

## SÚHRN A VYSVETLENIE

COLI je detekčným prúžkom pre screeningovú identifikáciu *Escherichia coli*. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu indigového farbiva na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek.

## PRINCÍP

Rozklad substrátu 4-nitrofenyl-b-D glukuronidu je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom žltého sfarbenia detekčnej zóny indikujúcej pozitívny výsledok testu GLR. Rozklad substrátu L-tryptofánu je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom ružového sfarbenia detekčnej zóny indikujúcej pozitívny výsledok testu IND.

## OBSAH SÚPRAVY

- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení
- informačný leták

## VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

- **Len pre diagnostické použitie *in vitro*.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Akékoľvek 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 expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

## PODMIENKY SKLADOVANIA

COLI je možno skladovať v tme pri teplote +2 až +8°C. Expirácia je uvedená na etikete každého balenia.

## POTREBY PRE PRÁCU S COLI

IND reagent (Ref. 3002)  
Skúmavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

## PRACOVNÝ POSTUP

1. Pripravte si v skúmavke s fyziologickým roztokom hustú bakteriálnu suspenziu ( $\geq 3$  McF).
2. Vložte diagnostický prúžok COLI.
3. Inkubujte v termostate pri teplote  $35 \pm 2^\circ\text{C}$ .
4. Po 2 hodinách inkubácie odčítajte výsledok testu GLR. V prípade negatívneho výsledku predĺžte inkubáciu na 4h.
5. Po odčítaní testu GLR prikvapnite 2 kvapky IND reagentu a po 5 minútach vyhodnoťte výsledok testu IND.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

**Pozitívny výsledok testov GLR (žltá) a súčasne IND (ružová) indikuje *Escherichia coli*.**

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	GLR	IND
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	žltá	ružová

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

**TIP: používajte negatívnu kontrolu - postupujte podľa návodu, len bez bakteriálnej kultúry.**

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

Dátum poslednej revízie: 10. 3. 2014

## SUMMARY AND EXPLANATION

COLI is a detection strip used for screening identification of *Escherichia coli*. Detection strip shows colour change by creating indigo colour on the base of metabolism of examining samples.

## PRINCIPLE

Breakdown of substrate 4-nitrophenyl-b-D glucuronide is attended by colour change and by creating of yellow colouring of detection zone, this indicates positive result of GLR test.

Breakdown of substrate L-tryptophan is attended by colour change and by creating of pink colouring of detection zone, this indicates positive result of IND test.

## DIAGNOSTIC KIT CONTAINS:

- 50 test strips for 50 determinations
- information leaflet

## WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostics use.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- Used strips should be considered as potentially infectious and obvious safety valid regulations must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations of your country.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.

## STORAGE

At dark place at +2 to +8 °C. Expiration date is placed on the label of each package.

## REQUIRED MATERIALS

IND reagent (Ref. 3002)  
Tube with 0,5 ml of saline solution

## RECOMMENDED PROCEDURE:

1. Prepare thick bacterial suspension ( $\geq 3$  McF) into the tube with saline.
2. Put in diagnostic strip COLI.
3. Incubate in thermostat by  $35 \pm 2^\circ\text{C}$ .
4. Evaluate result of GLR test after 2 hours. Extend incubation for 4h in case of negative result.
5. Add 2 drops of IND reagent after evaluation of GLR test and evaluate result of IND test after 5 minutes.

## INTERPRETATION OF REACTION

**Positive result of tests GLR (yellow) and IND (pink) indicate *Escherichia coli*.**

**For the need of own proof function, use following recommended bacterial strains:**

Bacterial strain	CCM / ATCC	GLR	IND
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	yellow	pink

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

**TIP: Use negative control – follow recommended procedure, but without bacterial culture.**

Kit components doesn't contain hazardous substances.

Last revision date: 10. 3. 2014

## SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

COLI je detekčním proužkem pro screeningovou identifikaci *Escherichia coli*. Detekční proužek vykazuje barevnou změnu tvorbu indigového barviva na základě metabolismu vyšetřovaných vzorků.

## PRINCIP

Rozklad substrátu 4-nitrofenyl-b-D glukuronidu je provázen barevnou změnou a vývinem žlutého zbarvení detekční zóny indukující pozitivní výsledek testu GLR. Rozklad substrátu L-tryptofanu je doprovázen barevnou změnou a vývinem růžového zbarvení detekční zóny indukující pozitivní výsledek testu IND.

## OBSAH SOUPRAVY

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení
- informační leták

## VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Jen pro diagnostické použití *in vitro*.
- Jen pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Jakékoliv vzorky a inokulované produkty považujte za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklé bezpečnostní opatření podle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu. Poškozené soupravy nepoužívejte.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

COLI je možné skladovat při teplotě +2 až +8 °C. Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

## POTŘEBY PRO PRÁCI S COLI

IND reagent (Ref. 3002)  
Zkumavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

## PRACOVNÍ POSTUP

1. Připravte si ve zkumavce s fyziologickým roztokem hustou bakteriální suspenzi ( $\geq 3$  McF).
2. Vložte diagnostický proužek COLI.
3. Inkubujte v termostatu při teplotě  $35 \pm 2^\circ\text{C}$ .
4. Po 2 hodinách inkubace odečtěte výsledek testu GLR. V případě negativního výsledku prodlužte inkubaci na 4h.
5. Po odečtení testu GLR přikápněte 2 kapky IND reagent a po 5 minutách vyhodnoťte výsledek testu IND.

## INTERPRETACE VÝSLEDKU

**Pozitivní výsledek testů GLR (žlutá) a současně IND (růžová) indikuje *Escherichia coli*.**

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	GLR	IND
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	žlutá	růžová

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

**TIP: použijte negativní kontrolu – postupujte podle návodu, jen bez bakteriální kultury.**

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

Datum poslední revize: 10. 3. 2014

## ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A COLI tesztsík a klinikai mintákból izolált *Escherichia coli* törzsek gyors azonosítására alkalmas. A vizsgált minták anyagcseréjekor keletkező indigókarmin kimutatására szolgál, színváltozás segítségével.

## ELJÁRÁS ELVE

A tesztsík reagens zónájában a 4-nitrofenil-b-D glukuronidáz enzim felbomlását színreakció kíséri. A sárga szín megjelenése a reagens zónában indukálja a GLR teszt pozitív eredményét. Az L-tryptofán bomlását szintén színreakció kíséri, a tesztsík reagens zónájában rózsaszín szín megjelenése indukálja az IND teszt pozitív eredményét.

## A KÉSZLET TARTALMA

- 50 db tesztsík 50 kimutatáshoz
- információs útmutató

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztizáláshoz.
- Kizárólag laboratóriumi használatra.
- Tartsuk be a pontos munkamenetet!
- Minden minta potenciálisan fertőzőnek tekintendő, kövesse a fertőző anyagok kezeléséhez előírt módszereket és előírásokat.
- Lejárt szavatosságú terméket ne használjunk.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolást. Sérült készletet ne használjunk.
- A Lejárt szavatosságú vagy sérült készleteket a munkahely belső előírásainak megfelelően semmisítsük meg, az erre érvényes rendeletekkel összhangban. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk el.

## TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A COLI tesztsíkokat sötét helyen +2 - +8 °C tároljuk. A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

## MUNKAESZKÖZÖK

- IND reagens (Ref. 3002)
- 0,5 ml NaCl (fiziológias sóoldat)

## MUNKAMENET

1. Készítsünk a kémcsőben a tenyésztéssel homogén szuszpenziót, a szuszpenzió sűrűsége  $\geq 3$  McF.
2. Helyezzük a tesztsíkot a kémcsőbe.
3. Inkubáljuk  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  - on 2 óráig. Abban az esetben, ha a eredmény negatív, inkubáljuk 4 óráig.
4. 1-2 órai inkubáció után olvassuk le a GLR teszt eredményét.
5. A GLR teszt értékelése után cseppentsünk a kémcsőbe 2 csepp IND reagenst és 5 perc elteltével értékeljük az IND tesztet.

## EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

**A GLR (sárga) és IND (rózsaszín) tesztek eredménye indukálja az *Escherichia coli* jelenlétét.**

**A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:**

Baktérium törzs	CCM / ATCC	GLR	IND
<i>Escherichia coli</i>	4225 / 35218	sárga	rózsaszín

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

**JAVASLAT: használjon negatív kontrollt, a használati utasítás szerint járjon el - baktériumtörzs használata nélkül.**

A készlet veszélyes anyagokat nem tartalmaz.

Ellenőrizve: 10. 3. 2014