



Kat. č.: MLT00032

Pro mikrobiologii

OFtest je určen pro rychlé rozlišení fermentativního a oxidativního metabolismu glukózy založeného na modifikovaném Hugh Leifsonově mediu. OFtest je umístěn v jamkách odlamovací mikrotitrační destičky. Na jedné mikrotitrační destičce je možné provést až 96 stanovení.

Souprava OFtest obsahuje:

- Odlamovací mikrotitrační destička se sušidlem, 3 ks
- Návod na použití
- 3 PE sáčky pro inkubaci
- Sáček na uložení nespotebované destičky

Skladování, expirace:

OFtest je třeba skladovat při teplotě (+2 až +8) °C. Expirace je vyznačena na každém balení.

PRACOVNÍ POSTUP

Bezpečnostní zásady:

Souprava OFtest je určena pouze k profesionálnímu použití. Se soupravou je oprávněný pracovat jen osobami patřícími zaškolenými pracovníci ovládající zásady práce s infekčním materiálem a jeho bezpečnou likvidaci podle závazných směrnic pracoviště.

Potřeby pro práci se soupravou OFtest:

- Petriho misky s Columbia krevním agarem, Trypton – soya agarem, živným agarem či jiným vhodným neselektivním kultivačním médiem
- Parafinový olej sterilizovaný, kat.č. MLT00042 - 180 stanovení
- Zkumavky (100x15) mm se sterilním nepufrovaným fyziologickým roztokem
- Přístroj Densi-La-Meter II, kat. č. INS00062
- Vortex V1, kat. č. 50001715
- Krokovací pipeta Mikro-La-Stepper, kat. č. 50001707
- Termostat 37° C
- Běžné laboratorní mikrobiologické vybavení (klíčky, popisovače, kahan)

Pracovní postup:

- Z čisté, dobře narostlé, 24 h kultury připravte v nepufrovaném sterilním fyziologickém roztoku bakteriální suspenzi o hustotě zákalu minimálně 4 McF a pomocí vortexu suspenzi důkladně homogenizujte.
- Vyjměte destičku z aluminiového sáčku a odlomte příslušný počet jamek nebo celých řad mikrotitrační destičky.
- Zbytek nepoužité destičky se sušidlem vložte do přiloženého Alu sáčku na uložení nezužitkované destičky a uložte do chladničky pro další použití; dbajte na to, aby destička byla chráněna před vlhkostí. Doporučujeme destičku po prvním použití spotřebovat do 4 týdnů.
- Vložte jamky do prázdného rámečku. V případě, že se soupravou pracujete poprvé a volný rámeček nemáte k dispozici, vyjměte nespotebované jamky, uložte je v Alu sáčku volně a rámeček této první destičky použijte k inkubaci.
- Inokulujte 100 µl suspenze ve fyziologickém roztoku do jamky / jamky.
- Převrstvěte nainokulované jamky 3 – 4 kapkami parafinového oleje.
- Vložte takto připravenou destičku do inkubačního PE sáčku a otevřený konec sáčku zahněte pod destičku tak, aby nedošlo k vysychání inokula.
- Inkubujte v termostatu, nastaveného na teplotu 37°C po dobu 2 - 4 hodin.

Poznámka:

Případné nerovnoměrné rozložení substrátu v jamce nemá vliv na funkčnost testu

Interpretace reakcí:

Reakce	Barevné vyjádření
pozitivní	žlutá
negativní	zelená

Vlastnosti soupravy:

Souprava byla testována na souboru 50 kmenů. 93,3 % bylo shodných s konvenčním ve zkumavce provedeným testem 6,7 % se lišilo

Nejčastější možné příčiny neúspěchu při identifikaci:

- Nedodržení některého bodu z doporučeného pracovního postupu.

Likvidace odpadů:

Použitý panel vložte do nádoby pro infekční materiál nebo zničte autoklávacím nebo spálením.

Kontrola kvality testu:

U nové šarže soupravy OFtest a před každou rozsáhlejší studií se doporučuje ověřit barevné vyjádření pozitivních a negativních reakcí pomocí standardních kontrolních kmenů.

Kontrolní kmeny pro OFtest:

Pro účely interní kontroly kvality soupravy je doporučován následující kontrolní kmen: CCM 1903 *E. cloacae* (pozitivní kontrola) CCM 3919 *Burkholderia cepacia* (negativní kontrola)

Tyto kmeny dodává CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz. Kmeny jsou dodávány v lyofilizovaném stavu nebo na želatínových discích.

Upozornění:

Na kontrolu funkčnosti soupravy je nutné použít vždy čerstvé izoláty kmenů CCM. Tyto kmeny slouží pro kontrolu funkčnosti soupravy.

Datum revize: 3. 5. 2018

Kat. č.: MLT00032

Pre mikrobiológiu

OFtest je určený pre rýchle rozlíšenie fermentatívneho a oxidatívneho metabolismu glukózy založeného na modifikovanom Hugh Leifsonovom mediu. OFtest je umiestnený v jamkách odlamovacej mikrotitračnej dosičky. Na jednej mikrotitračnej dosičke je možné vykonať až 96 stanovení.

Súprava OFtest obsahuje:

- Odlamovacia mikrotitračná dosička so sušidlom, 3 ks
- Návod na použitie
- 3 PE sáčky pre inkubáciu
- Sáček na uloženie nespotebovanej dosičky

Skladovanie, expirácia:

OFtest je potrebné skladovať pri teplote (+2 až +8) °C. Expirácia je vyznačená na každom balení.

PRACOVNÝ POSTUP

Bezpečnostné zásady:

Súprava OFtest je určená iba na profesionálne použitie. So súpravou je oprávnený pracovať len patrične zaškolený pracovník ovládajúci zásady práce s infekčným materiálom a jeho bezpečnou likvidáciou podľa závazných smerníc pracovišťa.

Potreby pre prácu so súpravou OFtest:

- Petriho misky s Columbia krvným agarom, Trypton – soya agarom, živným agarom a lebo iným vhodným neselektivním kultivačným médiom
- Parafinový olej sterilizovaný, kat.č. MLT00042 - 180 stanovení
- Skúmavky (100x15) mm so sterilným nepufrovaným fyziologickým roztokom
- Prístroj Densi-La-Meter II, kat. č. INS00062
- Vortex V1, kat. č. 50001715
- Krokovacia pipeta Mikro-La-Stepper, kat. č. 50001707
- Termostat 37° C
- Bežné laboratorné mikrobiologické vybavenie (kľučky, popisovače, kahan)

Pracovní postup:

- Z čistej, dobre narostenej, 24 h kultúry pripravte v nepufrovanom sterilnom fyziologickom roztoku bakteriálnu suspenziu o hustote zákalu minimálne 4 McF a pomocou vortexu suspenziu dôkladne homogenizujte.
- Vyberte dosičku z aluminiového sáčku a odlomte príslušný počet jamek alebo celých radov mikrotitračnej dosičky.
- Zbytok nepoužitej dosičky so sušidlom vložte do priloženého Alu sáčku na uloženie nezužitkovanej dosičky a uložte do chladničky na ďalší použitie; dbajte na to, aby dosička bola chráněna pred vlhkosťou. Doporučujeme dosičku po prvom použití spotřebovat do 4 týždňov.
- Vložte jamky do prázdného rámečku. V prípade, že so súpravou pracujete po prvýkrát a volný rámeček nemáte k dispozícii, vyberte nespotebované jamky, uložte ich voľne do Alu sáčku a rámeček tejto prvej dosičky použijte na inkubáciu.
- Inokulujte 100 µl suspenzie vo fyziologickom roztoku do jamky / jamiek.
- Prekryjte nainokulované jamky 3 – 4 kvapkami parafinového oleja.
- Vložte takto pripravenu dosičku do inkubačného PE sáčku a otvorený koniec sáčku zahňte pod dosičku tak, aby nedošlo k vysychaniu inokula.
- Inkubujte v termostate, nastavenom na teplotu 37° C po dobu 2 - 4 hodín.

Poznámka:

Případné nerovnomerné rozloženie substrátu v jamke nemá vplyv na funkčnost testu.

Interpretácia reakcií:

Reakcia	Farebné vyjadrenie
pozitívna	žltá
negatívna	zelená

Vlastnosti súpravy:

Súprava bola testovaná na súbore 50 kmeňov. 93,3 % bolo zhodných s konvenčným v skúmavke vykonaným testom 6,7 % sa lišilo

Najčastejšie možné príčiny neúspechu pri identifikácii:

- Nedodrženie niektorého bodu z doporučeného pracovního postupu.

Likvidácia odpadov:

Použitý panel vložte do nádoby pre infekčný materiál alebo zničte autoklávacím alebo spálením.

Kontrola kvality testu:

U novej šarže súpravy OFtest a pred každou rozsiahlejšou štúdiou sa doporučuje overiť farebné vyjadrenie pozitívnych a negatívnych reakcií pomocou štandardných kontrolných kmeňov.

Kontrolné kmene pre OFtest:

Pre účely internej kontroly kvality súpravy je doporučovaný následující kontrolný kmen: CCM 1903 *E. cloacae* (pozitivní kontrola) CCM 3919 *Burkholderia cepacia* (negativní kontrola)

Tieto kmene dodáva CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz. Kmeny jsou dodávány v lyofilizovanom stave alebo na želatínových discích.

Upozornenie:

Na kontrolu funkčnosti súpravy je nutné použiť vždy čerstvé izoláty kmeňov CCM. Tieto kmene slúžia pre kontrolu funkčnosti súpravy.

Dátum revízie: 3. 5. 2018

Cat. No.: MLT00032

For microbiology

OFtest is intended for rapid differentiation of fermentative and oxidative glucose metabolism. OFtest is placed in the wells of single strips of breakable microwell plate. One plate enables up to 96 examinations.

The OFtest contains:

- Breakable microwell plate with desiccant, 3 pcs.
- Instructions leaflet
- Bags for incubation, 3 pcs.
- A storage bag for an opened plate

Storage, expiration:

The OFtest kit should be stored at temperature (+2 to +8) °C. Expiration is indicated on the each package.

RECOMMENDED PROCEDURE

Precautions:

Kit is intended for professional use only. The kit should be used only by individuals being skilled in principles of work with infectious material and safety disposals according to local obligatory directions of laboratory.

Material required for work with the OFtest kit:

- Petri dishes with Columbia blood agar, Trypton – soya agar, nutrient agar or other suitable non-selective cultivation medium
- Paraffine oil sterilized, Cat. No. MLT00042 - 180 determinations
- Tubes (100x15) mm with sterile non-buffered saline solution
- Instrument Densi-La-Meter II, Cat. No. INS00062
- Vortex V1, Cat. No. 50001715
- Stepper pipette Mikro-La-Stepper, Cat. No. 50001707
- Thermostat 37°C
- Common equipment of microbiological laboratory (loop, burner, marking pen etc.)

Recommended procedure:

- Prepare bacterial suspension from a pure 24 hours culture in non – buffered saline solution. The turbidity should be at least 4 McF. Homogenize the suspension well, preferably by Vortex.
- Open the aluminium bag and take out the plate. Break out required number of wells from the plate.
- Put the rest of the plate to the storage bag with desiccant and store it in a refrigerator for the further use. Protect it from humidity. It is recommended to use the rest of the wells till 4 weeks after opening.
- Place the wells into empty frame when working with the kit first time and an empty plate is not available, store unused wells in the storage bag freely and use the frame for incubation.
- Inoculate 100 µl of prepared suspension into the wells.
- After inoculation overlay the wells with 3 – 4 drops of paraffine oil.
- Use a PE bag for incubation. Fold the opened side of the PE bag down to avoid desiccation of inoculum.
- Incubate in thermostat at + 37 °C for 2 – 4 hours.

Note:

Any uneven distribution of substrate in the well does not affect the functionality of the test.

Interpretation of the reaction:

Reaction	Colour expression
positive	yellow
negative	green

The kit characteristics:

The kit was tested on 50 strains. 93.3 % was identical to conventional test done in tube 6.7 % gave different result

The most frequent cause of identification failure:

- Violation of some step of recommended procedure

Disposal of used material:

After use put the panel in container intended for infectious material or autoclave or incinerate.

Quality control of OFtest:

For internal quality control it is recommended following control strains: CCM 1903 *E. cloacae* (positive control) and CCM 3919 *Burkholderia cepacia* (negative control). Use only fresh isolates of the CCM strains each time when you check the correct functioning of the kit.

These strains are supplied in by the Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Kamenice 5, 602 00 Brno, Czech Republic, Phone: (+420) 549 491 430, Fax: (+420) 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz. The strains are supplied lyophilised or on gelatin discs.

Date of revision: 3. 5. 2018



ОФтест



OFtest



Ном. номер: MLT00032

Для микробиологии

OFtest предназначен для быстрого определения ферментативного и окислительного метаболизма глюкозы на модифицированной среде Хью-Лейфсона. OFtest помещен в лунки стриппированных микротитровальных планшетов. На каждом микротитровальном планшете можно провести 96 определений.

Набор OFtest включает:

- Стриппированный микротитровальный планшет с осушителем, 3 шт
- Рабочую инструкцию
- 3 полиэтиленовых пакета для инкубации
- Пакет для хранения неиспользованных пластинок

Условия хранения:

OFtest следует хранить при температуре (+2 до +8) °C. Срок хранения указан на каждой упаковке.

Внимание:

РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Набор OFtest предназначен только для профессионального использования.

Тест должен быть использован только по назначению специально подготовленным персоналом в соответствии с общепринятыми нормами и правилами по работе с инфекционным материалом.

Необходимые материалы:

- Чашки Петри с кровяным агаром (Колумбия), триптон-соевым агаром, питательным агаром или другой неселективной средой
- Парафиновое масло стерильное, кат.№ MLT00042 – 180 определений
- Пробирки (100x15 мм) со стерильным незабуферным физиологическим раствором
- Прибор Денси-Ла-Метр II, кат. № INS00062
- Vortex V1, кат. № 50001715
- Автоматическая пипетка на 0,1 мл со стерильными наконечниками
- Термостат 37° C
- Стандартное оснащение микробиологической лаборатории (петли, маркер, горелка)

Методика выполнения:

- Из чистой обильно выросшей суточной культуры приготовьте суспензию в стерильном незабуферном физиологическом растворе (мутность 4 McF), тщательно гомогенизируя ее с помощью Vortex V1.
 - Достаньте планшет из алюминиевого пакета и отломите необходимое количество лунок или целый ряд микротитровальных пластинок.
 - Оставшуюся часть пластинок и осушитель поместите в алюминиевый пакет и храните в холодильнике до дальнейшего использования (не более 4 нед.). Необходимо предохранять ее от влаги.
 - Вставьте лунки в свободную рамку. В случае, если с набором работают впервые, и свободной рамки у Вас нет, выньте не нужные лунки и положите их в алюминиевый пакет, а рамку используйте для первой инкубации.
 - Внесите по 100 мкл бактериальной суспензии в физиологическом растворе в лунку/лунки. После инкубации добавьте в каждую лунку 3 - 4 капли парафинового масла.
 - Вложите пластинку в пакет из полиэтилена, открытый конец пакета загните под пластинку, чтобы инкулянт не высыхал при инкубации.
 - Инкубируйте инокулированную пластинку в течение 2 - 4 часов при температуре 37 °C
- Примечание:**
неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Интерпретация результатов:

Результат	Цвет
положительный	желтый
отрицательный	зеленый

Свойства набора:

Набор был протестирован на 50 штаммах, из них: 93,3 % результатов сопоставимы с полученными традиционным методом в пробирках; 6,7 % отличающиеся результаты.

Наиболее часто встречающиеся ошибки:

- несоблюдение требований инструкции

Удаление отходов:

По окончании работы использованные пластинки обеззараживают автоклавированием или помещают в дезинфицирующий раствор.

Контроль качества:

При работе с набором OFtest советуем перед каждой серией анализов проводить контроль с помощью эталонных штаммов.

Контрольные штаммы:

Для внутреннего контроля качества рекомендованы следующие контрольные штаммы:

- CCM 1903 *E. cloacae* (положительный контроль)
- CCM 3919 *Burkholderia cepacia* (отрицательный контроль)

Эти штаммы можно заказать в: ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19. Культуры поставляются в ампулах в лиофилизированной форме.

Внимание:

Для контроля функциональности набора необходимо использовать свежие изоляты штаммов CCM. Данные штаммы служат для контроля функциональности набора.

Дата проведения контроля: 3. 5. 2018

№ кат.: MLT00032

Do celów mikrobiologicznych

OFtest przeznaczony jest do szybkiego różnicowania fermentatywnego i oksydacyjnego metabolizmu глюкозы на подложку Hugh Leifsona. OFtest znajduje się w studzienkach mikro płytki z możliwością ich pojedynczego odlamywania. Z jednej mikro płytki można przeprowadzić do 96 oznaczeń.

Zestaw OFtest zawiera:

- Mikro płytkę z możliwością pojedynczego odlamywania studzienek ze środkiem wysuszającym, 3 szt.
- Instrukcję obsługi
- 3 PE woreczki do inkubacji
- Torebkę do przechowywania nieużytej płytki

Przechowywanie, data ważności:

OFtest należy przechowywać w temperaturze (+2 do +8) °C. Data ważności podana jest na każdym opakowaniu.

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Zasady bezpieczeństwa:

Zestaw OFtest przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania. Do pracy z zestawem upoważniony jest wyłącznie odpowiednio przeszkolony pracownik znający zasady pracy z materiałem zakaźnym oraz jego bezpiecznym usuwaniem zgodnie z obowiązującymi w miejscu pracy wytycznymi.

Materiały potrzebne do pracy z zestawem OFtest:

- Płytki Petriego z agarem krwawym Columbia, agarem Trypton – soya, odżywczym agarem lub innym odpowiednim niewybiórczym podłożem hodowlanym
- Sterylizowany olej parafinowy, nr kat. MLT00042 - 180 oznaczeń/op.
- Probówki (100x15) mm zawierające sterylne niebuforowany roztwór soli fizjologicznej
- Przyrząd Densi-La-Meter II, nr kat. INS00062
- Vortex V1, nr kat. 50001715
- Pipeta krokowa, nr kat. 50001707
- Ciepłarka 37 °C
- Biezące wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego (ezy, pisaki, itd.)

Sposób postępowania:

- Z czystej, dobrze wyrosłej, 24 godzinnej kultury przygotować w niebuforowanym sterylnym roztworze soli fizjologicznej zawiesinę bakteryjną o gęstości 4 McFarlanda. Za pomocą Vortexu zawiesinę dokładnie zhomogenizować.
- Słabsza lub gęstsza zawiesina może powodować fałszywe wyniki ocenianej reakcji.
- Należy wyjąć płytkę z aluminiowej torebki i odłamać odpowiednią ilość studzienek lub cały pasek mikro płytki, stosownie do ilości badanych szczepów.
- Reszłę nieużytej płytki ze środkiem wysuszającym włożyć do załączonej Alu torebki przeznaczonej do przechowywania nieużytej płytki i włożyć do lodówki do następnego zastosowania; należy dbać, żeby płytka była chroniona przed wilgocią. Zaleca się użyć płytkę do 4 tygodni od pierwszego zastosowania.
- Włożyć studzienki do pustej ramki. W przypadku pracy z zestawem po raz pierwszy i niedysponowaniem wolną ramką, należy wyjąć nieużyte studzienki z pełnej ramki, ułożyć luzem w tоребce aluminiowej a ramkę tej pierwszej płytki wykorzystać do inkubacji.
- Inokulować 100 µl zawiesiny w roztworze soli fizjologicznej do każdej studzienki/studzienek.
- Każdą zainokulowaną studzienkę należy zakropić 3-4 kroplami sterylnego oleju parafinowego.
- Włożyć tak przygotowaną płytkę do PE woreczka do inkubacji i otwarty koniec PE woreczka zgiąć pod płytkę, żeby zapobiec wysychaniu inokulumu.
- Inkubować w ciepłarce, w temperaturze 37 °C 2 - 4 godziny.

Uwaga:

Ewentualne nierównomierne rozmieszczenie substratu w studzience nie ma wpływu na działanie testu.

Interpretacja reakcji:

Reakcja	Odwzorowanie barw
dodatnia	żółta
ujemna	zielona

Właściwości zestawu:

Zestaw został przetestowany za pomocą 50 szczepów. 93,3 % było zgodnych z tradycyjnym testem przeprowadzonym w probówce, 6,7 % różniło się.

Najczęstsze możliwe przyczyny niepowodzenia podczas identyfikacji:

- Nieprzestrzeganie któregokolwiek z punktów zalecanego sposobu postępowania.

Likwidacja zużytego materiału:

Zużyty panel włożyć do pojemnika dla materiału zakaźnego a następnie autoklawować lub spalić.

Kontrola jakości testu:

W przypadku nowej serii zestawu OFtest i w przypadku żadnych obszerniejszych badań zaleca się sprawdzić barwy reakcji dodatnich i ujemnych za pomocą standardowych szczepów kontrolnych.

Szczepy kontrolne dla OFtest:

Do celów wewnętrznej kontroli jakości zestawu zalecany jest następujący szczep kontrolny:

CCM 1903 *E. cloacae* (dodatnia kontrola).

Do kontroli ujemnej służy szczep bakteryjny CCM 3919 *Burkholderia cepacia*. Do kontroli ujemnej może służyć zamiast podejrzanej kultury woda destylowana.

Szczepy oferowane są przez Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Kamenice 5, 602 00 Brno, Republika Czeska, tel. +420 549 491 430, fax. +420 543 247 339, e-mail: ccm@sci.muni.cz.

Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych. Szczepy dostarczane są w postaci liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

Uwaga: Do kontroli funkcjonowania zestawu należy zawsze stosować świeże izolaty szczepów CCM. Szczepy te służą do kontroli funkcjonowania zestawu.

PRODUCENT: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
PRZEDSTAWICIELSTWO W POLSCE: ERBA POLSKA Sp. z o.o., ul. ŚW. FILIPA 23/4, KRAKÓW, 31-150, Polska, tel. kom. +48 510 251 115, e-mail: d.tvrdon@erbamannheim.com, diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com.

Дата rewizji: 3. 5. 2018

**POUŽITÉ SYMBOLY
USED SYMBOLS
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ
UŻYTE SYMBOLE**



Katalogové číslo
Katalógové číslo
Catalogue number
Номер каталога
Numer Katalogowy



Číslo šarže
Lot number
Номер партии
Numer Partii



In vitro diagnostikum
In vitro diagnostics
Ин витро диагностика
Urządzenie Diagnostyczne in Vitro



Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage temperature
Температура хранения
Temperatury Graniczne



Výrobcе
Výrobca
Manufacturer
Производитель
Producent



Datum expirace
Dátum expirácie
Expiry date
Срок годности
Termin Ważności



Čtete návod k použití
Čítajte návod k použitiu
See instruction for use
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию
Patrz: Instrukcja Użycia



Национальний знак
соответствия для Украины