



Kat. č.: MLT00089
Kat. č.: MLT00088
Kat. č.: MLT00090

X - FAKTOR V - FAKTOR X+V - FAKTOR



Pro mikrobiologii

Diagnostické disky X - FAKTOR, V - FAKTOR a X+V - FAKTOR jsou určeny k jednoduché rutinní diferenciaci druhů rodu *Haemophilus* z klinického materiálu.

Princip:

Test využívá rozdílných nároky jednotlivých druhů hemofilů na růstové faktory X (hemin) a V (NAD) na agarovém deficientním médiu. Vyšetrovaný kmen vykazuje po inkubaci růst pouze v okolí disku obsahujícího požadovaný esenciální faktor.

Balení obsahuje:

- 100 diagnostických disků pro 100 stanovení
- pracovní návod

Skladování, expirace:

Disky se uchovávají v temně při teplotě -18°C a nižší. Exspirace je vyznačena na každém balení.

Potřeby pro práci s X, V a X+V faktory:

- Petriho misky s agarovou půdou bez krve (Mueller Hinton agar, Columbia Blood Agar Base)
- běžné laboratorní vybavení (ocíkovací kličky, sterilní pinzeta, kahan)

Pracovní postup:

- Cerstvou, 24 hodinovou kulturu testovaného kmena kličkou rovnomerne naočkujte na agarovou půdu.
- Sterilní přílože diagnostické disky s růstovými faktory tak, aby vzdálenost mezi nimi byla min. 2 cm.
- Inkubujte v atmosféře (5–10)% CO₂ při teplotě 37 °C po dobu (18–24) h, v případě potřeby 48 h.

Hodnocení:

Po inkubaci sledujte kolonie narostlé v okolí disků:

- bakterie vyžadující růstový faktor X rastou pouze v okolí disků X a X+V
- bakterie vyžadující růstový faktor V rastou pouze v okolí disků V a X+V
- bakterie vyžadující oba růstové faktory rastou pouze v okolí disků X+V

Upozornění:

- Soprava je určena pouze k profesionálnímu použití.
- Po použití vložte disky do nádoby po infekčním materiálu a autoklávujte nebo zničte spálením.

Diferenciální tabulka:

Kmen	X-FAKTOR	V-FAKTOR	X+V-FAKTOR	Hemolýza (krevní agar)
<i>H. influenzae</i>	-	-	+	-
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+	-
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+	+
<i>H. heidelberg</i>	+	-	+	-
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+	-
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+	-
<i>H. segnis</i>	-	+	+	-
<i>H. paraphrophilus</i>	-	+	+	-
<i>H. aphrophilus</i>	-	-	-	-

Kontrola kvality testů:

Pro kontrolu kvality disků a interpretaci přítomnosti růstových faktorů je možno provést test s kontrolními kmeny:

Kmen	Požadovaný faktor
<i>Haemophilus influenzae</i> CCM 4457	X+V
<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> CCM 4648	X
<i>Haemophilus segnis</i> CCM 6052	V
<i>Haemophilus aphrophilus</i> CCM 3582	žádný

Tyto kmeny dodává:

CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, přírodrovědecká 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 discích.

Datum revize: 18. 11. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalogové číslo



In vitro diagnostikum



Výrobce



Čteče návod k použití

REF**IVD****Výrobce****Čteče návod k použití****LOT****Číslo šárže****Teplota skladování****Datum expirace**

Kat. č.: MLT00089
Kat. č.: MLT00088
Kat. č.: MLT00090

X - FAKTOR V - FAKTOR X+V - FAKTOR



Pre mikrobiologiu

Diagnostické disky X - FAKTOR, V - FAKTOR a X+V - FAKTOR sú určené na jednoduché rutinné rozlíšenie druhov rodu *Haemophilus* z klinického materiálu.

Princip:

Test využívá rozdílných nároky jednotlivých druhov hemofilov na rastové faktory X (hemin) a V (NAD) na agarovom deficientnom médiu. Vyšetrovaný kmen vykazuje po inkubácii rast len v okolí disku obsahujúceho požadovaný esenciálny faktor.

Balenie obsahuje:

- 100 diagnostických diskov pre 100 stanovení
- pracovný návod

Skladovanie, expiracia:

Disky sa skladujú v temně pri teplotě -18°C a nižši. Expiracia je vyznačená na každom balení.

Potreby pre prácu s diskami X, V a X+V FAKTOR:

- Petriho misky s agarovou pôdou bez krve (Mueller Hinton agar, Columbia Blood Agar Base)
- bežné laboratórnej vybavenie (ocíkovacie kličky, sterilná pinzeta, kahan)

Pracovní postup:

- Cerstvou, 24 hodinovou kultúru testovaného kmeňa kličkou rovnomerne naočkujte na agarovou pôdu.
- Sterilné prílože diagnostické disky s rastovými faktormi tak, aby vzdialenosť medzi nimi bola min. 2 cm.
- Inkubujte v atmosféri (5–10)% CO₂ pri teplote 37 °C počas (18–24) h, v prípade potreby 48 h.

Hodnocenie:

- Po inkubácii sledujte kolonie narastené v okolí diskov:
- bakterie vyžadujúce rastový faktor X rastú len v okolí diskov X a X+V
 - bakterie vyžadujúce rastový faktor V rastú len v okolí diskov V a X+V
 - bakterie vyžadujúce oba rastové faktory rastú len v okolí diskov X+V

Upozornenie:

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

Diferenciálna tabuľka:

Kmeň	X-FAKTOR	V-FAKTOR	X+V-FAKTOR	Hemolýza (krvny agar)
<i>H. influenzae</i>	-	-	+	-
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+	-
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+	+
<i>H. aegyptius</i>	-	-	-	-
<i>H. heidelberg</i>	+	-	+	-
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+	-
<i>H. segnis</i>	-	+	+	-
<i>H. paraphrophilus</i>	-	+	+	-
<i>H. aphrophilus</i>	-	-	-	-

Kontrola kvality testov:

Kvalitu diskov a interpretáciu prítomnosti rastových faktorov je možné overiť s kontrolnými kmeňmi:

Kmeň	Požadovaný faktor
<i>Haemophilus influenzae</i> CCM 4457	X+V
<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> CCM 4648	X
<i>Haemophilus segnis</i> CCM 6052	V
<i>Haemophilus aphrophilus</i> CCM 3582	zájdny

Tieto kmeny dodáva:

CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, přírodrovědecká 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 sú dodávane v lyofilizovanom stave alebo na želatinových diskoch.

Dátum revize: 18. 11. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalógové číslo



In vitro diagnostikum



Výrobca



Čítače návod k použití

REF**IVD****Výrobca****Čítače návod k použití****LOT****Číslo šárže****Teplota skladovania****Datum expiracie**



Cat. No.: MLT00089
Cat. No.: MLT00088
Cat. No.: MLT00090

X - FAKTOR V - FAKTOR X+V - FAKTOR

For microbiology



Diagnostic discs X - FAKTOR, V - FAKTOR and X+V - FAKTOR are intended for simple routine differentiation of *Haemophilus* spp. from clinical material.

Principle:

Members of the genus *Haemophilus* are dependent on exogenous growth factors X (hemin) and V (NAD) in medium free of these factors. Strain to be tested after incubation shows growth only around the disc containing required essential factor.

A package contains:

- 100 diagnostic discs for 100 determinations
- working leaflet

Storage, expiration:

Discs should be stored in dark at temperature -18°C or below. Until the expire date indicated on the package.

Required material:

- Agar culture media plates without blood (Mueller Hinton agar, Columbia Blood Agar Base)
- common laboratory equipment (loops, sterile forceps, burner)

Recommended procedure:

- Streak regularly 24 h culture of strain to be tested on agar plate free of the growth factors
- Aseptically place disc with growth factors at a distance at least 2 cm of each other
- Incubate in an atmosphere containing (5–10)% CO₂ at 37 °C for (18–24) h or 48 h if necessary.

Evaluation:

- After overnight incubation are examined colonies around the discs:
- bacteria requiring growth factor X grow only around the discs X and X+V-FAKTOR
 - bacteria requiring growth factor V grow only around the discs V and X+V-FAKTOR
 - bacteria requiring both growth factors grow only around the discs X+V - FAKTOR

Caution:

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

Differentiation table:

Strain	X-FAKTOR	V-FAKTOR	X+V-FAKTOR	Haemolysis (blood agar)
<i>H. influenzae</i>	—	—	+	—
<i>H. parainfluenzae</i>	—	+	+	—
<i>H. haemolyticus</i>	—	—	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	—	+	+	+
<i>H. aegyptius</i>	—	—	+	—
<i>H. ducreyi</i>	+	—	+	—
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	—	+	—
<i>H. segnis</i>	—	+	+	—
<i>H. paraphrophilus</i>	—	+	+	—
<i>H. aphrophilus</i>	—	—	—	—

Standard control strains:

Quality control of diagnostic discs X, V and X+V FAKTOR may be provided with standard control strains:

Strain	Required factor
<i>Haemophilus influenzae</i> CCM 4457	X+V
<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> CCM 4648	X
<i>Haemophilus segnis</i> CCM 6052	V
<i>Haemophilus aphrophilus</i> CCM 3582	none

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: 18. 11. 2020

USED SYMBOLS

Catalogue number In vitro diagnostics

Manufacturer

See instruction for use

Lot number Storage temperature

Expiry date



Кат. номер: MLT00089
Кат. номер: MLT00088
Кат. номер: MLT00090

X - ФАКТОР V - ФАКТОР X+V - ФАКТОР

- определение *Haemophilus* spp



Для микробиологии

Диагностические диски X-фактор, V-фактор, X+V-фактор предназначены для простой рутинной дифференциации *Haemophilus* spp. из клинического материала.

Принцип метода:

Таксоны рода *Haemophilus* зависят от экзогенных факторов роста X (гемин) и V (NAD) в среде, свободной от этих факторов. Тестируемые штаммы после инкубации растут только вокруг диска, содержащего необходимый фактор.

Упаковка содержимого:

- 100 диагностических диска для 100 определений
- листок-вкладыш с описанием методики

Условия и сроки хранения:

Храните диски в темноте при температуре -18 ° С или ниже. Срок годности указан на каждой упаковке.

Материалы:

- чашки с питательным агаром без крови (агар Мюллер-Хинтон, Колумбия агар)
- традиционное микробиологическое оборудование (петли, горелки, стерильные пинцеты)

Инструкция к применению:

- Сделайте штрихового пояса 24-х часовой испытуемой культуры на чашке с агаром, не содержащим факторов роста.
- Асептически положите диски с ростовыми факторами на расстояние не менее 2 см друг от друга
- Чашки инкубируйте при 37 ° С в атмосфере с содержанием (5–10)% CO₂ в течение (18–24) час, а при необходимости 48 часов.

Учет результата:

- После инкубации исследуйте колонии вокруг дисков:
- бактерии, требовательные к ростовому фактору X, растут вокруг дисков X и X+V
 - бактерии, требовательные к ростовому фактору V, растут вокруг дисков V и X+V
 - бактерии, требовательные к обоим факторам роста растут только около дисков X+V

Предупреждение:

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

Дифференциальная таблица

Штамм	X-фактор	V-фактор	X+V-фактор	Гемолиз (кровяной агар)
<i>H. influenzae</i>	—	—	+	—
<i>H. parainfluenzae</i>	—	—	+	+
<i>H. haemolyticus</i>	—	—	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	—	+	+	+
<i>H. aegyptius</i>	—	—	+	—
<i>H. ducreyi</i>	+	—	+	—
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	—	+	—
<i>H. segnis</i>	—	+	+	—
<i>H. paraphrophilus</i>	—	+	+	—
<i>H. aphrophilus</i>	—	—	—	—

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00089	X - фактор - определение <i>Haemophilus</i> spp	ФС3 2010/07333	от 14.05.2019
MLT00088	V - фактор - определение <i>Haemophilus</i> spp	ФС3 2010/07333	от 14.05.2019
MLT00090	X+V - фактор - определение <i>Haemophilus</i> spp	ФС3 2010/07333	от 14.05.2019

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: 18. 11. 2020

REF	Каталожный номер	IVD	Ин витро диагностика	Manufacturer	Производитель	LOT	Номер партии	See instruction for use	Перед использованием внимательно изучите инструкцию



Nr kat.: MLT00089
Nr kat.: MLT00088
Nr kat.: MLT00090

X - FAKTOR V - FAKTOR X+V - FAKTOR

Do celów mikrobiologicznych

Kräkki diagnostyczne X – FAKTOR, V – FAKTOR i X + V – FAKTOR przeznaczone są do prostego rutynowego różnicowania rodzaju *Haemophilus* z materiałami klinicznymi oraz do określenia przynależności do gatunku.

Zasada testu:

Test polega na wykorzystaniu zróżnicowanego zapotrzebowania poszczególnych gatunków rodzaju *Haemophilus* na faktory wzrostowe X (hemin) i V (NAD) na podłożu agarowym. Badany szczep wykazuje wzrost po inkubacji tylko w okolicy krążka zawierającego wymagany faktor wzrostowy.

Opatkowanie zawiera:

- 100 krążków diagnostycznych (na 100 oznaczeń)
- instrukcje obsługi

Przechowywanie, termin ważności:

Kräkki należy przechowywać w ciemnym miejscu w temperaturze -18°C i poniżej. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Materiały niezbędne do pracy z faktorami X, V i X+V:

- Płytka Petriego z podłożem agarowym bez krwi (Mueller Hinton agar, Columbia Blood Agar Base)
- Podstawowe wyposażenie laboratoryjne (ezzy, albowe szczypce, palnik)

Wykonanie oznaczenia:

- Świeżą, 24 godzinową hodowlę badanego szczepu należy równomiernie posiąć na pożywku agarową przy pomocy ezy.
- Naleźć w sposób sterylny przyłożyć krążki diagnostyczne z faktorami wzrostu tak, aby odległość między nimi była min. 2 cm.
- Inkubować w atmosferze (5–10%) CO₂ w temperaturze 37 °C, przez okres (18–24) godzin, w razie potrzeby 48 godzin.

Odczyt:

- Po inkubacji obserwować kolonie wyrośnięte w okolicy krążków:
- bakterie wymagające faktora wzrostu X rosą tylko w okolicy krążków X i X+V
 - bakterie wymagające faktora wzrostu V rosą tylko w okolicy krążków V i X+V
 - bakterie wymagające obu faktorów wzrostu rosą tylko w okolicy krążków X+V

Uwaga:

- Zespoły przeznaczony jest do profesjonalnego zastosowania.
- Po zużyciu wrócić krążki do pojemnika z materiałem zakaźnym i następnie autoclawować lub spalić.

Tabela identyfikacyjna:

Szczep	X-FAKTOR	V-FAKTOR	X+V-FAKTOR	Hemoliza (agar z krwią)
<i>H. influenzae</i>	-	-	+	-
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+	-
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+	+
<i>H. aegyptius</i>	-	-	+	-
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+	-
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+	-
<i>H. segnis</i>	-	+	+	-
<i>H. paraphrophilus</i>	-	+	+	-
<i>H. aphrophilus</i>	-	-	-	-

Kontrola jakości testów:

Du kontroli jakości krążków i do interpretacji obecności faktorów wzrostowych, jest możliwe przeprowadzenie testu ze szczepem kontrolnym:

Szczep	Wymagany faktor
<i>Haemophilus influenzae</i> CCM 4457	X + V
<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> CCM 4648	X
<i>Haemophilus segnis</i> CCM 6052	V
<i>Haemophilus aphrophilus</i> CCM 3582	żaden

Szczep dostarczany 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/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

WYTWORCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, REPUBLIKA CZEWSKA

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

Data rewizji: 18. 11. 2020

UŻYTE SYMBOLE

REF Numer Katalogowy

IVD Urządzenie Diagnostyczne in Vitro

Producent

Patrz: Instrukcja Użycia

LOT Numer Partii

Temperatury Graniczne

Termin Ważności



Kat. numer: MLT00089
Kat. numer: MLT00088
Kat. numer: MLT00090

X-FAKTOR V-FAKTOR X+V-FAKTOR

Для мікробіології



Діагностичні диски X-фактор, V-фактор і X+V фактор призначенні для простої рутинної диференціації *Haemophilus spp.*, у зразках, виділених з клінічного матеріалу.

Принцип методу:

Ріст штамів роду *Haemophilus* залежить від екзогенних факторів росту X (ремін) і V (NAD), які додаються у середовище, вільно від цих факторів. Досліджувані штами після інкубації виявляють здатність росту лише навколо диску, який містить необхідний фактор.

Упаковка X-фактор, V-фактор і X+V фактор містяня:

- 100 діагностичних дисков для проведення 100 визначень
- Інструкція-вкладіння

Умови зберігання та термін придатності:

Диски зберігають у затисненому місці за температуру -18 °C або нижче до вичерпання терміну придатності, вказаного на упаковці.

Необхідні допоміжні матеріали:

- Чашки Петрі з покійним agarom без krwi (agar Moliadera-Hintonu, Koplumbia agar)
- Традиційне оснащення лабораторії (petri, лальник, стерильні пінцети)

Рекомендовані процедури застосування:

- Виконати на чащі з agarom, який не містить факторів росту, штрафхівий засі� 24-годинної досліджуваної культури.
- Аспективно помістити диски з факторами росту на відстань щонайменше 2 см один від одного.
- Інкубувати за температуру 37 °C в інкубаторі з вмістом CO₂ в межах 5–10 % упродовж 18–24 годин, а за необхідності упродовж 48 годин.

Оцінка отриманих результатів:

Після інкубації дослідити ріст колоній навколо дисков:

- бактерії, які потребують faktor rостu X, виявляють ріст навколо дисков X-факtor і X+V faktor;
- бактерії, які потребують faktor rостu V, виявляють ріст навколо дисков V-фактор і X+V faktor;
- бактерії, які потребують обидва faktory rastu, виявляють ріст тільки навколо диску X+V faktor.

Застореження:

- Набір призначений лише для кваліфікованого використання в мікробіологічній лабораторії.
- Після використання диски підлягають автоклавуванню або знищенню спаленнем.

Диференціація таблиця

Штам	X-ФАКТОР	V-ФАКТОР	X+V-ФАКТОР	Гемоліз (кров'яний agar)
<i>H. influenzae</i>	-	-	+	-
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+	+
<i>H. aegyptius</i>	-	-	+	-
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+	-
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+	-
<i>H. segnis</i>	-	+	+	-
<i>H. paraphrophilus</i>	-	+	+	-
<i>H. aphrophilus</i>	-	-	-	-

Стандартні контролюванні штами:

Контроль якості дисков X-фактор, V-фактор і X+V faktor може бути проведений за допомогою стандартних контролювальних штамів: *Haemophilus influenzae* CCM 4457 (потребує faktor X+V), *Haemophilus haemoglobinophilus* CCM 4648 (потребує faktor X), *Haemophilus segnis* CCM 6052 (потребує faktor V) і *Haemophilus aphrophilus* CCM 3582 (не потребує жодного з faktoriv).

Культури постачаються з CMM (Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel. 549 491 430, fax 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/cmm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz) в ампулах у замороженому вигляді або на жепатах винесних дисках.

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: 18. 11. 2020

Використані позначки

REF Каталожний номер

IVD In vitro діагностика

Виробник

Перед використанням уважно винесіть інструкцію

LOT Номер партії

Temperatura зберігання

Термін придатності

Національний знак відповідності для України