zákal suspenze)	+ (růžová)	+ (červenohnědá)

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 **ONP**

CE IVD

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

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

ONP jest paskiem diagnostycznym do wykrywania β-galaktozydazy. Pasek diagnostyczny zmienia kolor na żółty w zależności od metabolizum badanej próbki. Pasek ponadto umożliwia oznaczenie TDA (deaminazy tryptofanu) i IND (testu na indol).

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

ONP - Rozkładowi substratu towarzyszy zmiana koloru paska na żółtą, wywołana uwolnieniem nitrofenolu, co wskazuje na wynik dodatni.
TDA - Obecność deaminazy tryptofanu, po dodaniu odczynnika PHE, ujawnia się zmianą barwy – wytworzeniem czerwono-brązowego koloru - co wskazuje na dodatni wynik testu.
IND - Rozkładowi substratu L-tryptofanu towarzyszy zmiana barwy na różową, po dodaniu odczynnika IND, co wskazuje na dodatni wynik testu.

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

WYMAGANE MATERIAŁY

Probówka z 0,5ml roztworu soli fizjologicznej

ZALECANA PROCEDURA

1. Użyć czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej. Przygotować jednorodną zawiesinę bakteryjną o gęstości od 2 do 3 McF.
2. Włożyć pasek diagnostyczny do zawiesiny w probówce.
3. Inkubować w cieplarce w 35±2°C przez 18-24 godziny. W przypadku gatunków metabolicznie bardziej aktywnych, test można odczytać po 4 godzinach.
4. Odczytać wynik testu ONP.
5. a) Test na IND, dodać 2 krople odczynnika IND i ocenić zgodnie z tabelą.
   b) Test na TDA, dodać 1 kroplę odczynnika PHE i ocenić zgodnie z tabelą.

Nie wykonywać testu na IND i TDA równolegle w jednej probówce!

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Szczep bakteryjny	ONP	IND	TDA
Escherichia coli, Citrobacter coseri	+ (żółty)	+ (różowy)	- (żółty)
Salmonella sp.	- (brak zmiany koloru)	- (brak zmiany koloru)	- (żółty)
Proteus vulgaris, Morganella morgnii,Providencia stuarti	- (brak zmiany koloru)	+ (różowy)	+ (czerwono-brązowy)
Proteus penneri, Proteus mirabilis	- (brak zmiany koloru)	- (brak zmiany koloru)	+ (czerwono-brązowy)

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	ONP	IND	TDA
Escherichia coli	4223 / 35218	+ (żółty)	+ (różowy)	- (żółty)
Proteus mirabilis	7188 / 29906	- (gęstość zawiesiny)	- (żółty)	+ (czerwono-brązowy)

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 ONP tesztcsík a β-galaktozidáza enzim kimutatására szolgál. A pozitív ONP reakciót sárga szín jelzi. A tesztcsíkkal a TDA(tryptofán-deaminász) és IND(teszt indol) meghatározása is lehetséges.

ELJÁRÁS ELVE

ONP - A β-galaktozidáz enzim kimutatása színreakcióval lehetséges.
A felszabadult nitrofenol sárga színe jelzi a pozitív reakciót.
TDA - A tryptofan-deaminász enzim kimutatása színreakcióval lehetséges PHE reagens hozzáadásával. Piros vagy piros-barna színe jelzi a pozitív eredményt.
IND - Az indol kimutatása színreakcióval lehetséges. IND reagens hozzáadásával. Rózsaszín színe jelzi a pozitív eredményt.

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

MUNKAESZKÖZÖK

- kémcső, 0,5 ml fiziológiás sóoldat

ELJÁRÁS

1. tiszta 24 órás tenyészetből készítsünk homogén szuszpenziót, a szuszpenzió sűrűsége McFarland 2-3 standard
2. helyezzük az ONP tesztcsíkot a kémcsőben lévő szuszpenzióba
3. inkubáljuk 35±2 °C - on 18-24 órán keresztül.
   Metabolikus aktív fajok esetében lehetséges leolvasni a vizsgáltat 4 h után.
4. Olvassa le az ONP tesztet
5. a) Az IND kiértékeléshez adjunk hozzá 2 cs. IND reagenst és a táblázat szerint értékeljük ki.
   b) A TDA kiértékeléshez adjunk hozzá 1 cs. PHE reagenst és a táblázat szerint értékeljük ki.

Ne értékeljük egyidejűleg IND a TDA testeket egy kémcsőben!

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

Baktérium törzs	ONP	IND	TDA
Escherichia coli, Citrobacter koseri	+ (sárga)	+ (rózsaszín)	- (sárga)
Salmonella sp.	- (szín nélkül)	- (szín nélkül)	- (sárga)
Proteus vulgaris, Morgalella morganii, Providencia stuartii	- (szín nélkül)	+ (rózsaszín)	+ (piros-barna)
Proteus penneri, Proteus mirabilis	- (szín nélkül)	- (szín nélkül)	+ (piros-barna)

A készlet funkcionalitásának ellenőrzésére a következő baktériumtörzseket ajánljuk :

Baktérium törzs	CCM/ATCC	ONP	IND	TDA
Escherichia coli	4225 / 35218	+ (sárga)	+ (rózsaszín)	- (sárga)
Proteus sp.	1799 / -	- (szín nélkül)	+ (rózsaszín)	+ (piros-barna)

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.

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize / Data ostatniej aktualizacji / Ellenőrizve : 20. 5. 2022

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	**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**		

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