

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE

INDOXYL je detekčným prúžkom pre detekciu acetátsterázovej aktivity. Detekčný prúžok vykazuje enzymatickú aktivitu tvorbu modrého až modro - zeleného sfarbenia na základe metabolizmu vyšetřovaných vzoriek. Detekčný prúžok je používaný pre presumpatívnu identifikáciu *Moraxella (B.) catarrhalis* alebo diferenciáciu *campylobacterov*.

PRINCÍP

Enzymatický rozklad substrátu 3-indoxylacetátu na leukoformu indiga, ktoré sa následne oxiduje prítomnosťou vzdušného kyslíku na modro sfarbenú formu indiga indikujúcu pozitívny výsledok testu INDOXYL.

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 musí považovať za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je treba rešpektovať obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa predpisov platných v každej zemi.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

PODMIENKY SKLADOVANIA

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

PRACOVNÝ POSTUP

1. Z čistej 24 hodinovej kultúry naneste bakteriologickou kľučkou 2-3 kolónie na zónu diagnostického prúžku. V prípade potreby možno zónu prúžku navlhčiť malým množstvom vody.
2. Prúžok na vhodnej podložke ponechajte inkubovať 1-5 minút pri laboratórnej teplote a prevedte vyhodnotenie testu.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Modré až modrozelené sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu INDOXYL.

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	INDOXYL	Sfarbenie
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / -	+	modrá / modrozelená

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.

Spotrebujte obsah balenia do troch mesiacov od dátumu otvorenia balenia (alebo do dátumu expirácie - pokiaľ nastane skôr).

V prípade identifikácie *campylobacterov* predĺžte dobu inkubácie na 25-30 minút.

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

EN

SUMMARY AND EXPLANATION

INDOXYL is detection strip for based on detection of acetate esterase activity. Detection strip shows enzymatic activity by forming blue or blue-green colouration depending on metabolism of examining samples. Detection strip is used to presumptive identification of *Moraxella (B.) catarrhalis* or to differentiation of *campylobacters*.

PRINCIPLE

3-indoxylacetate as substrate of the reaction is enzymatically hydrolysed to form leuco form of indigo, which is oxidized by oxygen to blue or blue-green coloured chromogenic form of indigo indicating positive reaction of the 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 valid safety 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 package.

REQUIRED MATERIALS

Inoculation loop

RECOMMENDED PROCEDURE:

1. Take 2-3 colonies from pure 24 hours bacterial culture by an inoculation loop and spread them on the reaction zone of the detection strip. In case, zone can be moistened by small amount of water.
2. Let the strip incubate for 1-5 minutes by laboratory temperature on suitable plate, then evaluate the test.

INTERPRETATION OF REACTION

Blue or blue-green colour indicates positive result of the INDOXYL test.

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	INDOXYL	Colour
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / -	+	blue / blue-green

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 steps in recommended procedure, but do not use bacterial culture.

Use the content of package to 3 months from data of opening or to the end of expiration - if earlier.

In case when identifying *campylobacters* extend time of incubation to 25-30 minutes.

Kit components doesn't contain hazardous substances.

CZ

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

INDOXYL je detekčním proužkem pro detekci acetátsterázové aktivity. Detekční proužek prokazuje enzymatickou aktivitu tvorbu modrého až modro-zeleného zbarvení na základě metabolismu vyšetřovaných vzorků. Detekční proužek je používán pro presumpční identifikaci *Moraxella (B.) catarrhalis* nebo diferenciaci *campylobacterů*.

PRINCIP

Enzymatický rozklad substrátu 3-indoxylacetátu na leukoformu indiga, které se následně oxiduje přítomností vzdušného kyslíku na modře zbarvenou formu indiga indikující pozitivní výsledek testu INDOXYL.

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 potenciálně infekční a je třeba respektovat při manipulaci s nimi obvyklá bezpečnostní opatření dle předpisů platných v každé zemi.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

PRACOVNÍ POSTUP

1. Z čisté 24 hodinové kultury naneste bakteriologickou kličkou 2-3 kolonie na zónu diagnostického proužku. V případě potřeby lze zónu proužku navlhčit malým množstvím vody.
2. Proužek na vhodné podložce ponechte inkubovat 1-5 minut při laboratorní teplotě a proveďte vyhodnocení testu.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Modré až modrozelené zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu INDOXYL.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	INDOXYL	Zbarvení
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / -	+	modrá / modrozelená

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

TIP: používejte negativní kontrolu - postupujte podle návodu, jen bez bakteriální kultury.

Spotřebujte obsah balení do třech měsíců od data otevření balení nebo do data expirace - pokud nastane dříve.

V případě identifikace *campylobacterů* prodlužte dobu inkubace na 25-30 minut.

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

INDOXYL jest paskiem diagnostycznym do wykrywania aktywności esterazy octanowej. Pasek diagnostyczny wykrywa aktywność enzymatyczną przez wytworzenie niebieskiego lub niebiesko-zielonego koloru w zależności od metabolizmu badanej próbki. Pasek diagnostyczny stosowany jest do wstępnej identyfikacji *Moraxella (B.) catarrhalis* lub różnicowania bakterii *Campylobacter*.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Substrat reakcji octan 3-indoksyłu jest hydrolizowany enzymatycznie do formy leuko indyga, która jest utleniana przez tlen do niebieskiej lub niebiesko-zielono zabarwionej chromogennej formy indygo, wskazując wynik dodatni 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 INDOXYL w ciemności w +2 do +8°C.
Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.

WYMAGANE MATERIAŁY

Eza mikrobiologiczna

ZALECANA PROCEDURA

1. Pobrać 2-3 kolonie z czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej za pomocą ezy i rozprowadzić je na powierzchni reakcyjnej paska diagnostycznego. W razie potrzeby pole reakcyjne można zwilżyć niewielką ilością wody.
2. Inkubować pasek przez 1-5 minut w temperaturze pokojowej na wieczku płytki, po tym czasie odczytać wynik testu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Niebieski lub niebiesko-zielony kolor wskazuje na dodatni wynik testu INDOXYL.

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

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	INDOXYL	Kolor
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / 25238	+	niebieski / niebiesko-zielony

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.

Zużyć opakowanie testu w ciągu 3 miesięcy od daty otwarcia lub do końca daty ważności – jeśli nastąpi wcześniej.

W przypadku identyfikacji *Campylobacter* wydłużyć czas inkubacji do 25-30 minut.

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

HU

ÖSSZEĞZES ÉS MAGYARÁZAT

Az INDOXYL tesztcsik az acetát - észteráz aktivitás kimutatására szolgál. A tesztlapon a szubsztát enzimatikus aktivitását kék vagy kékeszöld szín megjelenése jelzi. Az INDOXYL tesztcsik a *Moraxella catarrhalis* és a *campylobacter* gyors meghatározására szolgál.

ELJÁRÁS ELVE

A szubsztát 3-indoxyl acetátja a baktériumok által enzimatikus úton az indigó leuko formájára bomlik, amely a levegő oxigénjének hatására oxidálódik – kék színű indigóra. A kék szín megjelenése a tesztlapon jelképezi a pozitív eredményt.

A KÉSZLET TARTALMA

- 50 db tesztcsik 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 munkahelyi belső előírásainak megfelelően semmisítsük meg, az erre érvényes rendeletekkel összhangban. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk el.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Az INDOXYL tesztcsikokat sötét helyen +2 - +8 °C tároljuk.
A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

MUNKAMENET

1. steril oltókacs segítségével szélesszűnk szét 2-3 vizsgálandó baktériumtelepet (24 órás tenyészet) a tesztlap felületén. Szükség esetén nedvesítsük meg a tesztlapot.
2. a mintát 1-5 percig inkubáljuk szobahőmérsékleten, az inkubációs idő letelte után értékeljük ki a tesztet.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

A kék vagy kékeszöld szín a pozitív INDOXYL teszt eredményt jelképezi.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	INDOXYL	Szín
<i>Moraxella catarrhalis</i>	4391 / -	+	kék, kékeszöld

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, baktériumtörzs nélkül.

A szet tartalmát a felhasználás megkezdésétől számított 3 hónapon belül vagy a szavatossági idő lejártáig használjuk el.

Amennyiben az INDOXYL tesztcsikot *campylobacter* meghatározására használjuk, az inkubációs idő 25-30 perc.

A szett veszélyes anyagokat nem tartalmaz.

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize /

Data ostatniej aktualizacji / Ellenőrzve: 20.5.2022



DIAGNOSTICS s.r.o.,

Hodská 68, Galanta, 924 01, SR

www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk

REF	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalogus szám	LOT	Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátum		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Expiry/ Expirácia / Wygaśnięcie / Lejárt	EC REP	Distributor/ Distributor/ Dystributor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testů / Počet testov / Liczba testów / Teszték 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 niesterylity / Nemsteril termék	UDI-DI	Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka 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		