



IVD

OPTOCHIN



Kat. č.: MLT00086

Pro mikrobiologii

Diagnostické disky OPTOCHIN jsou určeny k jednoduché rutinní presumptivní detekci Streptococcus pneumoniae.

Princip:

Test využívá citlivost kmenů Streptococcus pneumoniae k optochinu (ethylhydrocuprein hydrochlorid). Streptococcus pneumoniae vykazuje po inkubaci definovanou inhibiční zónu v okolí disku, zatímco ostatní viridujići streptokoky jsou vůči optochinu rezistentní nebo vykazují velmi malou zónu inhibice. Disk OPTOCHIN je možno aplikovat rovněž na primokultivační plotnu za účelem rychlé indikace četné přítomnosti Streptococcus pneumoniae v materiálu.

Balení obsahuje:

- 100 diagnostických disků pro 100 stanovení
- pracovní návod

Skladování, expirace:

Disky OPTOCHIN se uchovávají v temnu při teplotě (+2 až +8)°C. Exspirace je vyznačená na každém balení.

Potřeby pro práci s diskem OPTOCHIN:

- Petriho misky s krvním agarom
- běžné laboratorní vybavení (očkovací kličky, sterilní pinzeta, kahan)

Pracovní postup:

• Z čerstvé, 24 hodinové kultury připravte suspenzi ve fyziologickém roztoku o hustotě odpovídající 0,5 stupni McFarlanda. Pomocou sterilního tamponu tuto suspenzi rovnomerne rozložete na povrch krvního agaru. Alternativně můžete povrch krvního agaru připravenou suspenzi přelít, přebytečnou suspenzi odsát pomocí pipety a nechat krvní agar asi 20 min. zaschnout.

Poznámka:

Doporučuje se paralelně provádět pozitivní kontrolu se známým kmenem

- Sterilní přílože OPTOCHIN disk.

• Inkubujte v atmosféře (5–10)% CO₂ při teplotě 37°C po dobu (18–24) h.

Upozornění:

- Souprava je určena pouze k profesionálnímu použití.
- Po použití vložte disky do nádoby po infekční materiál a autoklávujte nebo zničte spálením.

Hodnocení:

Dojdě-li po inkubaci kolem disku k vytvoření inhibiční zóny, odečtěte její průměr:

Inhibiční zóna (mm)	Výsledek
> 14	Streptococcus pneumoniae
0	virudující streptokoky jiné než Streptococcus pneumoniae
< 14	Streptococcus pneumoniae je nutno potvrdit testem rozpustnosti ve žluči

Kontrola kvality testů:

Kontrolu kvality diagnostických disků OPTOCHIN je možno provést s kontrolními kmeny:

Kmen	Kontrola
Streptococcus pneumoniae CCM 4501	pozitivní
Streptococcus constellatus CCM 4043	negativní

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/cm>, e-mail: cm@sci.muni.cz

Kmeny jsou dodávány v lyofilizovaném stavu nebo na želatinových diskích.



IVD

OPTOCHIN



Kat. č.: MLT00086

Pre mikrobiológiu

Diagnostické disky OPTOCHIN sú určené na jednoduchú rutinnú presumptívnu detekciu Streptococcus pneumoniae.

Princip:

Test využívá citlivosť kmenov Streptococcus pneumoniae k optochinu (ethylhydrocuprein hydrochlorid). Streptococcus pneumoniae vykazuje po inkubácii definovanú inhibičnú zónu v okolí disku, zatiaľ čo ostatné viridujići streptokoky sú k optochinu rezistentní alebo vykazujú veľmi malú zónu inhibície. Disk OPTOCHIN je možné aplikovať rovnako na primokultivačnú podu za účelom rýchlej indikácie četnej prítomnosti Streptococcus pneumoniae v materiálu.

Balenie obsahuje:

- 100 diagnostických diskov pre 100 stanovení
- pracovný návod

Skladovanie, expiracie:

Disky OPTOCHIN sa skladujú v tme pri teplote (+2 až +8)°C. Exspirácia je vyznačená na každom balení.

Potreby pre prácu s diskom OPTOCHIN:

- Petriho misky s krvným agarom
- běžné laboratorní vybavení (očkovací kličky, sterilní pinzeta, kahan)

Pracovný postup:

• Z čerstvé, 24 hodinové kultury připravte suspenzi vo fyziologickom roztoku o hustote odpovedajúcej 0,5 stupňa McFarlanda. Pomocou sterilného tamponu túto suspenzi rovnomerne rozložte na povrch krvného agaru. Alternatívne možete povrch krvného agaru pripravenou suspenzi preliat, priebežnečnu suspenzi odsat pomocou pipety a ponechať krvný agar asi 20 min. zaschnúť.

Poznámka: Doporučuje sa paralelne vykonať pozitívnu kontrolu so známym kmenom

- Sterilne prílože OPTOCHIN disk.

- Inkubujte (18–24) h v atmosfére (5–10)% CO₂ pri teplote 37°C.

Upozornenie:

- Súprava je určená iba na profesionálne použitie.
- Po použití vložte disky do nádoby na infekčný materiál a autoklávujte alebo zničte spálením.

Hodnotenie:

Ak dojde po inkubácii v okolí disku k vytvoreniu inhibičnej zóny, odčítajte jej priemer:

Inhibičná zóna (mm)	Výsledok
> 14	Streptococcus pneumoniae
0	virudujúci streptokoky iné ako Streptococcus pneumoniae
< 14	Streptococcus pneumoniae je nutné potvrdiť testom rozpustnosti v žluči

Kontrola kvality testu:

Kontrolu kvality diagnostických diskov OPTOCHIN je možné overiť s kontrolnými kmenmi:

Kmen	Kontrola
Streptococcus pneumoniae CCM 4501	pozitívna
Streptococcus constellatus CCM 4043	negativná

Tieto kmeny 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/cm>, e-mail: cm@sci.muni.cz

Kmeny sú dodávane v lyofilizovanom stave alebo na želatinových diskoch.



IVD

OPTOCHIN

(EN)



Kat. č.: MLT00086

Diagnostic discs OPTOCHIN are intended for simple routine presumptive detection of *Streptococcus pneumoniae*.

Principle:

Test is based on the susceptibility of *Streptococcus pneumoniae* to optochin (ethylhydrocuprein hydrochloride). *Streptococcus pneumoniae* shows after incubation defined zone of inhibition around the impregnated disc, whilst other viridans-group streptococci are resistant to optochin or show a very small zone of inhibition. Disc OPTOCHIN may also be applied on primary culture plate in order to provide rapid indication of presence of large numbers of *Streptococcus pneumoniae* in sample.

A package of the OPTOCHIN contains:

- 100 diagnostic discs for 100 determinations
- working leaflet

Storage, expiration:

Discs OPTOCHIN should be stored in dark in a refrigerator at (+2 to +8)°C until the expire date indicated on the package.

Required material:

- Blood agar plates
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, burner)

Recommended procedure:

• Prepare suspension corresponding to 0,5 McFarland value in saline (0,85% NaCl) from 24 hours old culture. Streak with a swab on a blood agar plate to obtain almost confluent growth.

Alternative procedure: Pour the prepared suspension on the blood agar plate entirely, suck-off the excess of suspenion by pipette and leave the agar plate to dry up for cca 20 min.

- Note: Simultaneously providing of positive control with known strain is recommended.
- Aseptically place disc OPTOCHIN on the surface of the medium.
 - Incubate in an atmosphere containing (5–10)% CO₂ at 37°C for (18–24) h.

Caution:

- For professional use only.
- After use all discs must be autoclaved or incinerated.

Evaluation:

After incubation read the diameters of inhibition zones:

Inhibition zone (mm)	Result
> 14	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
0	viridans-group streptococci other than <i>Streptococcus pneumoniae</i>
< 14	<i>Streptococcus pneumoniae</i> must be confirmed with bile solubility test

Standard control strains:

Quality control of diagnostic discs OPTOCHIN may be provided with standard control strains:

Strain	Control
<i>Streptococcus pneumoniae</i> CCM 4501	positive
<i>Streptococcus constellatus</i> CCM 4043	negative

These strains are distributed by:

CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science,

Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ

Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Strains are supplied in freeze-dried form or on gelatin discs.

Date of revision: 30.3. 2017



IVD

ОПТОХИН

(RU)



Kat. č.: MLT00086

Диагностические диски с Оптохином рекомендуются для простой первичной индикации *Streptococcus pneumoniae*.

Принцип метода:

Тест основан на чувствительности *Streptococcus pneumoniae* к оптохину (этилгидрокупреин гидрохлорид).

Вокруг импрегнированного диска образуется зона задержки роста *Streptococcus pneumoniae*, в то время как другие *S. viridans* gr. резистентны к оптохину или образуют очень маленькую зону задержки роста. Диск с Оптохином может накладываться на первый посев для проведения быстрой индикации наличия большого количества *Streptococcus pneumoniae* в образце.

Упаковка Оптохина содержит:

- 100 диагностических дисков для 100 определений
- инструкция для пользователя

Условия и сроки хранения:

- Диски Оптохина должны храниться в темноте при температуре (с +2 до +8)°С. Сроки хранения указаны на упаковке.

Материалы:

- Чашки с кровяным агаром
- Традиционное микробиологическое оборудование (петля, горелка, пинцет)

Методика проведения теста:

Приготовить суспензию выделенной суточной культуры в физиологическом растворе (мутность 0,5 по шкале МакФарланда), нанести тампоном на чашку с кровяным агаром и растереть до получения сливного роста.

Альтернативный вариант: приготовить суспензию выделенной культуры в физиологическом растворе (мутность 0,5 по шкале МакФарланда), выпить полностью на чашку с кровяным агаром, избыток суспензии отобрать пипеткой и подсушить поверхность агара (около 20 мин).

Внимание:

Параллельно сделайте посев контрольного штамма.

Стерильным пинцетом поместите диски на поверхность засеянных чашек.

Инкубируйте при 37°C в течение (18–24) часов в термостате с содержанием (5–10)% CO₂.

Предупреждение:

- Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.
- После употребления диски обеззараживаются в дезинфицирующем растворе либо автоклавируются.

Оценка результата:

После инкубации учтите диаметр зон ингибции роста.

Зона ингибции, мм	Результат
> 14	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
0	вир. стрептококк отличные чем <i>Streptococcus pneumoniae</i>
< 14	<i>Streptococcus pneumoniae</i> должен быть подтвержден лизисом с желчью

ССМ – Чешская коллекция микроорганизмов

ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им.

Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Дата проведения контроля: 30.3. 2017



IVD

OPTOCHIN

(PL)

Nr kat. MLT00086

Do celów mikrobiologicznych

Kraków diagnostyczne Optochin służą do prostego, rutynowego, wstępnego wykrywania Streptococcus pneumoniae.

Zasada testu:

Test oparty jest na wzajemności Streptococcus pneumoniae względem optochiny (hydrochlorok etylohydrocupreiny). Po inkubacji Streptococcus pneumoniae wykazuje wyraźne zahamowanie wzrostu wokół krążka w przeciwieństwie do pozostałych paciorkowców z grupy „viridans” opornych na optochinę lub wykazujących bardzo małą strefę zahamowania wzrostu. Krążek Optochin można zastosować bezpośrednio na płytce z hodowlą z pierwszego wysiewu w celu szybkiego wykrycia licznej obecności S. pneumoniae w materiale.

Opakowanie zawiera:

- 100 krążków diagnostycznych
- instrukcję obsługi

Przechowywanie, data ważności:

Test należy przechowywać w ciemnym miejscu w temp. od +2 do +8°C. Data ważności podana jest na każdym opakowaniu.

Materiały niezbędne do pracy z krążkiem OPTOCHIN:

- płytki Petriego z podłożem krwawym
- podstawowe wyposażenie laboratoryjne (ezzy, sterylna pęseta, palnik)

Sposób postępowania:

- Ze świeżej, 24 godzinnej hodowli przygotować zawiesinę w roztworze soli fizjologicznej o gęstości 0,5 w skali McFarlanda. Zawiesinę równomiernie nanieść na powierzchnię agaru krwawego przy pomocy sterylnego wacika. Alternatywnie można przeląć przygotowaną zawiesinę przez powierzchnię agaru krwawego, zblendą zawiesinę odessać przy pomocy pipety a następnie agar krwawy pozostawić ok. 20 min. do wyschnięcia.

Uwaga:

- Zaleca się jednocześnie przeprowadzenie dodatkowej kontroli przy pomocy znanego szczepu
- Na powierzchni hodowli umieścić w sposób sterylny krążek Optochin
 - Inkubować w 5-10% atmosferze CO₂, w temp. 37 °C, 18-24 godz.
 - Po inkubacji zmierzyć strefę zahamowania wokół krążka

Uwaga:

- Test przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.
- Po zużyciu włożyć krążki do pojemnika z materiałem zakaźnym a następnie autoklawować lub spalić.

Ocena:

W przypadku powstania po inkubacji wokół krążka strefy zahamowania wzrostu, należy odczytać średnicę strefy:

Sztuka zahamowania wzrostu (mm)	Wynik
> 14	Streptococcus pneumoniae
0	Inne niż S. pneumoniae
< 14	S. pneumoniae musi być potwierdzony testem rozpuszczania żółci

Kontrola jakości testów:

Kontrola jakości krążków OPTOCHIN można przeprowadzić z następującymi szczepami kontrolnymi:

Szczep	Kontrola
Streptococcus pneumoniae CCM 4501	dodatnia
Streptococcus constellatus CCM 4043	ujemna

Szczepy dostarczane są przez:

CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science,
Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ

Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/com>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

PRODUCENT: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA ČESKA

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.tlron@erbamannheim.com, diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

Data rewizji: 30.3. 2017

USED SYMBOLS /
POUŽITÉ SYMBOLY /
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ /
STOSOWANE SYMbole

REF Catalogue Number
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Номер каталога
Numer produktu

LOT Lot Number
Číslo šářky
Номер партии
Numer partii

Expiry Date
Datum expirace
Dátum expiracie
Срок годности
Data ważności

Manufacturer
Výrobce
Výrobcia
Производитель
Wytwarzca

CE CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC
CE značka-využívají směrnici
98/79/EC
CE značka - vyhovuje smernici
98/79/EC
Знак CE - соответствует
Директиве 98/79/EC
Urządzenie zgodne
z Dyrektywą 98/79/EC

IVD In Vitro Diagnostics
In vitro Diagnostikum
Ин витро диагностика
Diagnostyki in vitro

i See Instruction for Use
Čítajte návod k použití
Čítať návod k použitiu
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Przeczytaj instrukcję

Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania
Температура хранения
Temperatura przechowywania

U Национальный знак
соответствия для Украины