



IVD

Kat. č.: MLT00039

Pro mikrobiologii

OXItest je individuální test pro detekci cytochromoxidázy; balení OXItestu obsahuje 50 proužků umožňujících provést 50 stanovení na detekci oxidázy.

Princip:
Přítomnost cytochromoxidázy je detekována barevnou reakcí N,N-dimethyl-1,4-fenylendiaminu s α-naftolem za vzniku indofenolové modří. Citlivost reakce lze zvýšit použitím činidla pro test OXIDÁZA.

Balení OXItestu obsahuje:

- 50 ks proužků pro 50 stanovení
- pracovní návod

Skladování, expirace:

OXItest je třeba skladovat při teplotě (+2 až +8) °C. Soupravu nevystavujte přímému slunečnímu záření. Exspirace je vyznačena na každém balení.

Upozornění:

- Test je určen pouze k profesionálnímu použití

Pracovní postup:

Očkovací platinovou nebo plastovou kličkou se odebere dobře izolovaná kolonie (ev. bakteriální masa v případě čisté kultury) testovaného kmene z agarové pýdy a vetře se do impregnované zóny proužku. Ev. lze otisknout zónu proužku přímo na kulturu na misce. Barevná reakce se odečítá do 0,5–1 minuty; později může dojít ke vzniku falešné pozitivní reakce. Činidlo pro test OXIDÁZA (Kat. č. MLT00022) zvyšuje citlivost reakce: na zónu proužku se před nanesením testovaného kmene přikápe cca 10 µl činidla.

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.

Hodnocení testu na detekci cytochromoxidázy

Test	Zkratka	Výsledná barevná reakce	
		pozitivní	negativní
		modrá, sv. modrá	šedá

Produkt byl testován na souboru 16 kmenů ve třech opakováních proti komerčně dodávanému testu, výsledným porovnáním obou testů je 100% senzitivita i specifita produktu OXItest. Pro kontrolu kvality proužků OXItestu a hodnocení výsledné reakce se doporučuje použít standardní kontrolní kmeny, uvedené spolu s výsledky jejich reakcí v tabulce Kontrolní kmeny.

Kontrolní kmeny

Kmeny	CCM	ATCC	OXI
<i>Enterobacter sakazaki</i>	3461		-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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

Datum revize: 12. 7. 2024

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS

REF

Katalogové číslo
Katalogové číslo
Catalogue Number

LOT

Číslo šarže
Lot Number



Datum expirace
Datum expirácie
Expiry Date



Výrobce
Výrobca
Manufacturer

IVD

In vitro diagnostikum
In Vitro Diagnostics



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



Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage Temperature



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



IVD

Kat. č.: MLT00039

Pre mikrobiológiu

OXItest je individuálny test pre detekciu cytochromoxidázy; balenie OXItestu obsahuje 50 prúžkov umožňujúcich vykonať 50 určení na detekciu oxidázy.

Princíp:

Přítomnost cytochromoxidázy je detegovaná farebnou reakciou N,N-dimetyl-1,4-fenylendiaminu s α-naftolom za vzniku indofenolovej modrosti. Citlivosť reakcie je možné zvýšiť použitím činidla pre test OXIDÁZA.

Balenie OXItestu obsahuje:

- 50 ks prúžkov pre 50 stanovení
- pracovní návod

Skladovanie, exspirácia:

OXItest je treba skladovať pri teplote (+2 až +8) °C. Súpravu nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Exspirácia je vyznačená na každom balení.

Upozornenie:

- Test je určený iba na profesionálne použitie

Pracovní postup:

Očkovacou platinovou alebo plastovou kľučkou sa odoberie dobre izolovaná kolónia (ev. bakteriálna masa v prípade čistej kultúry) testované-ho kmeňa z agarovej pýdy a votrie sa do impregnovanej zóny prúžka. Ev. je možné otláčiť zónu prúžka priamo na kultúru na miske. Farebnú reakciu odčítajte ihneď (do 1 minúty); neskôr môže dôjsť k vzniku falošne pozitívnej reakcie. Činidlo pre test OXIDÁZA (Kat. č. MLT00022) zvyšuje citlivosť reakcie: na zónu prúžka sa pred nanesením testovaného kmeňa prikvapne cca 10 µl činidla.

Likvidácia:

Na použitý prúžok je nutné pozerat ako na potencionálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov v súlade s platnou štátnou legislatívou. Prázdné obaly odovzdajte do zberu k recyklácii, prípadne do komunálneho odpadu.

Hodnotenie testu na detekciu cytochromoxidázy

Test	Skratka	Výsledná farebná reakcia	
		pozitívna	negatívna
		modrá, svetlomodrá	šedá

Produkt bol testovaný na súbore 16 kmeňov v troch opakovaniach proti komerčne dodávanému testu. Výsledným porovnaním oboch tes-tov je 100 % senzitivita a špecifita produktu OXItest. Pre kontrolu kvality prúžkov OXItestu a hodnotenie výslednej reakcie sa doporučuje použiť štandardné kontrolné kmeny, uvedené spolu s výsledkami ich reakcií v tabuľke Kontrolné kmeny.

Kontrolné kmeny

Kmeň	CCM	ATCC	OXI
<i>Enterobacter sakazaki</i>	3461		-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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: 12. 7. 2024



IVD

Cat. No.: MLT00039

For microbiology

The OXItest is intended for the detection of bacterial cytochrome oxidase. A package of the OXItest contains 50 test strips enabling 50 determinations.

Principle:

The activity of the cytochrome oxidase is detected by colour reaction of N, N-dimethyl-1,4-phenylenediamine with α-naphtol which form indophenol blue. The sensitivity of the reaction can be increased by Reagent for OXIDASE test.

A package of the OXItest contains:

- 50 test strips for 50 determinations
- working leaflet

Storage:

In refrigerator at (+2 to +8) °C. Store away from direct sunlight. The time of expiration is indicated on each package.

Caution:

- For professional use only

Recommended procedure:

Pick a single, well-isolated colony from the plating medium by an inoculation platinum or plastic loop (or full loop in case of pure culture) and spread the inoculum on the reaction zone of the strip. It is possible to print the reaction zone of the strip directly on the pure culture on the plating medium. Read the colour reaction immediately (within 1 minute); later false positive reactions are possible. Reagent for OXIDASE test (Cat. No. MLT00022) can be used for increasing of the sensitivity of the reaction: Add cca 10 µl of the reagent on the reaction zone of the strip before spreading the bacterial mass on the strip.

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.

Interpretation of cytochrome oxidase detection test

Test	Code	Reaction	
		positive	negative
		blue, pale blue	grey

The product was tested on a set of 16 strains in three replicates against a commercially available test, the final comparison of both tests is 100% sensitivity and specificity of the OXItest product. 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	OXI
<i>Enterobacter sakazaki</i>	3461		-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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
The strains are supplied lyophilised or on gelatin discs.

Date of revision: 12. 7. 2024

ОКСИтест - определение бактериальной цитохромоксидазы

Кат. номер: MLT00039

Для микробиологии

Окситест предназначен для определения бактериальной цитохромоксидазы. Одна упаковка Окситест содержит 50 тест-полосок, позволяющих провести 50 определений.

Принцип действия:

Активность цитохромоксидазы определяется по цветовой реакции N, N-диметил-1,4-фенилендиамина с α-нафтолом, в результате которой образуется индофеноловый синий. Чувствительность реакции можно повысить с помощью реагента для теста ОКСИДАЗА. окисленный цитохром C

диметилпарафенилендиамин + альфа-нафтол ----- индофенол синий + 4H+ + 4e

Упаковка ОКСИтеста содержит:

- 50 тест-полосок
- Инструкцию

Хранение:

Хранить в холодильнике при температуре (от +2 до +8) °C вдали от прямых солнечных лучей. Срок годности указан на каждой упаковке.

Предупреждение:

- Тест предназначен только для квалифицированного использования

Проведение анализа:

Снимите хорошо изолированную колонию (или бактериальную массу в случае чистой культуры) тестируемого штамма с плотной (желательно неселективной) питательной среды платиновой или одноразовой пластиковой петлей и вотрите ее в диагностическую зону тест-полоски. Цветовую реакцию следует считать в течение 1 мин, так как позже могут возникнуть ложноположительные реакции.

Для повышения чувствительности реакции можно использовать реагент для ОКСИДАЗНОГО теста (кат. № MLT00022): добавьте около 10 мкл реагента на реакционную зону тест-полоски перед нанесением бактериальной массы.

Утилизация отходов:

Использованную тест-полоску считают потенциально инфицированным материалом, который подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными правилами обращения с отходами такого типа. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Оценка результатов ОКСИтеста

Тест	Код	Реакция	
Оксидаза	OXI	положительная	отрицательная
		синий, голубой	серый

Продукт был протестирован на наборе из 16 штаммов в трех повторях в сравнении с коммерчески доступным тестом. В результате сравнения обоих тестов чувствительность и специфичность продукта ОКСИтест составила 100%. Рекомендуется использовать стандартные контрольные штаммы для проверки реакции и интерпретации ее цвета.

Контрольные штаммы

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00039	ОКСИтест - определение бактериальной цитохромоксидазы	ФСЗ 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) 241-39-22

Дата проведения контроля: 12. 7. 2024

OXItest

Nr kat.: MLT00039

Do celów mikrobiologicznych

OXI test służy do wykrywania bakteryjnej oksydazy cytochromowej. OXI test zawiera 50 pasków testowych umożliwiających wykonanie 50 oznaczeń.

Zasada działania:

Aktywność bakteryjnej oksydazy cytochromowej jest wykrywana w oparciu o reakcję barwną N,N-dimetylo-1,4-fenylenodiaminy z α-naftolem, w wyniku której dochodzi do powstania błękitu indofenolu. Czulość reakcji można podwyższyć przez zastosowanie odczynnika do OXI testu.

OXItest zawiera:

- 50 pasków do 50 oznaczeń
- instrukcję obsługi

Przechowywanie:

Przechowywać w lodówce w temperaturze (+2 do +8) °C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Termin ważności jest podany na każdym opakowaniu.

Ostrzeżenie:

- Do stosowania wyłącznie przez osoby wykwalifikowane.

Zalecana procedura:

Pobrać pojedynczą, dobrze wyizolowaną kolonię z podłoża do posiewu za pomocą platynowej lub plastikowej pętli do inokulacji (lub pełnej pętli w przypadku czystej hodowli) i rozprowadzić inokulum na strefie reakcyjnej paska. Możliwe jest wydrukowanie strefy reakcji paska bezpośrednio na czystej hodowli na podłożu do posiewu. Reakcję barwną należy odczytać natychmiast (w ciągu 1 minuty); później możliwe są reakcje fałszywie dodatnie. W celu zwiększenia czułości reakcji można użyć odczynnika do testu OXIDASE (nr kat. MLT00022). Dodać około 10 µl odczynnika do strefy reakcji paska przed rozprowadzeniem masy bakteryjnej na pasku.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:

Zużyte paski należy uznawać za potencjalnie zakaźne oraz utylizować zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i krajowymi dotyczącymi odpowiedniej utylizacji takich materiałów.

Interpretacja wyników

Test	Skrót testu	Reakcja	
Oksydaza	OXI	Pozytywna (+)	Negatywna (-)
		niebieska, błękitna	szarawa

Produkt został przetestowany na zestawie 16 szczepów w trzech powtórzeniach względem dostępnego na rynku testu. Dwa porównywane testy charakteryzują się 100% czułością i swoistością względem produktu OXItest. Zaleca się stosowanie standardowych szczepów kontrolnych do sprawdzania reakcji i interpretacji reakcji barwnej.

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	ATCC	OXI
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.

PRODUCENT: 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 rewizji: 12. 7. 2024

OKCIтест

Кат. номер: MLT00039

Для мікробіології

Діагностичні смужки OXItest є індивідуальним тестом для виявлення бактеріальної цитохромоксидази. Упаковка OXItest містить 50 тест-смужок для 50 визначень.

Принцип методії:

В присутності цитохромоксидази N,N-діметил-1,4-фенілендіамін бере участь в кольоровій реакції з альфа-нафтолом із утворенням індофенолового синього. Чутливість реакції збільшується при використанні Реагенту для тесту OXIDASE.

Склад набору OXItest:

- 50 смужок на 50 визначень
- Інструкція-вкладення

Умови зберігання:

У холодильнику при температурі від (+2 до +8) °C. Зберігати подалі від прямих сонячних променів. Термін придатності вказано на кожній упаковці.

Застереження:

Набір призначений лише для кваліфікованого використання в мікробіологічній лабораторії.

Методика проведення досліджень:

Зняти належним чином ізольовану колонію (або бактеріальну масу у випадку чистої культури) досліджуваного штаму з щільного (бажано неселективного) поживного середовища. Платиновою або одноразовою пластиковою петлею втерти колонію в діагностичну зону смужки. Кольорову реакцію необхідно зафіксувати упродовж 0,5-1 хвилини; затримка у фіксації може призвести до отримання хибнопозитивних результатів. Реагент для тесту OXIDASE (кат. номер MLT00022) підвищує чутливість реакції; перед нанесенням досліджуваного штаму слід додати на реагентну зону смужки одну краплю (приблизно 10 мкл) реагенту.

Утилізація використаних матеріалів

Використані смужки слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, який підлягає знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортуване сміття.

Оцінка результатів OXItest

Тест	Аббр.	Реакція	
оксидаза	OXI	позитивна	негативна
		синій, голубий	сірий

Діагностичні смужки OXItest випробовувалися у порівнянні з комерційно доступними тестами на наборі з 16 штамів у трьох повторностях, отримано 100% співпадіння результатів за чутливістю і специфічністю. Для перевірки реакції та інтерпретації кольорів рекомендовано використовувати нижчевказані контрольні штами.

Контрольні штами

Штам	CCM	ATCC	OXI
Enterobacter sakazaki	3461		-
Pseudomonas aeruginosa	1960	10145	+

ССМ - Чеська колекція мікроорганізмів. Культури постачаються з СММ (Чеська колекція мікроорганізмів, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ, tel.: +420 549 491 430, fax: +420 549 498 289, www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz) в ампулах у формі ліофілізату або на желатинових дисках.

Увага:

Для контролю функціональності набору мають використовуватися лише свіжі культури цих штамів. Контрольні штами не є придатними для пє.

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

Дата проведения контролю: 12. 7. 2024

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF

Каталожный номер
Numer Katalogowy
Каталожний номер

LOT

Номер партии
Numer Partii
Номер партії

Срок годности
Termin Ważności
Термін придатності

Производитель
Producent
Виробник

IVD

Ин vitro диагностика
Urządzenie
Diagnostyczne in Vitro
In vitro діагностика

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

Температура хранения
Temperatury Graniczne
Температура зберігання

Національний знак
відповідності для України