

HIPPURATEtest

Kat. č.: MLT00036

Pro mikrobiologii

Detekční proužek HIPPURATEtest je určen pro stanovení schopnosti bakteriálních kmenů hydrolyzovat hippurát sodný. Je doporučovaný pro presumptivní identifikaci streptokoků skupiny B, *Gardnerella vaginalis* a *Campylobacter jejuni*. Jedno balení HIPPURATEtestu umožňuje provést 50 stanovení.

Princip:
Hipurát sodný je štěpen enzymem hippurát hydroláza na glycin a kyselinu benzoovou.
Uvolněný glycin je detekován barevnou reakcí s roztokem ninhydrínu, obsaženém v čínidle pro test Hippurát.

Hipurát sodný + H₂O Hipurát hydroláza Kyselina benzoová + Glycin

Balení HIPPURATEtestu obsahuje:
• 50 detekčních proužků pro 50 stanovení
• pracovní návod

Pomocné přípravky:
Čínidlo pro test HIPPURÁT (kat. č.: MLT00019)
1 balení Čínidla pro test HIPPURÁT postačuje pro 4 balení HIPPURATEtestu.

Skladování, expirace:
HIPPURATEtest je třeba skladovat při teplotě (+2 až +8) °C. Soupravu nevystavujte přímému slunečnímu záření. Expirace je vyznačena na každém balení.

Pracovní postup:
• K přípravě suspenze použijte čistou 24 hod. kulturu
• Důkladně homogenizujte v 0,5 ml sterilního fyziologického roztoku rozplněného do zkumavek o rozměrech (100 x 15) mm
• Zákal suspenze musí odpovídat 2. stupni McFarlandovy zákalové stupnice
• Vložte 1 proužek do suspenze takovým způsobem, aby papírová zóna nalepená na proužku byla do suspenze ponořena
• Inkubujte 22 až 24 hodin při 37 °C
• Po uplynutí inkubační doby přidejte do zkumavky s testem 4 kapky čínidla pro HIP
• Hodnoťte po 5 až 10 minutách stání při teplotě (+15 až +25) °C
• Reakce hodnotte podle tabulky „Hodnocení testu na hydrolyzu hippurátu sodného“

Upozornění:
• Test je určen pouze k profesionálnímu použití

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.

Test	Zkratka	Výsledná barevná reakce	
Hipurát sodný	HIP	pozitivní	negativní
		modrý a modrofialový prstenec	bezbarvá až slabě modrá

Pro kontrolu kvality proužků HIPPURATEtest a hodnocení výsledné barevné reakce se doporučuje použít standardníkontrolní kmene, uvedené spolu s výsledky jejich reakcí v tabulce „Kontrolní kmeney“.

Kmeny	CCM	HIP
<i>Streptococcus uberis</i>	4617	pozitivní
<i>Kytococcus sedentarius</i>	2699	negativní

Tyto kmene 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

REF

Katalogové číslo
Katalógové číslo
Catalogue Number

LOT

Číslo šarže
Lot Number

Datum expirace
Dátum expirácie
Expiry Date

Výrobce
Výrobca
Manufacturer

IVD

In vitro diagnostikum
In Vitro Diagnostics

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

Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage Temperature

HIPPURATEtest

Kat. č.: MLT00036

Pre mikrobiológiu

Detekčný prúžok HIPPURATEtest je určený na stanovenie schopnosti bakteriálnych kmeňov hydrolyzovať hippurát sodný. Odporúča sa na predpokladanú identifikáciu streptokokov skupiny B, *Gardnerella vaginalis* a *Campylobacter jejuni*. Jedno balenie HIPPURATEtestu umožňuje 50 stanovení.

Princip:
Hipurát sodný sa štiepi enzýmom hipuráthydrolázou na glycín a kyselinu benzoovú.
Uvoľnený glycín sa detekuje farebnou reakciou s roztokom ninhydrínu obsiahnutým v testovacom činidle Hippurate.

Hipurát sodný + H₂O Hipurát hydroláza Kyselina benzoová + glycín

Balenie HIPPURATEtestu obsahuje:
• 50 detekčných prúžkov na 50 stanovení
• pracovný návod

Pomocné prípravky:
Reagent pre test HIPPURATE (kat. č.: MLT00019)
1 balenie HIPPURATEtest Reagent postačuje na 4 balenia HIPPURATEtestu.

Skladovanie, expirácia:
HIPPURATEtest by sa mal skladovať pri teplote (+2 až +8) °C. Súpravu nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Dátum expirácie je vyznačený na každom balení.

Pracovní postup:
• Na prípravu suspenzie použite čistú 24-hodinovú kultúru
• Dôkladne homogenizujte v 0,5 ml sterilného fyziologického roztoku rozmiešaného do skúmaviek s rozmermi (100 x 15) mm
• Zákal suspenzie musí zodpovedať stupňu 2 McFarlandovej stupnice zákalu
• Vložte 1 prúžok do suspenzie tak, aby bola papierová zóna priliehajúca k prúžku ponorená do suspenzie
• Inkubujte 22 až 24 hodín pri 37 °C
• Po inkubácii pridajte do skúmavky 4 kvapky činidla HIP
• Vyhodnoťte po 5 až 10 minútach státia pri teplote (+15 až +25) °C
• Vyhodnoťte reakcie podľa tabuľky „Vyhodnotenie testu hydrolyzy hipurátu sodného“

Upozornenie:
• Test je určený len na profesionálne použitie

Likvidácia:
Použitý prúžok sa musí považovať za potenciálne infekčný a musí sa zlikvidovať podľa vašich interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so zákonom o odpadoch. Prázdny obal odovzdajte na recykláciu alebo na zber komunálneho odpadu.

Test	Skratka	Výsledná farebná reakcia	
Hipurát sodný	HIP	pozitívna	negatívna
		modrý a modrofialový prstenec	bezfarebná až slabó modrá

Na kontrolu kvality testovacích prúžkov HIPPURATEtest a na vyhodnotenie výslednej farebnej reakcie sa odporúča použiť štandardné kontrolné kmene uvedené spolu s ich reakčnými výsledkami v tabuľke „Kontrolné kmene“.

Kmeň	CCM	HIP
<i>Streptococcus uberis</i>	4617	pozitívna
<i>Kytococcus sedentarius</i>	2699	negatívna

Tieto kmene 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.

Datum revize: 2. 4. 2024

Dátum revízie: 2. 4. 2024

Date of revision: 2. 4. 2024

HIPPURATEtest

Cat. No.: MLT00036

For microbiology

Detection strip HIPPURATEtest is intended for the determination of sodium hippurate hydrolysis. It is recommended for the presumptive identification of Group B streptococci, *Gardnerella vaginalis* and *Campylobacter jejuni*. One packing of HIPPURATEtest enables 50 determinations.

Principle:
Sodium hippurate is split by enzyme hippurate hydrolase into glycine and benzoic acid.
Liberated glycine is detected by colour reaction with ninhydrin, which is contained in the Reagent for the test HIPPURATE.

Sodium hippurate + H₂O Hippurate hydrolase Benzoic acid + Glycine

A package of the HIPPURATEtest contains:
• 50 detection strips for 50 determinations
• working instructions

Reagent:
Reagent for HIPPURATEtest (Cat. No.: MLT00019)
1 package of the reagent is sufficient for 4 packages of the HIPPURATEtest.

Storage:
HIPPURATEtest should be stored at the temperature of (+2 to +8) °C. Store away from direct sunlight. The expiry date is indicated on each package.

Recommended procedure:
• Use the pure culture of the tested strain (24 hours old culture)
• Take a tube (100x15 mm) with 0.5 ml of sterile saline Emulsify the pure culture with a loop in the tube by rubbing against the side of the tube and mixing thoroughly with the saline
• 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 22–24 hours
• Add 4 drops of the Reagent for HIP into the tube after time of incubation
• Incubate 5–10 minutes at the temperature of (+15 to +25) °C
• Read the reaction visually in accordance with the table „Evaluation of the sodium hippurate hydrolysis test“.

Caution:
• For professional use only

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.

Test	Code	Reaction	
Sodium hippurate	HIP	positive	negative
		blue-violet to blue ring	colourless to bluish

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

Strain	CCM	HIP
<i>Streptococcus uberis</i>	4617	positive
<i>Kytococcus sedentarius</i>	2699	negative

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
The strains are supplied lyophilised or on gelatin discs.

ГИППУРАТтест - определение стрептококков.

Кат. номер: MLT00036

Для микробиологии
Детекторные полоски ГИППУРАТтест предназначены для определения гидролиза гиппурата натрия. Рекомендуется для предположительной идентификации стрептококков группы B, Gardnerella vaginalis и Campylobacter jejuni. Одна упаковка ГИППУРАТтест позволяет провести 50 определений.
Принцип действия:
Гиппурат натрия расщепляется ферментом гиппурат-гидролазой на глицин и бензойную кислоту. Освободившийся глицин обнаруживается по цветовой реакции с нингидрином, который содержится в реагенте для теста ГИППУРАТ.

Гиппурат натрия + H₂O $\xrightarrow{\text{гиппурат-гидролаза}}$ бензойная кислота + глицин

Упаковка ГИППУРАТтест содержит:

- 50 тест-полосок в тубе
- Инструкции

Вспомогательные препараты:

Реактив ГИППУРАТтест (Кат. номер: MLT00019);
1 упаковки реактива хватает на 4 упаковки ГИППУРАТтест

Хранение и сроки годности:

ГИППУРАТтест следует хранить при температуре от +2 до +8°C вдали от прямых солнечных лучей. Срок годности указан на каждой упаковке.

Проведение анализа:

- Используйте чистую 24 часовую культуру
- Возьмите пробирку (100x15 мм) с 0,5 мл стерильного физраствора. Эмульгируйте чистую культуру с помощью петли в пробирке, растирая ее о стенки пробирки и тщательно перемешивая с физраствором.
- Мутность суспензии должна соответствовать 2 степени шкалы МакФарланда.
- Погрузите 1 полоску в суспензию так, чтобы вся реакционная зона полоски была погружена в раствор.
- Инкубируйте в течение 22–24 часов при 37 °C
- После инкубации добавьте в пробирку с полоской 4 капли реактива для HIP
- После 5–10 мин инкубации при температуре от +15 до +25°C, оцените результат реакции в соответствии с таблицей «Оценка результатов теста на гидролиз гиппурата натрия»

Предупреждение:

- Тест предназначен только для профессионального использования

Утилизация отходов:

Использованные тест-полоски следует рассматривать как потенциально инфицированный материал и утилизировать в соответствии с нормами, касающимися безопасного обращения с такими отходами. Упаковку отправить в переработку.

Оценка результатов теста гидролиз гиппурата натрия

Тест	Код	Реакция	
		положительная	отрицательная
Гиппурат натрия	HIP	синяя, сине-фиолетовое кольцо	бесцветная, светло-синяя

Для контроля качества и оценки результатов рекомендуется ставить тест с использованием контрольных штаммов, указанных в таблице
Контрольные штаммы.

Контрольные штаммы

Название штамма	CCM	HIP
<i>Streptococcus uberis</i>	4617	положительная
<i>Kytococcus sedentarius</i>	2699	отрицательная

ССМ - Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля
медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича,
г. Москва, телефон 8 (499) 241-39-22


Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00036	ГИППУРАТтест - определение стрептококков.	ФСЗ 2010/07333	от 14.05.2019


Дата проведения контроля: 2. 4. 2024

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ


REF Каталогный номер
Numer Katalogowy
Каталожний номер


LOT Номер партии
Numer Partii
Номер партії


 Срок годности
Termin Ważności
Термін придатності

 Производитель
Producent
Виробник

IVD Ин витро диагностика
Urządzenie
Diagnostyczne in Vitro
In vitro диагностика

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

 Температура хранения
Temperatury Graniczne
Температура зберігання

 Национальный знак
відповідності для України

Дата проведения контролю: 2. 4. 2024

HIPPURATEtest

Nr kat.: MLT00036

Do celów mikrobiologicznych

Pasek detekcyjny HIPPURATEtest przeznaczony jest do wykrywania zdolności szczepów bakteryjnych do hydrolizowania hippuranu sodu. Zalecany jest do identyfikacji paciorkowców grupy B, Gardnerella vaginalis i Campylobacter jejuni. Jedno opakowanie HIPPURATEtest-u zawiera 50 pasków do 50 oznaczeń.

Zasada działania:

Hippurat sodu jest rozszczepiany za pomocą enzymu hydrolazy hippuranowej na glicynę i kwas benzoesowy. Wydzielona glicyna wykryta jest przez reakcję barwną z roztworem ninhydryny, zawartej w Odczynniku do testu Hippurat.

Hippurat sodu + H₂O $\xrightarrow{\text{Hydrolaza hippuranowa}}$ Kwas benzoesowy + Glicyna

HIPPURATEtest zawiera:

- 50 pasków do 50 oznaczeń
- instrukcję obsługi

Preparaty pomocnicze:

Odczynnik do testu HIPPURAT (Nr kat.: MLT00019)
1 opakowanie Odczynnika do HIPPURATEtest wystarczy dla 4 opakowań HIPPURATEtest

Przechowywanie:

Zestaw HIPPURATEtest należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8°C. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Wykonanie oznaczenia:

- Do przygotowania zawiesiny zastosować czystą kulturę (24-godzinną kulturą)
- Dokładnie homogenizować w 0,6 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej rozlanego do probówek o wymiarach (100x15) mm
- Zmętnienie zawiesiny powinno odpowiadać 2 stopniowi w skali McFarlanda
- Do zawiesiny włożyć 1 pasek w taki sposób, aby papierowa strefa naklejona na pasku została zanurzona w zawieszynie
- Inkubować od 22 do 24 godzin w temperaturze 37 °C
- Po upływie okresu inkubacyjnego do probówki z testem dodać 4 krople odczynnika dla HIP
- Oceniać po 5–10 minutach pobytu w temperaturze (+15 do +25°C)
- Reakcję oceniać według tabeli „Ocena testu na hydrolizę hippuranu sodu”

Ostrzeżenie:

Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

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.

Ocena testu na hydrolizę hippuranu sodu

Test	Skrót	Reakcja barwna	
		dodatnia	ujemna
HIPPURATEtes	HIP	Pierścień niebieski i niebiesko lilowy	bezbarny i blade niebieski

Do kontroli jakości pasków HIPPURATEtest i do oceny wyników reakcji barwnych zaleca się stosowanie standardowych szczepów kontrolnych, wymienionych razem z wynikami ich reakcji w tabeli „Szczepy kontrolne”.

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	HIP
<i>Streptococcus uberis</i>	4617	dodatnia
<i>Kytococcus sedentarius</i>	2699	ujemna

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 CZESKA
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@erba.com

Дата ревізії: 2. 4. 2024

ГІПУРАТтест

Кат. номер: MLT00036

Для мікробіології

Тестові смужки ГІПУРАТтест призначені для встановлення здатності бактеріальних штамів гідролізувати натрію гіпурат. Використання ГІПУРАТтест є рекомендованим для ідентифікації стрептококів групи B, Gardnerella vaginalis і Campylobacter jejuni.
Принцип: Натрію гіпурат розщеплюється гіпуратгідролазою з утворенням гліцину і бензойної кислоти. Вивільнений гліцин визначається за допомогою кольорової реакції з розчином нінгідрину, що входить до складу Реактиву для тесту Гіпурат.

Натрію гіпурат + H₂O $\xrightarrow{\text{гіпуратгідролаза}}$ бензойна кислота + гліцин

Упаковка ГІПУРАТтест містить:

- 50 тест-смужок на 50 визначень
- Інструкція-вкладення

Реактиви:

Реактив ГІПУРАТтест (кат. номер: MLT00019);
1 упаковки реагенту вистачає на 4 упаковки ГІПУРАТтест.

Зберігання, термін придатності:

Зберігати за температури від +2 °C до +8 °C. Зберігати далеко від прямих сонячних променів. Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

Рекомендована процедура застосування:

- Використати чисту культуру досліджуваного штаму (культури 24 години).
- Підготувати пробірку (100 x 15 мм) з 0,5 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 упродовж 22–24 годин за температури 37°C.
- Додати в пробірку із смужкою 4 краплі Реактиву ГІПУРАТтест.
- Інкубувати упродовж 5–10 хвилин за температури від +15 до +25 °C.
- Зафіксувати результат кольорової реакції (див. табл. Інтерпретація реакції).

Застереження:

- Набір призначений лише для кваліфікованого використання.

Утилізація використаних матеріалів:

Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил. Використані пакувальні матеріали підлягають переробці або утилізації як побутові відходи.

Інтерпретація реакції:

Тест	Код	Реакція	
		позитивна	негативна
Натрію гіпурат	HIP	синьо-фіолетова, синє кільце	безбарвна, світло-синя

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

Контрольні штами

Назва штаму	CCM	HIP
<i>Streptococcus uberis</i>	4617	позитивна реакція
<i>Kytococcus sedentarius</i>	2699	негативна реакція

Культури постачаються з СММ (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).

Штами поставляються в лioфілізованому вигляді або на желатинових дисках.

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