

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE

HIP je detekčným prúžkom pre detekciu hippurát hydrolyázy. Detekčný prúžok vykazuje enzymatickú aktivitu tvorbu modrého sfarbenia po pridaní činidla pre test HIP na základe metabolizmu vyšetřovaných vzoriek. Detekčný prúžok je používaný pre presumpatívnu identifikáciu streptokokov sk. B, *Campylobacter jejuni* a *Gardnerella vaginalis*.

PRINCÍP

Enzymatický rozklad substrátu hippurátu sodného na glycin a kyselinu benzoovú je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom modrého sfarbenia detekčnej zóny – po prídavku HIP reagentu indikujúci pozitívny výsledok testu HIP.

OBSAH SÚPRAVY

- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení
- informačný leták

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **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

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

POTREBY PRE PRÁCU S HIP

- činidlo pre test HIP (Ref. 3006)
- skúmavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÝ POSTUP

1. Z čistej 24 hodinovej kultúry pripravte v skúmavke s obsahom 0,5 ml fyziologického roztoku suspenziu s hustotou zákalu viac než 3 McF a dobre homogenizujte.
2. Ponorte zónu diagnostického prúžku do skúmavky s bakteriálnou suspenziou a inkubujte po dobu 4 - 24 hod. pri teplote 35 ± 2°C.
3. Prikvapnite 8 kvapiek činidla pre test HIP.
4. Po 5-10 minútach vyhodnoťte.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Modré až modrofialové sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu HIP.

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	HIP	Sfarbenie
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6187 / -	+	modrá / modrofialová

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.

EN

SUMMARY AND EXPLANATION

HIP is intended for the detection of hippurate hydrolase. The detection strip shows enzymatic activity via formation of blue color after adding HIP reagent. It is recommended for the presumptive identification of Group B streptococci, *Campylobacter jejuni* and *Gardnerella vaginalis*.

PRINCIPLE

Sodium hippurate as substrate of the reaction is enzymatically broken down forming a blue color, which indicates positive reaction – after HIP reagent addition.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS:

- 50 test strips for 50 determinations
- information leaflet

WARNINGS AND 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

- HIP reagent (Ref. 3006)
- Tube with 0,5 ml saline

RECOMMENDED PROCEDURE:

1. Use pure 24 hour bacterial culture. Take a tube with 0,5 ml saline. Prepare a homogenous suspension with a density of turbidity more than 3 McF and homogenize well.
2. Insert the detection zone of strip into bacterial suspension and incubate at 35 ± 2°C for 4 - 24 hours.
3. Add 8 drops of HIP reagent into the tube.
4. Evaluate after 5-10 minutes.

INTERPRETATION OF REACTION

Blue or blue-purple colour indicates positive result of the HIP test.

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

Bacterial strain	CCM / ATCC	HIP	Colour
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6187 / -	+	blue / blue-purple

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.

CZ

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

HIP je detekčním proužkem pro detekci hippurát hydrolyázy. Detekční proužek prokazuje enzymatickou aktivitu tvorbu modrého zbarvení po přidání HIP reagentu na základě metabolismu vyšetřovaných vzorků. Detekční proužek je používán pro presumptivní identifikaci streptokoků sk. B, *Campylobacter jejuni* a *Gardnerella vaginalis*.

PRINCIPLE

Enzymatický rozklad substrátu hippurátu sodného na glycin a kyselinu benzoovou je provázen barevnou změnou a vývinem modrého zbarvení detekční zóny – po prídavku HIP reagentu indikující pozitivní výsledek testu HIP.

OBSAH SOUPRAVY

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení
- informační leták

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 potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

HIP je možno skladovat v temnu při teplotě +2 až +8°C. Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S HIP

- HIP reagent (Ref. 3006)
- Zkumavky s 0,5 ml fyziologického roztoku

PRACOVNÍ POSTUP

1. Z čisté 24 hodinové kultury připravte ve zkumavce s obsahem 0,5 ml fyziologického roztoku suspenzi o hustotě zákalu více než 3 McF a dobře homogenizujte.
2. Ponořte zónu diagnostického proužku do zkumavky s bakteriální suspenzí a inkubujte po dobu 4 - 24 hod. při teplotě 35 ± 2°C.
3. Přikápněte 8 kapek HIP reagentu.
4. Po 5-10 minutách vyhodnoťte.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Modré až modrofialové zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu HIP.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	HIP	Zbarvení
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6187 / -	+	modrá / modrofialová

CCM: Česká sbírka mikroorganizmů, 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.

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

HIP jest paskiem diagnostycznym przeznaczonym do wykrywania hydrolazy hippuranu. Pasek diagnostyczny wykrywa aktywność enzymatyczną przez wytworzenie niebieskiego koloru po dodaniu odczynnika HIP. Polecany jest do wstępnej identyfikacji grupy B *Streptococcus*, *Campylobacter jejuni* i *Gardnerella vaginalis*.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Hippuran sodu jako substrat reakcji jest rozkładany enzymatycznie i po dodaniu odczynnika HIP tworzy niebieski kolor, co wskazuje na wynik dodatni reakcji.

SKŁAD ZESTAWU

- 50 szt. pasków na 50 oznaczeń
- ulotka informacyjna

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OCHRONY

- Test służy tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Test tylko do użycia profesjonalnego.
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia produktu!
- Zużyte paski należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i podczas używania należy przestrzegać obowiązujących środków ochrony.
- Nie używać testu po upływie daty ważności.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać uszkodzonego zestawu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać HIP w ciemności w +2 do +8°C. Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.

WYMAGANE MATERIAŁY

Odczynnik HIP (nr kat. 3006)
 Probówka z 0,5ml roztworu soli fizjologicznej

PROCEDURA

1. Użyć czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej. Wziąć probówkę z 0,5ml roztworu soli. Przygotować jednorodną zawiesinę bakteryjną o gęstości 3 McF i dobrze zhomogenizować.
2. Włożyć pasek diagnostyczny do zawiesiny w probówce i inkubować w 35±2°C przez 4-24 godziny.
3. Dodać 8 krople odczynnika HIP do probówki
4. Odczytać wynik testu po 5-10 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Niebieski lub niebiesko-fioletowy kolor wskazuje na dodatni wynik testu HIP.

Do sprawdzenia prawidłowego działania pasków, należy użyć następujący szczep kontrolny:

Szczip bakteryjny	CCM / ATCC	HIP	Kolor
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6187 / 13813	+	niebieski / niebiesko-fioletowy

CCM: Czeska Kolekcja Mikroorganizmów, Uniwersytet Masaryka w Brnie, Kamenice 5, 625 00 Brno, Republika Czeska, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

PORADA: Użycie kontroli ujemnej - postępować zgodnie z instrukcją bez hodowli bakteryjnej.

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych

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

HU

ÖSSZEZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A HIP tesztsík alkalmas a nátrium – hippurát hidrolízisének meghatározására. A pozitív reakciót a HIP reagens hozzáadása után kék szín jelzi. Ez a teszt használható a *Streptococcus B* csoport, *Campylobacter jejuni* és *Gardnerella vaginalis* megközelítő identifikálására.

ELJÁRÁS ELVE

A szubsztrát (a baktériumok) hippurát – hidroláz enzimje segítségével a nátrium – hippurátot glicinné és benzoéssavvá hidrolizálja. A HIP reagens hozzáadása után a pozitív reakciót kék szín jelzi.

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 munkahelyi belső előírásainak megfelelően semmisítsük meg, az erre érvényes rendeletekkel összhangban. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk el.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

MUNKAESZKÖZÖK

- HIP reagens (Ref. 3006)
- kémcső
- 0,5 ml fiziológiás sóoldat

ELJÁRÁS

1. tiszta 24 órás tenyészetből homogén szuszpenziót készítettünk a 0,5 ml fiziológiás sóoldatban, a szuszpenzió sűrűsége Mc Farland 3 standard.
2. helyezzük a HIP tesztsíkot a kémcsőben lévő szuszpenzióba és 35 ± 2°C – on 4 - 24 órán keresztül inkubáljuk.
3. a szuszpenzióhoz 8 csepp HIP reagenst csepegtetünk.
4. 5-10 perc után értékeljük a reakciót.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

A kék vagy kékes – lila szín a pozitív HIP teszt eredményt indikálja.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

BAKTÉRIUMTÖRZS	CCM / ATCC	HIP	Szín
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6187 / -	+	kék, kékes – lila

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 szett veszélyes anyagokat nem tartalmaz.

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize / Data ostatniej aktualizacji / Ellenőrzve: 20. 5. 2022

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalogus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Expiration/ Expiráció/ Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor/ Distributor/ Dystrybutor / Előszótó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura prichovyvania / Tárolási hőmérséklet		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 product / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gładka tektura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum		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		