



IVD

OFtest

CZ



IVD

OFtest

SK



IVD

OFtest

EN

## Kat. č.: MLT00032

OFtest je určen pro rychlé rozlišení fermentativního a oxidativního metabolismu glukózy založeném na modifikovaném Hugh Leifsonově mediu. OFtest je umístěn v jamkách odlamovací mikrotitrační destičky. Na jedné mikrotitračné 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 nespotřebované destičky

## Skladování, expirace:

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

## PRACOVNÝ POSTUP

Souprava OFtest je určena pouze k profesionálnímu použití. Se soupravou je oprávněný pracovat jenom patřičně zaškolený pracovník ovládající zásady práce s infekčním materiálem a jeho bezpečnou likvidaci podle závazných směrnic pracovisk.

## Potřeby pro práci se soupravou OFtest:

- Petriho misky s Columbia krvním 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 nepufovaným fyziologickým roztokem
- Průstoj Densi-La-Meter II, kat. č. INS00062
- Vortex V1, kat. č. 50001715
- Krokovací pipeta Mikro-La-Stepper, kat. č. 50001707
- Termostát 37°C
- Bežné laboratorné mikrobiologické vybavení (klučky, popisovače, kahan)

## Pracovní postup:

- Z čisté, dobré narostlé, 24 h kultury připravte v nepufovaném sterilním fyziologickém roztoku bakteriálnu suspenziu o hustotě zákalu minimálně 4 McF a pomocí vortexu suspenziu dôkladne homogenizujte.
- Výjměte destičku z aluminiového sáčku a odolmte příslušný počet jamek nebo celých řad mikrotitrační destičky.
- Zbytek nepoužité destičky se sušidlem vložte do přiloženého Alu sáčku na uložení nez užitkovane destičky a uložte do chladničky pro další použití; dbejte na to, aby destička byla chránena před vlhkostí. Doporučujeme destičku po prvním použití spotřebovat do 4 týdnů.
- Vložte jamky do prázdného rámečku. V případě, že se soupravou pracujete po prvníkrát a volný rámeček nemáte k dispozici, výjměte nespotřebované jamky, uložte je v Alu sáčku volně a rámeček této první destičky použijte k inkubaci.
- Inkulujte 100 µl suspenze ve fyziologickém roztoku do jamky / jamek.
- Převrstvěte naiknoukovane 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 inkulky.
- Inkubujte v termostatu, nastaveném 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 odpadu:

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

## Kontrola kvality testu:

U nové šárze soupravy OFtest a před každou rozsiahlejší 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* (pozitívna 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 želatinových diskitech.

## Upozornění:

Na kontrolu funkčnosti soupravy je nutné použít vždy čerstvě izolaty kmenů CCM. Tyto kmeny slouží pro kontrolu funkčnosti soupravy.

Datum revize: 25. 6. 2020

## POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS

REF Katalogové číslo  
Katalógové číslo  
Catalogue Number

LOT Lot Number

Cíleso šarže  
Dátum expirace  
Dátum expiracie  
Expiry Date

Výrobce  
Výrobca  
Manufacturer

IVD In vitro diagnostikum  
In Vitro Diagnostics

Čtěte návod k použití  
Čítaťte návod k použitiu  
See Instruction for Use

Teplota skladování  
Teplota skladovania  
Storage Temperature

## Kat. č.: MLT00032

OFtest je určen pro rychlé rozlišení fermentativního a oxidativního metabolismu glukózy založeném na modifikovaném Hugh Leifsonově mediu. OFtest je umístěn v jamkách odlamovací mikrotitrační destičky. Na jedné mikrotitračné 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 nespotřebované destičky

## Skladování, expirace:

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

## PRACOVNÝ POSTUP

Súprava OFtest je určená iba na profesionálne použitie. So súpravou je oprávnený pracovať len patrčne zaškolený pracovník ovládajúci zásady práce s infekčným materiálem a jeho bezpečnou likvidáciu podľa záväzných smerníc pracoviska.

## Potreby pre prácu so súpravou OFtest:

- Petriho misky s Columbia krvným agarom, Trypton – soya agarom, živným agarom a lebo iným vhodným neselektívny kultivačným médiom
- Parafinový olej sterilizovaný, kat. č. MLT00042 - 180 stanovení
- Skúmavky (100x15) mm se sterilním nepufovaným fyziologickým roztokem
- 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 laboratórne mikrobiologické vybavenie (klučky, popisovače, kahan)

## Pracovný postup:

- Z čisté, dobré narostlé, 24 h kultury připravte v nepufovaném sterilním fyziologickém roztoku bakteriálnu suspenziu o hustotě zákalu minimálně 4 McF a pomocí vortexu suspenziu dôkladne homogenizujte.
- Vyjměte destičku z aluminiového sáčku a odolmte příslušný počet jamiek alebo celých řad mikrotitrační destičky.
- Zbytek nepoužité destičky se sušidlem vložte do přiloženého Alu sáčku na uloženie nez užitkovane destičky a uložte do chladničky na další použití; dbejte na to, aby destička bola chránená pred vlhkostí. Doporučujeme destičku po prvním použití spotřebovat do 4 týdnů.
- Vložte jamky do prázdného rámečku. V případě, že se súpravou pracujete po prvníkrát a volný rámeček nemáte k dispozici, výjměte nespotřebované jamky, uložte ich voľne do Alu sáčku a rámeček tejto prvej destičky použijte na inkubáciu.
- Inkulujte 100 µl suspenzie ve fyziologickém roztoku do jamky / jamiek.
- Prekvŕňte naiknoukovane jamky 3 – 4 kapkami parafinového oleja.
- Vložte takto připravenou destičku do inkubačního PE sáčku a otvorený konec sáčku zahněte pod destičku tak, aby nedošlo k vysychaniu inkulky.
- Inkubujte v termostatu, nastaveném na teplotu 37°C po dobu 2 - 4 hodin.

## Poznámka:

Pripadné nerovnoměrné rozložení substrátu v jamce nemá vliv na funkčnost testu.

## Interpretácia reakcií:

Reakcia	Farebné vyjadrenie
pozitívna	žltá
negativna	zelená

## Vlastnosti súpravy:

Súprava bola testovaná na súboru 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 zo doporučeného pracovného postupu.

## Likvidácia odpadu:

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

## Kontrola kvality testu:

U novej šárze súpravy OFtest a pred každou rozsiahlejšou štúdiou sa doporučuje overiť farebné vyjádrenie pozitívnych a negativných reakcií pomocou štandardných kontrolných kmeňov.

## Kontrolní kmeny pro OFtest:

Pre účely interní kontroly kvality súpravy je doporučován následující kontrolný kmen:

CCM 1903 *E. cloacae* (pozitívna 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 želatinových diskitech.

## Upozornenie:

Na kontrolu funkčnosti súpravy je nutné použiť vždy čerstvě izolaty kmeňov CCM. Tieto kmeny slúžia pre kontrolu funkčnosti súpravy.

Dátum revize: 25. 6. 2020

## Cat. No.: MLT00032

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

## 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

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
- 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 with Vortex.
- Open the aluminium bag and take out the plate. Break out required number of wells from the plate. 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: 25. 6. 2020



Офтест



Кат. номер: MLT00032

Для микробиологии

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

## Набор Офтест включает:

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

## Условия хранения:

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

## РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

## Внимание:

Набор Офтест 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), триpton-совесим агаром, питательным агаром или другой неселективной средой
- Парафиновое масло стерильное, кат. № MLT00042 - 180 определений
- Пробирки (100x15 mm) со стерильным незабуференным физиологическим раствором
- Прибор Densi-La-Meter 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 не-забуференном физиологическом растворе (мутность 4 McF), тщательно гомогенизируя ее с помощью Vortex V1.
- Достаньте планшет из алюминиевого пакета и отложите необходимое количество лунок или целый ряд микротитровальных пластины.
- Оставшуюся часть пластики и осушителя поместите в алюминиевый пакет и храните в холо-дильнике 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 мкг бактериальной суспензии в физиологическом растворе в лунку/лунки. После инкубации добавьте в каждую лунку 3-4 капли парафинового масла.
- Вложите пластику в пакет из полистиэна, открытый конец пакета загните под пластику, чтобы инокулят не высыпал при инкубации.
- Инкубируйте инокулированную пластику 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 % результаты сопоставимы с полученными традиционным методом в пробирках;  
6,7 % отличаются результаты.

## Наиболее часто встречающиеся ошибки:

- несоблюдение требований инструкции

## Удаление отходов:

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

## Контроль качества:

При работе с набором Офтест советует 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 ССМ. Данные штаммы служат для контроля функциональности набора.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00032	Офтест	ФСЗ 2011/0959	от 13.05.2019

Дата проведения контроля: 25. 6. 2020

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

**REF** Каталожный номер  
Numer Katalogowy  
Каталожний номер

**LOT** Номер партии  
Numer Partii  
Номер партії

**Срок годности**  
Termin Ważności  
Термін придатності



Oftest



Nr kat.: MLT00032

Do celów mikrobiologicznych

Oftest przeznaczony jest do szybkiego różnicowania fermentatywnego i oksydacyjnego metabolizmu glikozyl na podłożu Hugh Leifsona. Oftest znajduje się w studienkach mikroplastyki z możliwością ich pojedynczego odamyania. Z jednej mikroplastyki można przeprowadzić do 96 oznaczeń.

## Zestaw Oftest zawiera:

- Mikroplastyk z możliwością pojedynczego odamyania studienek 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 ustawianiu z obowiązującymi w miejscu pracy wytycznymi.

## Materiały potrzebne do pracy z zestawem Oftest:

- Płytki Petriego z agarem krawieckim Columbia, agarem Trypton – soja, odżywczym agarom lub innym odpowiednim niewybaczonym podłożem hodowlanym
- Sterylizowany olej parafinowy, nr kat. MLT00042 - 180 oznaczeń/op.
- Probowki (100x15 mm) zawierające steryny niebuforowany roztwór soli fizjologicznej
- Przyrząd Densi-La-Meter II, nr kat. INS00062
- Vortex V1, nr kat. 50001715
- Pipeta kroka, nr kat. 50001707
- Cleplarka 37 °C
- Bieżące wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego (ezy, pisaki, itd.)

## Sposób postępowania:

- Z czystej, dobrze wyrośniętej, 24-godzinnej kultury przygotować w niebuforowanym sterylnym roztworze soli fizjologicznej zawiesinę bakteryjną o gęstości 4 McF. Za pomocą Vortexa zawiesinę dokładnie zhomogenizować.
- Słabsza lub gestsza zawiesina może powodować fałszywe wyniki ocenianie reakcji.
- Należy wyjąć płytę z aluminiowej torebki i odlać odpowiednią ilość studienek lub cały pasek mikroplastyki, stosownie do ilości badanych szczeprów.
- Reszტet 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 płyta była chroniona przed wilgocią. Zaleca się użyć płytki do 4 tygodni od pierwszego zastosowania.
- Włożyć studienki do pustej ramki. W przypadku pracy z zestawem po raz pierwszy i niedysponowaniem wolią ramki, należy wyjąć nieuzytek studienek z pełnej ramki, ułożyć luzem w torebce aluminiowej a ramkę tej pierwszej płytki wykorzystać do inkubacji.
- Inkubować 100 µl zawiesiny w roztworze soli fizjologicznej do każdej studienki/studienek.
- Każda zajmująca studienkę należy zakropić 3-4 kroplami sterylnego oleju parafinowego.
- Włożyć tak przygotowaną płytę do PE woreczka do inkubacji i otwarty koniec PE woreczka zgasić pod płytę, żeby zapobiec wysychaniu inkubum.
- Inkubować w cleplarce, w temperaturze 37 °C 2 - 4 godziny.

## Uwaga:

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

## Interpretacja reakcji:

Reakcja	Odzworowanie barw
dodatnia	żółta
ujemna	zielona

## Właściwości zestawu:

Zestaw został przetestowany za pomocą 50 szczeprów.

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 zużyciego materiału:

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

## Kontrola jakości testu:

W przypadku nowej serii zestawu Oftest i w przypadku każdych obszerniejszych badań zaleca się sprawdzić barwy reakcji dodatkowych i ujemnych za pomocą standardowych szczeprów kontrolnych.

## Szczegóły kontroli dla Oftest:

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

CCM 1903 E. cloacae (dodatnia kontrola).

Do kontroli ujemnej szczep bakterijny CCM 3919 Burkholderia cepacia. Do kontroli ujemnej może służyć zamiast podziejnej 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 lyophilizowanej lub na krążkach żelatynowych. Szczepy dostarczane są w postaci lyophilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

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

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

Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Syszakowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 25. 6. 2020



Oftest



Kat. номер: MLT00032

Для мікробіології

Набір Офтест призначений для швидкого виявлення ферментативного і окислювального метаболізму глюкози на модифікованій середовищі Хью-Лейфсона (Hugh Leifson). Офтест розміщений в лунках на кожному микротитровальному планшеті. Кожен планшет розрахований на проведення 96 виявлень.

## Склад набору Офтест:

- Стандований микротитровальний планшет з осушувачем, 3 шт.
- Інструкція-вкладіння
- 3 поліетиленових пакунки для інкубації
- Пакет для зберігання частково використаного планшету

## Умови зберігання і термін придатності:

Офтест необхідно зберігати за температурою (+2 до +8) °C. Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

## РЕКОМЕНДОВАНА ПРОЦЕДУРА ВИКОРИСТАННЯ

## Застереження:

Набір призначений лише для кваліфікованого використання. Тест має використовуватися лише за призначений професійно підготовленим персоналом у відповідності до чинних норм і правил роботи з інфекційним матеріалом.

## Допоміжні матеріали до набору Офтест:

- Чашки Петри з кров'яним агаром (Колумбія), триpton-совесим агаром, поживним агаром або іншим неселективним середовищем
- Парафінова олія стерильна (кат. номер MLT00042, 180 виявлень)
- Пробірки (100x15 mm) зі стерильним незабуференим фізіологічним розчином
- Прилад Densi-La-METER II (кат. номер INS00062)
- Вортекс V1 (кат. номер 50001715)
- Автоматичний микротитровальний прилад Mikro-La-Stepper (кат. номер 50001707)
- Традиційне оснащення мікробіологічної лабораторії (петли, маркери, пальник тощо)

## Рекомендована методика проведення дослідження:

- з чистої 24-годинної культури притворити суспензію в стерильному незабуференому фізіологічному розчині (мутність - щонайменше 4 од, за шкалой МакФарланда), ретельно гомогенізувати за допомогою вортексу V1.
- Виплити пластику з алюмінієвого пакету і відділити необхідну кількість лунок або рядків.
- Залишити планшет з осушувачем в алюмініевому пакеті для частково використання планшетів і помістити в холодильник для подальшого зберігання і використання (не більше 4 тижнів). Оберігати від впливу вологи.
- Вставити лунки у підготовлену рамку. У випадку, якщо Ви працюєте із набором вперше, і у Вас немає в наявності вільної рамки, слід вилучити запішок лунок і вкласти їх в алюмінієвий пакет, а рамку використати для першої інкубації.
- Внести по 100 мкг бактеріальної суспензії в лунки.
- Після інкубування додати в кожну лунку 3-4 краплі парафінової олії.
- Вкласти пластику в поліетиленовий пакунок, відкритий кінчик пакунку загнути під планшет, щоб інокуляти не висихав під час інкубації.
- Інкубувати упродовж 2-4 годин за температурою 37 °C.

## Примітка:

нерівномірне розподілення субстрату в лунці не впливає на функціональність тесту.

## Інтерпретація результатів:

Результат	Колір
позитивний	жовтий
негативний	зелений

## Характеристики набору:

Набір був протестований на 50 штамах, з них:  
93,3 % результатів співпадли з отриманими традиційними методами;

6,7 % результатів відрізнялися.

## Најбільш розповсюджені причини помилок:

- недотримання (неточне дотримання) методики проведення дослідження.

## Утилізація використаних матеріалів:

Після використання мікротитровальної системи підлягають знезараженню у дезінфікующему розчині або автоклавуванню.

## Контрольні якості:

Для кожної серії аналізів, які проводяться з набором Офтест, рекомендовані є проведення контролю якості з використанням еталонних штамів.

## Контрольні штамми:

Для внутрішнього контролю якості рекомендовані є використання наступних контрольних штамів, які є придатними лише для перевірки функціональності набору:

CCM 1903 E. cloacae (позитивний контроль), CCM 3919 Burkholderia cepacia (негативний контроль)

CCM - Чеська колекція мікроорганізмів 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

Необхідно використовувати тільки свіжі ізолати штамів.

Культипи постачаються в ампулах у ліофілізованій формі.

## UA УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:

ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“

01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401

тел. +38-050-4483456

ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 25. 6. 2020



## Логотип Національний знак відповідності для України



Національний знак відповідності для України

In vitro diagnostika  
Urządzenie  
Diagnostyczne in Vitro  
In vitro dіагностика

Перед использованием  
внимательно изучайте инструкцию  
Patrz: Instrukcja Użycia  
Перед використанням уважно  
вивчити Інструкцію

Temperatura хранения  
Temperatura Graniczne  
Temperatura зберігання