BX, BV, BXV - faktor

Diagnostický disk / Diagnostic disc / Diagnostický disk / Krążki diagnostyczne

ÚČEL POUŽITIA A OPIS

Diagnostické disky BX-faktor, BV-faktor a BXV-faktor sú určené na detekciu a izoláciu baktérií rodu *Haemophilus sp.*

PRINCÍP

Papierové disky s priemerom 6 mm sú impregnované bacitracínom B (5 IU) a rastovými faktormi v podobe hemínu (BX-faktor), nikotínamid adenín dinukleotidu - NAD (BV-faktor) alebo ich kombináciou (BXV-faktor). Faktory difundujú z disku do agarového média. Rôzne druhy hemofilov tvoria okolo príslušného disku zónu podľa svojich nutričných nárokov.

OBSAH SÚPRAVY

- tuba s diagnostickými diskami
- BV-faktor (Ref. 6037-500 - min. 500ks, Ref. 6037-50 - min. 50ks)
- BX-faktor (Ref. 6038-500 - min. 500ks, Ref. 6038-50 - min. 50ks)
- BXV-faktor (Ref. 6039-500 - min. 500ks, Ref. 6039-50 - min. 50ks)

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie *in vitro.***
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Všetky vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je treba rešpektovať obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume exspirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.
- Zbytok preexspirovaného alebo znehodnoteného produktu likvidujte podľa interných predpisov v súlade s platnou legislatívou. Obalové materiály likvidujte ako triedený odpad.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Diagnostické disky skladujte v tme, disky BX-faktor pri teplote +2 až +8 °C, disky BV-faktor a BXV-faktor pri teplote -18 až -10 °C. Po otvorení môžete diagnostické disky skladovať v chladničke.

POTREBY PRE PRÁCU

- Petriho misky s agarom
- Tampóny, kľučky, kahan, skúmavky a ďalšie základné vybavenie mikrobiologického laboratória

PRACOVNÝ POSTUP

Na Petriho misku s agarom bez krvi (napr. Mueller - Hinton agar) naočkujte 24 hodinovú kultúru testovaného kmeňa. Priložte sterilnou kľučkou diagnostické disky tak, aby ste zabezpečili kontakt s médiom celou plochou. Vzdialenosť medzi diskami musí byť minimálne 2,5 cm. Inkubujte 18-24 h v 5-7% CO_2 atmosfére pri teplote 35-37°C.

HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA

Priehľadné kolónie vypestované okolo disku BXV indukujú prítomnosť baktérií rodu *Haemophilus*. Pre identifikáciu daného druhu použite disky BV a BX. Ako pozitívny výsledok (+) je vyhodnotený nárast kolónií okolo diagnostického disku viditeľný ako kruhová zóna. V prípade negatívneho výsledku (-) nárast okolo disku pozorovaný nie je.

Požiadavky na prítomnosť faktorov

Bakteriálny kmeň	BX	BV	BXV
Haemophilus aegyptius	-	-	+
Haemophilus aphrophilus	-	-	+
Haemophilus ducreyi	+	-	+
Haemophilus haemolyticus	-	-	+
Haemophilus influenzae	-	-	+
Haemophilus parahaemolyticus	-	+	+
Haemophilus parainfluenzae	-	+	+

+ = tvorba zóny, - = bez zóny

Funkčnosť diagnostických diskov je možné overiť kontrolným kmeňom:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	BX + BV	BXV
Haemophilus influenzae	4457 / 49777	+	+
Streptococcus pneumoniae	4501 / 49619	> 17 mm	> 17 mm

CCM: Česká zbierka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Dátum poslednej revízie: 20.5.2022

PURPOSE OF USE AND DESCRIPTION

Diagnostic discs BX-factor, BV-factor a BXV-factor are designed to detection and isolation of *Haemophilus sp*. bacteries.

PRINCIPLE

Paper discs are impregnated with bacitracin B (5 IU) and growth factors in form of hemine (BX-factor), nicotinamide adenine dinucleotide - NAD (BV-factor) or with both (BXV-factor). Growth factors are releasing from disc to agar. Different species of *Haemophilus* create zone around particular disc according to nutrition requirements.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- tube with diagnostic discs
- BV-factor (Ref. 6037-500 - min. 500pc, Ref. 6037-50 - min. 50pc)
- BX-factor (Ref. 6038-500 - min. 500pc, Ref. 6038-50 - min. 50pc)
- BXV-factor (Ref. 6039-500 - min. 500pc, Ref. 6039-50 - min. 50pc)

WARNINGS AND SECURITY PRECAUTIONS

- **For in vitro diagnostics use.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- All samples and inoculated products has to be considered as potentially infectious and obvious safety valid regulations must be respected while handling.
- Do not use product out of expiration.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.
- Leftovers of overexpirated or devaluated product liquidate according to regulations of your country. Packaging materials are recyclable.

STORAGE

Store diagnostic discs in dark, discs BX-factor at temperature from +2 to +8 °C, discs BV-factor and BXV-factor at temperature from -18 to -10 °C. Opened packages of these discs can be stored in refrigerator.

REQUIRED MATERIALS

• Petri dish with agar

• tampons, loops, burner, tubes and other basic equipment of microbiological laboratory

RECOMENDED PROCEDURE

Spread 24 hour culture of tested strain on agar without blood (for example Mueller Hinton agar). Place diagnostic disc with sterile loop on agar, so that whole area of disc is in contact with medium. Distance between discs must be at least 2,5 cm. Incubate 18-24 h in 5-7% CO_2 atmosphere at temperature 35-37°C.

EVALUATION AND INTERPRETATION

Transparent colonies grown around the disk BXV indicate the presence of bacteria of the *Haemophilus* genus. To identify the type use BV and BX discs .

Factor requirements

Bacterial strain	BX	BV	BXV
Haemophilus aegyptius	-	-	+
Haemophilus aphrophilus	-	-	+
Haemophilus ducreyi	+	-	+
Haemophilus haemolyticus	-	-	+
Haemophilus influenzae	-	-	+
Haemophilus parahaemolyticus	-	+	+
Haemophilus parainfluenzae	-	+	+

+ = zone creation, - = without zone

Functionality of diagnostic discs can be verified with this control strain:

Bacterial strain	CCM / ATCC	BX + BV	BXV
Haemophilus influenzae	4457 / 49777	+	+
Streptococcus pneumoniae	4501 / 49619	> 17 mm	> 17 mm

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Last revision date: 20.5.2022

DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk

BX, BV, BXV - faktor

Diagnostický disk / Diagnostic disc / Diagnostický disk / Krążki diagnostyczne

ÚČEL POUŽITÍ A POPIS
Diagnostické disky BX-faktor, BV-faktor a BXV-faktor jsou určeny k detekci a izolaci bakterií rodu *Haemophilus sp.*

PRINCIP
Papírové disky jsou impregnovány bacitracinem B (5 IU) a růstovými faktory v podobě heminu (BX-faktor), nikotinamid adenin dinukleotidu - NAD (BV-faktor) nebo jejich kombinací (BXV-faktor). Faktory difundují z disku do agarového média. Různé druhy hemofilů tvoří kolem příslušného disku zónu dle svých nutričních nároků.

OBSAH SOUPRAVY
- tuba s diagnostickými disky
- BV-faktor (Ref. 6037-500 - min. 500ks, Ref. 6037-50 - min. 50ks)
- BX-faktor (Ref. 6038-500 - min. 500ks, Ref. 6038-50 - min. 50ks)
- BXV-faktor (Ref. 6039-500 - min. 500ks, Ref. 6039-50 - min. 50ks)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- **Pouze pro diagnostické použití *in vitro.***
- **Pouze pro profesionální použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Veškeré vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potencionálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu exspirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.
- Zbytky proexspirovaného nebo znehodnoceného činidla likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislativou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Diagnostické disky skladujte v temnu, disky BX-faktor při teplotě +2 až +8 °C, disky BV-faktor a BXV-faktor při teplotě -18 až -10 °C. Po otevření můžete diagnostické disky skladovat při chladničkové teplotě.

POTŘEBY PRO PRÁCI
• Petriho misky s agarem
• Tampóny, kličky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

PRACOVNÍ POSTUP
Na Petriho misku s agarem bez krve (např. Mueller Hinton agar) naočkujte 24 hodinovou kulturu testovaného kmenu. Přiložte sterilní kličkou diagnostické disky tak, aby jste zabezpečili kontakt s médiem celou plochou. Vzdálenost mezi disky musí být minimálně 2,5 cm. Inkubujte po dobu 18-24 h v 5-7% CO2 atmosféře při teplotě 35-37°C.

HODNOCENÍ A INTERPRETACE
Průhledné kolonie vypěstované kolem disku BXV poukazují na přítomnost bakterií rodu *Haemophilus*. Pro identifikaci daného druhu použijte disky BV a BX. Jako pozitivní výsledek (+) je vyhodnocen nárůst kolonií kolem diagnostického disku viditelný jako kruhová zóna. V případě negativního výsledku (-) nárůst kolem disku pozorován není.

Požadavky na přítomnost faktorů

Bakteriální kmen	BX	BV	BXV
Haemophilus aegyptius	-	-	+
Haemophilus aphrophilus	-	-	+
Haemophilus ducreyi	+	-	+
Haemophilus haemolyticus	-	-	+
Haemophilus influenzae	-	-	+
Haemophilus parahaemolyticus	-	+	+
Haemophilus parainfluenzae	-	+	+

+ = tvorba zóny, - = bez zóny

Funkčnost diagnostických disků je možno ověřit kontrolním kmenem:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	BX + BV	BXV
Haemophilus influenzae	4457 / 49777	+	+
Streptococcus pneumoniae	4501 / 49619	> 17 mm	> 17 mm

CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Datum poslední revize: 20.5.2022

Meno produktu / Product name / Jméno produktu / Termék név / Nazwa produktu	REF.	UDI DI
BV-faktor (50)	6037-50	**85880079266037-50UN**
BV-faktor (500)	6037-500	**85880079266037-500W2**
BX-faktor (50)	6038-50	**85880079266038-50UV**
BX-faktor (500)	6038-500	**85880079266027-500VM**
BXV-faktor (50)	6039-50	**85880079266039-50V4**
BXV-faktor (500)	6039-500	**85880079266039-500WQ**

PRZEZNACZENIE I OPIS
Krążki diagnostyczne BX-faktor, BV-faktor i BXV-faktor przeznaczone są do wykrywania i izolacji bakterii z rodzaju *Haemophilus sp.*

ZASADA DZIAŁANIA
Papierowe krążki o śr. 6mm impregnowane są bacytracyną B (5 IU) i czynnikami wzrostowymi w formie heminy (BX-faktor), dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego - NAD (BV-faktor) lub obydwu (BXV-faktor). Czynniki wzrostowe dyfundują z krążka do agaru. Różne gatunki *Haemophilus* wytwarzają strefy wzrostu wokół poszczególnych krążków w zależności od wymagań.

SKŁAD ZESTAWU
fiolka z krążkami diagnostycznymi
BV-faktor (Nr. kat. 6037-500 - min. 500szt., Nr. kat. 6037-50 - min. 50szt.)
BX-faktor (Nr. kat. 6038-500 - min. 500szt., Nr. kat. 6038-50 - min. 50szt.)
BXV-faktor (Nr. kat. 6039-500 - min. 500szt., Nr. kat. 6039-50 - min. 50szt.)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OCHRONY
- **Tylko do diagnostyki *in vitro.***
- **Tylko do użycia profesjonalnego.**
- Postępować zgodnie z instrukcja użycia!
- Wszystkie próbki i zaszczepione produkty należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i podczas używania należy przestrzegać obowiązujących środków ochrony.
- Nie używac produktu po dacie ważności.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać uszkodzonego zestawu.
- Pozostałości po upływie terminu ważności lub odczynnik o obniżonej wartości usuwać zgodnie z regulacjami krajowymi. Materiał opakowania jest przetwarzalny.

PRZECHOWYWANIE
Krążki diagnostyczne przechowywać w ciemności, krążki BX-faktor w temperaturze +2 do +8 °C, krążki BV-faktor i BXV-faktor w temperaturze -18 do -10 °C. Po otwarciu opakowania, krążki przechowywać w lodówce.

MATERIAŁY WYMAGANE
- Płytki Petriego z agarem
- Wymazówki, ezy, palniki, probówki i inny podstawowy sprzęt laboratorium mikrobiologicznego.

ZALECANA PROCEDURA
Posiać 24 godzinną hodowlę badanego szczepu na agar bez krwi (np. agar Mueller - Hintona). Nanieść krążki diagnostyczne za pomocą sterylnej pęsety na zaszczepione podłoże tak, aby cała powierzchnia krążka stykała się z podłożem. Odległość pomiędzy krążkami powinna wynosić co najmniej 2,5 cm. Inkubować 18-24 h w 5-7% atmosferze CO_2 w temperaturze 35-37°C.

OCENA I INTERPREATCJA
Przeźroczyste kolonie rosnące wokół BXV wskazują na obecność bakterii z rodzaju *Haemophilus*. Do identyfikacji poszczególnych gatunków używać krążków BV i BX.

Wymagania wzrostowe

Szczep bakteryjny	BX	BV	BXV
Haemophilus aegyptius	-	-	+
Haemophilus aphrophilus	-	-	+
Haemophilus ducreyi	+	-	+
Haemophilus haemolyticus	-	-	+
Haemophilus influenzae	-	-	+
Haemophilus parahaemolyticus	-	+	+
Haemophilus parainfluenzae	-	+	+

+ = wzrost, - = brak wzrostu

Funkcjonalność krążków diagnostycznych można sprawdzić z poniższym szczepami kontrolnymi:

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	BX + BV	BXV
Haemophilus influenzae	4457 / 49777	+	+
Streptococcus pneumoniae	4501 / 49619	> 17 mm	> 17 mm

CCM: Czeska kolekcja mikroorganizmów, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Ostatnia data aktualizacji: 20.5.2022

REF	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám	LOT	Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Exspiration/ Exspirace/ Expirácia/ / Wygaśnięcie / Lejárat	EC REP	Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet	Σ	No.of tests / Počet testu / Počet testov / Liczba testów / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat	NON STERILE	Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilný produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék	UDI	Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikalny kod Egyedi kód
21 PAP	Plain carton / Hladká lepenka / Gładka tektura / Sima karton	IVD	In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum	CE	**REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227 / EU**		