



ONPtest



Kat. č.: MLT00038
Pro mikrobiologii
ONPtest je určen pro detekci β-galaktosidázy; slouží jako dodatkový test k soupravám MIKROLATEST® a lze jej použít jako test individuální. Jedno balení ONPtestu obsahuje 50 proužků, umožňujících provést 50 stanovení na detekci β-galaktosidázy.
Princip:
Proužek z balení ONPtestu se vloží do suspenze testovaného kmene ve fyziologickém roztoku a inkubuje se v termostatu. V při-padě pozitivní reakce je β-galaktosidázou hydrolyzován o-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosid, reakce je detekována žlutým zbarvením uvolněného o-nitrofenolu.
Balení ONPtestu obsahuje:
• 50 ks proužků pro 50 stanovení
• pracovní návod

Skladování, exspirace:
ONPtest je třeba skladovat při teplotě (+2 až +8) °C. Exspirace je vyznačena na každém balení.

Upozornění:
• Test je určen pouze k profesionálnímu použití

Pracovní postup:
• K přípravě suspenze použijte čistou kulturu testovaného kmene
• Důkladně homogenizujte v 0,6 ml sterilního fyziologického roztoku, rozplněného do zkumavek o rozměrech (100 x 15) mm
• Zákal suspenze optimálně odpovídá 2. stupni McFarlandovy zákalové stupnice
• Vložte 1 proužek do suspenze takovým způsobem, aby papírová zóna nalepená na proužku byla do suspenze ponořena
• Inkubujte v termostatu (v případě enterobakterií se doporučuje teplota 37°C, odečítání po 24 hodinách; pro gramnegativní nefermentující bakterie 37°C, 24 - 48 hodin)
• Po uplynutí inkubační doby zhodnoťte podle tabulky „Hodnocení testu na detekci β-galaktosidázy“ výsledné zbarvení ve zkumavce se suspenzí.

Likvidace:
Na použitý proužek je nutné pohlížet jako na potencionálně infekční a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Prázdné obaly se předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.

Poznámka:
Pokud použijete ONPtest jako dodatkový test k soupravám MIKROLATEST® lze použít zbytku bakteriální suspenze po inokulaci destičky; řiďte se údaji uvedenými v pracovním návodu příslušné soupravy.

Hodnocení testu na detekci β-galaktosidázy

Test	Zkratka	Výsledná barevná reakce	
β-galaktosidáza (ONPG)	ONP	pozitivní	negativní
		žlutá, nažloutlá	bezbarvá, sl. bílý zákal suspenze

Pro kontrolu kvality proužků ONPtestu a hodnocení výsledné reakce se doporučuje použít standardní kontrolní kmeny, uvedené spolu s výsledky jejich reakcí v tabulce „Kontrolní kmeny.“

Kmeny	CCM	ATCC	ONP
Enterobacter sakazaki	3461		+
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	-

Tyto kmeny dodává
Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita,
Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, CZ
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 discích

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS

Katalogové číslo
Katalogové číslo
Catalogue Number

Číslo šarže
Lot Number

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

Datum revize: 24. 9. 2020

Datum expirace
Dátum expirácie
Expiry Date



ONPtest



Kat. č.: MLT00038
Pre mikrobiológiu

ONPtest je určený pre detekciu β-galaktosidázy; slúži ako dodatkový test k súpravám MIKROLATEST® a môžeme ho použiť ako test individuálny. Jedno balenie ONPtestu obsahuje 50 prúžkov, umožňujúcich vykonať 50 stanovení na detekciu β-galaktosidázy.

Princip:
Prúžok z balenia ONPtestu sa vloží do suspenzie testovaného kmeňa v fyziologickom roztoku a inkubuje sa v termostate. V prí-pade pozitívnej reakcie je β-galaktosidázou hydrolyzovaný o-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosid, reakcia je detekovaná žltým sfarbením uvoľneného o-nitrofenolu.

Balenie ONPtestu obsahuje:
• 50 ks prúžkov pre 50 stanovení
• pracovný návod

Skladovanie, exspirácia:
ONPtest je treba skladovať pri teplote (+2 až +8) °C. Exspirácia je vyznačená na každom balení.

Upozornenie:
• Test je určený iba na profesionálne použitie

Pracovný postup:
• Na prípravu suspenzie použijeme čistú kultúru testovaného kmeňa
• Dôkladne homogenizujte v 0,6 ml sterilného fyziologického roztoku, rozplneného do skúmaviek s rozmermi (100 x 15) mm
• Zákal suspenzie optimálne zodpovedá 2. stupňu McFarlandovej zákalovej stupnice
• Vložte 1 prúžok do suspenzie takým spôsobom, aby papierová zóna nalepená na prúžku bola do suspenzie ponorená
• Inkubujte v termostatu (v prípade enterobaktérií sa odporúča teplota 37°C, odečítanie po 24 hodinách; pre gramnegatívne nefermentujúce baktérie 37°C, 24 - 48 hodín)
• Po uplynutí inkubačnej doby zhodnoťte podľa tabuľky „Hodnotenie testu na detekciu β-galaktosidázy“ výsledné sfarbenie v skúmavke so suspenziou.

Likvidácia:
Na použitý prúžok je nutno pozerat' ako na potencionálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Prázdné obaly dajte do zberu k recyklácii, prípadne do komunálneho odpadu.

Poznámka:
Ak použijete ONPtest ako dodatkový test k súpravám MIKROLATEST® môžete použiť zvyšok bakteriálnej suspenzie po inokulácii doštičky; riďte sa údajmi uvedenými v pracovnom návode príslušnej súpravy.

Hodnotenie testu na detekciu β-galaktosidázy

Test	Skratka	Výsledná farebná reakcia	
β-galaktosidáza (ONPG)	ONP	pozitívna	negatívna
		žltá, nažltnutá	bezfarebná, sl. biely zákal suspenzie

Pre kontrolu kvality prúžkov ONPtestu a hodnotenia výslednej reakcie sa doporučuje použiť štandardné kontrolní kmeny, uvedené spolu s výsledkami ich reakcií v tabuľke „Kontrolné kmeny.“

Kmeň	CCM	ATCC	ONP
Enterobacter sakazaki	3461		+
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	-

Tieto kmeny dodáva
Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita,
Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova 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
Kmeny sú dodávané v lyofilizovanom stave, alebo na želatinových discích.

Dátum revízie: 24. 9. 2020

Výrobce
Výrobca
Manufacturer

In vitro diagnostikum
In Vitro Diagnostics



ONPtest



Cat. No.: MLT00038

For microbiology

Principle:
The ONPtest is intended for the detection of bacterial β-galactosidase. A package of the ONPtest which contains 50 test strips enables 50 determinations. The β-galactosidase enzyme splits o-nitrophenyl-β-D-galactoside; released o-nitrophenol gives yellow colour, indicating thus positive reaction.

A package of the ONPtest contains:
• 50 test strips for 50 determinations
• working leaflet

Storage:
In refrigerator at (+2 to +8) °C. The time of expiration is indicated on each package.

Caution:
• For professional use only

Recommended procedure:
• Use the pure culture of the tested strain
• Take a tube (100 x 15 mm) with 0.6 ml of physiological saline
• Emulsify the pure culture with a loop in the tube by rubbing against the side of the tube and mixing
• The density of the suspension should be equal to number 2 of McFarland's turbidity scale
• Insert the strip into the tube – the zone of the strip has to be soaked into the suspension
• Incubate
– at 37 °C for 24 hours for Enterobacteriaceae or Neisseria
– at 37 °C for 24 - 48 hours for Gram-negative non-fermenting bacteria
• Read the reaction visually after time of incubation – evaluate the colour of the suspension

Waste disposal:
Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Put packaging waste to recycling or in municipal waste.

Note:
The ONPtest can be used as additional test for MIKROLATEST® kits; follow instructions of the working leaflet in the kit.

Interpretation of the reaction

Test	Code	Reaction	
β-galactosidase (ONPG)	ONP	positive	negative
		yellow, light yellow	colourless

It is recommended to use standard control strains for checking of the reaction and interpretation of the colours of the reaction.

Standard control strains:

Strain	CCM	ATCC	ONP
Enterobacter sakazaki	3461		+
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	-

These strains are distributed by
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

Date of revision: 24. 9. 2020

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

Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage Temperature

CE

IVD

ОНПтест - определение β-галактозидазы

RU

Ном. номер: MLT00038

Для микробиологии

ОНПтест - предназначен для обнаружения β-галактосидазы. Он используется во виде или дополнительного теста к наборам МИКРОЛАТЕСТ или индивидуального теста. Одна упаковка ОНПтеста содержит 50 полосок для 50 определений на обнаружение β-галактосидазы (1 полоска - 1 определение).

Принцип действия:
Полоску из упаковки ОНПтеста погружают в суспензию тестируемого штамма в физиологическом растворе и инкубируют. В случае положительной реакции β-галактосидаза гидролизует о-нитрофенил-β-D-галактопираносид с образованием о-нитрофенола желтого цвета.

Упаковка ОНПтеста содержит:
• 50 полосок для 50 определений
• Инструкцию

Хранение:
При температуре (с +2 до +8) °С.

Срок г-ти:
1 год (срок годности указан на каждой упаковке).

Предупреждение:
• Тест предназначен только для квалифицированного использования

Проведение анализа:
• Используйте чистую 24 часовую культуру
• Гомогенизируйте в 0,6 мл стерильного физиологического раствора, разлитого в пробирки размером 100 x 15 мм
• Мутность суспензии должна отвечать 2. степени шкалы McFarland
• Погрузите полоску в суспензию так, чтобы вся зона была погружена в раствор
• Инкубируйте в термостате (для энтеробактерий при температуре 37°С в течение 24 ч., для неферментирующих бактерий при температуре 37°С в течение 24 - 48 ч.)
• После инкубации учтите результат в соотношении с таблицей «Оценка результатов ОНПтеста»

Ликвидация:
Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Примечание:
При использовании теста в качестве дополнительного к наборам МИКРОЛАТЕСТ следует использовать бактериальную суспензию, оставшуюся после инокуляции пластинки.

Оценка результатов ОНПтеста

Тест	Код	Реакция	
β-галактосидаза (ONPG)	ONP	положительная	отрицательная
		желтый, желтоватый	бесцветный, белое помутнение суспензии

Для контроля качества полосок и оценки результатов рекоме ндуется ставить тест с использованием контрольных штаммов, указанных в таблице «Контрольные штаммы».

Контрольные штаммы

Название штамма	CCM	ATCC	ONP
Enterobacter sakazaki	3461		+
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	-

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля
медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича,
г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00038	ОНПтест - определение β-галактозидазы	ФСЗ 2010/07333	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 24. 9. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

<div><div>REF</div></div>	Каталожный номер Numer Katalogowy Каталожний номер	<div><div>LOT</div></div>	Номер партии Numer Partii Номер партії
---------------------------	--	---------------------------	--

<div><div></div></div>	Срок годности Termin Ważności Термін придатності
------------------------	--

<div><div></div></div>	Производитель Producent Виробник
------------------------	--

<div><div>IVD</div></div>	Ин витро диагностика Urządzenie Diagnostyczne in Vitro In vitro диагностика
---------------------------	--

<div><div></div></div>	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Patrz: Instrukcja Użycia Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
------------------------	---

<div><div></div></div>	Температура хранения Temperatury Graniczne Температура зберігання
------------------------	---

<div><div></div></div>	Національний знак відповідності для України
------------------------	--

CE

IVD

ONPtest

PL

Nr kat.: MLT00038

Do celów mikrobiologicznych:
ONPtest przeznaczony jest do wykrywania β-galaktozydazy; służy jako test uzupełniający do zestawów MIKROLATEST® lub jako test indywidualny. Jeden zestaw ONPtest zawiera 50 pasków, które umożliwiają wykonanie 50 testów na β-galaktozydazę.

Zasada działania:
Pasek testowy z ONPtestu należy włożyć do zawiesiny badanego szczepu w roztworze soli fizjologicznej a następnie inkubować. W przypadku reakcji dodatniej β-galaktozydaza hydrolizuje o-nitrofenyl-β-D-galaktopyranozyd i uwalniany o—nitrofenol powoduje żółte zabarwienie pola testowego.

ONPtest zawiera:
• 50 pasków do 50 oznaczeń
• instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:
Zestaw ONPtest należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Ostrzeżenie:
• Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Wykonanie oznaczenia:
• Do przygotowania zawiesiny należy użyć czystej kultury badanego szczepu
• Przygotować jednorodną zawiesinę w 0,6 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej, znajdującego się w probówkach o rozmiarach (100 x 15) mm
• Zmętnienie zawiesiny powinno odpowiadać drugiemu stopniowi zmętnieniowej skali McFarlanda
• Włożyć jeden pasek do zawiesiny w taki sposób, żeby zanurzyć w całości pole testowe paska w zawieszinie
• Inkubować w cieplarze (w przypadku Enterobacteriaceae zalecana jest temp. 37°С, odczyt po 24 godzinach; w przypadku Gram-ujemnych niefermentujących bakterii 37°С, 24 – 48 godzin)
• Po ukończeniu inkubacji należy odczytać według tabeli „Odczyt testu do wykrywania β-galaktozydazy” końcowe zabarwienie w probówce z zawiesiną.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:
Zużyte paski należy traktować jako potencjalnie zakaźne oraz likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Puste opakowania wyrzucić do pojemników z odpadami do recyklingu, ewentualnie do pojemników z odpadami komunalnymi.

Uwaga:
Stosując ONPtest jako test uzupełniający do zestawów MIKROLATEST® można użyć reszty zawiesiny bakteryjnej po inokulacji płytki; w tym przypadku należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych zestawów.

Odczyt testu do detekcji β-galaktozydazy

Test	Skrót testu	Wynik testu	
β-galaktozydaza (ONPG)	ONP	Dodatni	Ujemny
		żółty, żółtawy	bezbarwny, białawy zmętnienie zawiesny

Dla kontroli jakości pasków OXltest i oceny końcowej reakcji zalecane jest zastosowanie standardowych szczepów kontrolnych.

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	ATCC	ONP
Enterobacter sakazaki	3461		+
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	-

Szczepy dostarczane są za pośrednictwem:
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
Szczepy dostarczane są w formie liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZEŠKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa,
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150 fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Дата rewizji: 24. 9. 2020

CE

IVD

ОНПтест

UA

Кат. номер: MLT00038

Для мікробіології

Принцип методу:
ОНПтест призначений для виявлення бактеріальної β-галактозидази. Упаковка ОНПтест містить 50 тестових смужок для 50 визначень. Фермент β-галактозидаза розщеплює о-нітрофеніл-β-D-галактозид; вивільнений о-нітрофенол спричиняє появу жовтого забарвлення індикаторної зони тестової смужки.

Упаковка ОНПтест містить:
• 50 тест-смужок в тубусі (на 50 визначень)
• Інструкція-вкладення

Зберігання, термін придатності:
Зберігати за температури від +2 °С до +8 °С. Термін п ридатності вказаний на кожній упаковці.

Застереження:
• Набір призначений лише для кваліфікованого використання.

Рекомендована процедура застосування:
• Використати чисту культуру досліджуваного штамму.
• Підготувати пробірку (100 x 15 мм) з 0,6 мл стерильного фізіологічного розчину.
• Зняти декілька ізольованих колоній та внести їх в пробірку за допомогою інокуляційної петлі, перемішати вміст пробірки.
• Мутність суспензії повинна становити 2 од. за шкалою МакФарланда.
• Занурити смужку в суспензію таким чином, щоб реагентна зона смужки була повністю змочена.
• Інкубувати в термостаті:
- за температури 37 °С упродовж 24 годин для ентеробактерій і нейссерій;
- за температури 37 °С упродовж 24-48 годин для грампозитивних неферментуючих бактерій.
• Після інкубації зафіксувати результат кольорової реакції (див. табл. Інтерпретація реакції).

Утилізація використаних матеріалів:
Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Паперова упаковка та інші матеріали підлягають утилізації відповідно як макулатура і сортоване сміття.

Примітка:
При застосуванні ОНПтест в якості додаткового тесту до наборів MIKROLATEST® дотримуйтесь вимог відповідних інструкцій до аборів.

Інтерпретація реакції:

Тест	Код	Реакція	
β-галактозидаза (ONPG)	ONP	позитивна	негативна
		жовтий, жовтуватий	безбарвний

Для проведення контролю якості і для оцінки результатів рекомендованим є використання контрольних штамів, зазначених в таблиці Контрольні штами.

Контрольні штами

Штам	Код	Реакція	ONP
Enterobacter sakazaki	3461		+
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	-

Культури постачаються з CMM (Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty ofScience, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. +420 549491 430, fax +420 549498 289, www.sci.muni.cz/ccm, e-mail:ccm@sci.muni.cz).

UA

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 24. 9. 2020