



Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Intended Use

The Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) are impregnated with ONPG (phosphate buffered O-nitrophenyl-beta-D-galactopyranoside) and used in a diagnostic workflow to aid microbiology professionals by indicating the presence of beta-galactosidase via a yellow colour change. To be used with a pure, agar grown culture, the device provides a qualitative result.

The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

Principle of the Test

The O-nitrophenyl-β-D-galactopyranoside (ONPG) discs are used for the detection of beta-galactosidase activity in specific organisms, allowing the differentiation between lactose fermenting and non-fermenting bacteria. Lactose fermentation requires the presence of two enzymes: permease, that allows the lactose to enter the bacterial cell wall and β-galactosidase and beta-galactosidase that allows the bacteria to metabolise lactose, via hydrolysis of the molecule in glucose plus galactose. True lactose non-fermenters do not possess either of these enzymes. Late lactose fermenting organisms do not have permease but do possess β-galactosidase. ONPG is an artificial substrate structurally similar to lactose. If β-galactosidase is present ONPG, that is normally colourless, is targeted by the enzyme and split into galactose and O-nitrophenol, a yellow compound; this colour change indicates a positive test¹

Components

ONPG Diagnostic Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with a specific antimicrobial concentration. The discs are marked on both sides with an alpha-numeric code identifying the antimicrobial agent and concentration. ONPG Diagnostic Discs are supplied in cartridges of 50 discs. The cartridge is individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

Materials Provided

- 1 x cartridge with spring cap and plunger
- Desiccant tablet x1
- Foil individually sealing each cartridge with its desiccant
- Single Cartridge ONPG discs x 50

ONPG diagnostic discs contain the active ingredient (O-nitrophenyl-beta-D-galactopyranoside which is an Antimicrobial agent, typically white to light yellow when in dry form.

Materials Required but Not Supplied

Agar plates with appropriate media and test organism, 0.85% sodium chloride (physiological saline), inoculum suspension medium, pipettes, sterile loops and swabs, sterile forceps, McFarland turbidity standards, incubator, modified atmosphere environments; Quality control (QC) strains, and interpretative criteria for local standard methods.

Warnings and Precautions

- Not intended for susceptibility testing.
- This product is for *in vitro* diagnostic use only.
- Follow directions for use.
- Observe aseptic techniques and established precautions against all microbiological hazards throughout all procedures.
- Cultures, containers and other contaminated materials must be sterilized after use in accordance with guidelines for the handling and disposal of biohazardous waste.
- Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (found on www.thermofisher.com).
- Inspect the product packaging before first use. Do not use product if there is any visible damage to the foil seal.
- Do not use beyond the stated expiry date.
- Once the cartridge is open, ensure it is stored in an opaque desiccated environment to prevent degradation.
- If the discs do not produce the expected reaction with recommended control microorganisms, review the entire procedure.
- In the event of malfunction do not use the device.
- The device does not contain any carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, endocrine disrupting substances or materials likely to cause sensitisation or an allergic reaction under normal use.

Storage and Handling

Unopened cartridges must be stored at 2 to 8°C until required. Allow cartridges to reach room temperature before removing them from the packaging to minimize condensation. The expiry date is valid only for the unopened blister packs stored under correct conditions. Once opened, cartridges should be stored within a dispenser (sold separately) in the container provided (with an unsaturated (orange) desiccant), or other suitable opaque airtight container with a desiccant to protect the discs from light and moisture.

Method

1. Place one disc into a sterile tube.
2. Add 0.1 ml of sterile 0.85% sodium chloride (physiological saline).
3. Pick the colony under test with a sterile loop and emulsify it in the tube containing the disc and physiological saline.
4. Incubate at 35°C.
5. Examine at hourly intervals for up to 6 hours to detect active lactose fermenters.
6. Organisms that are negative after 6 hours should be incubated for up to 24 hours to detect the late lactose fermenters.

Interpretation

Colourless	ONPG Negative
Yellow	ONPG Positive

The reaction speed depends on the size of the inoculum.

User Quality Control Procedures

The use of positive control organisms such as *Escherichia coli* ATCC® 25922™ and *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™ is recommended.





Shigella flexneri ATCC® 12022™ and *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ may be used as a negative control organism. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

Limitations

For professional use only.

This product is for *in vitro* diagnostic use only. It is recommended that the tests are performed on colonies from pure culture.

Failure to observe instructions for use may lead to erroneous results.

Analytical Performance Characteristics

ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) QC performance was 96.61% from 2017 to 2022.

The trueness of measurement for ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) was demonstrated using historical routine QC performance data.

The precision of the ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) was demonstrated by the historical performance achieved through routine QC testing assessed by the manufacturer. This shows that the performance is reproducible.

In conclusion, the submitted evidence of the Analytical Performance of the ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) reinforces evidence that the devices meet the requirements required to provide the customer with safe and effective devices to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options.

Clinical Performance Characteristics

ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) device has been evaluated through scientific peer-reviewed literature and published experience gained by routine diagnostic testing, which compared the number of performance-related quality notifications to the total sales within the same time period and demonstrated the performance of the devices in a broad setting, including customers from a clinical setting.

Although a literature review was attempted, no relevant articles which informed on the clinical performance of ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) device were identified. As part of the PMS procedures, if any new risks are identified or there is a change in the state of art of these devices, then this will be captured through future literature searches.

Published experience gained by routine diagnostic testing provides evidence of in-use performance and supports ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) as a suitable device for the detection of beta-galactosidase activity from specific clinical samples for a diagnostic purpose. There were no reported performance complaints (0%) per unit sold for the ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) from 2018 to 2020. This informs on the adequate performance of the product and demonstrates the safety and performance of the device in a clinical setting.

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

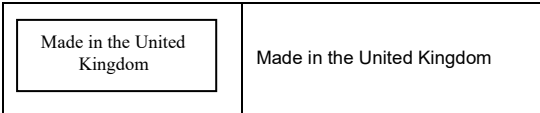
References

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Glossary of Symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limitation (storage temp.)
	Lot / Batch Number
	Catalog Number
	Do not re-use
	Protect from light
	Protect from moisture
	Consult Instructions for Use or consult Electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Expiry Date
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged. Consult instructions for use.
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union



The ATCC Licensed Derivative® Emblem, the ATCC Licensed Derivative® word mark, and the ATCC catalogue marks are trademarks of ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others. Please contact your local sales representative for all enquiries.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	11 July 2025 Typographical error corrected





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Предвидена употреба

Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) са импрегнирани с ONPG (О-нитрофенил-бета-D-галактопиранозид с фосфатен буфер) и се използват в диагностична процедура, за да помогнат на специалистите микробиолози да установят наличие на бета-галактозидаза по пожълтяването. Изделието дава качествен резултат и трябва да се използва с чиста посевка в агар.

Това изделие е само за професионална употреба, не е автоматизирано и не е средство за съпътстваща диагностика.

Принцип на теста

Дисковете с О-нитрофенил-β-D-галактопиранозид (ONPG) се използват за откриване на активност на бета-галактозидаза в определени организми, което позволява да се диференцират ферментиращите и неферментиращите лактоза бактерии. Ферментацията на лактозата изисква наличие на два ензима: пермеаза, който позволява на лактозата да проникне през клетъчната стена на бактерия; и β-галактозидаза, който позволява на бактериите да метаболизират лактозата чрез хидролиза на молекулата в глюкоза плюс галактоза. Неферментиращите лактоза организми не притежават нито един от тези ензими. Късно ферментиращите лактоза организми не притежават пермеаза, но притежават β-галактозидаза. ONPG е изкуствен субстрат, структурно подобен на лактозата. В присъствието на β-галактозидаза нормално безцветният ONPG се разгражда от ензима на галактоза и О-нитрофенол – жълто съединение; пожълтяването показва положителен резултат от теста¹.

Компоненти

ONPG Diagnostic Discs представляват хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с антимикробен препарат с определена концентрация. Дисковете са обозначени от двете страни с буквено-цифров код, показващ антимикробния препарат и неговата концентрация. ONPG Diagnostic Discs се доставят в касети с 50 диска. Всяка касета е опакована в запечатан блистер с десикант.

Предоставени материали

- 1 касета с капачка с пружина и бутало
- 1 таблетка десикант
- Отделна запечатана опаковка за всяка касета с десикант
- 50 диска с ONPG в една касета

Диагностичните дискове ONPG съдържат активна съставка (О-нитрофенил-бета-D-галактопиранозид) – антимикробен препарат с бял до светложълт цвят в сухо състояние.

Необходим, но непредоставени материали

Плаки с агар със съответните материали и тестови организми, разтвор на 0,85% натриев хлорид (физиологичен разтвор), суспензия за инокулата, пипети, стерилни йозета и тампони, стерилна пинсета, стандарти McFarland за мътност, инкубатор, среди с променен атмосферен състав; Щамове за вътрешен качествен контрол (ВКК) и критерии за интерпретирането на резултатите по местните стандартни методи.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не е предназначено за тестове за податливост.
- Изделието е само за *инвитро* диагностика.
- Спазвайте инструкциите за употреба.
- Спазвайте асептичните методи и установените предпазни мерки срещу всички микробиологични опасности по време на всички процедури.
- Посевките, контейнерите и другите замърсени материали трябва да се стерилизират след употреба в съответствие с указанията за обработката и обезвреждането на биорискови отпадъци.
- В информационния лист за безопасност (ИЛБ) ще намерите указания за безопасната работа и обезвреждането на отпадъците от изделието (www.thermofisher.com).
- Проверете опаковката на изделието преди първата употреба. Не използвайте изделието, ако има видима повреда на запечатаната опаковка.
- Не използвайте изделието след посочения срок на годност.
- След като бъде отворена, касетата трябва да се съхранява на тъмно и сухо място, за да не се развали нейното съдържание.
- Ако дисковете не дават очакваните резултати от реакцията с препоръчителните контролни микроорганизми, проверете цялостната процедура.
- В случай на неизправност не използвайте изделието.
- Изделието не съдържа канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията или нарушаващи функцията на ендокринните жлези вещества или материали, които биха могли да причинят сензибилизация или алергична реакция при нормална употреба.

Съхранение и обработка

Затворените касети трябва да се съхраняват при температура от 2 до 8 °C до момента на употреба. Касетите трябва да се темперират до стайна температура, преди да бъдат извадени от опаковката, за да сведе до минимум образуването на кондензат. Срокът на годност важи само са затворени блистери, съхранявани при указаните условия. След като бъдат отворени, касетите трябва да се съхраняват в диспенсър (продаван отделно) в предоставения контейнер (с ненаситен (оранжев) десикант) или друг непрозрачен херметично затворен контейнер с десикант, за да бъдат защитени от светлина и влага.

Метод

1. Поставете един диск в стерилна епруетка.
2. Прибавете 0,1 ml стерилен разтвор на 0,85% натриев хлорид (физиологичен разтвор).
3. Вземете тестваната колония със стерилно йозе и я емулгирайте в епруетката с диска и физиологичния разтвор.
4. Инкубирайте при 35 °C.
5. В продължение на 6 часа проверявайте всеки час за наличието на активни ферментиращи лактоза организми.
6. Организмите с отрицателен резултат след 6 часа трябва да се инкубират максимум 24 часа за откриване на наличието на късно ферментиращи лактоза.





Интерпретиране

Безцветен	Отрицателен резултат от ONPG
Жълт	Положителен резултат от ONPG

Скоростта на реакцията зависи от количеството инокулат.

Процедури за вътрешен качествен контрол, извършвани от потребителя

За положителен контрол се препоръчва да се използват организми от рода на *Escherichia coli* ATCC® 25922™ и *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

За отрицателен контрол може да се използват *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ и *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™. Контролните организми следва да се тестват при спазване на установените в лабораторията процедури за вътрешен качествен контрол. Ако бъдат установени абнормни резултати от вътрешния качествен контрол, резултатите за пациента не трябва да се съобщават.

Ограничения

Само за професионална употреба.

Изделието е само за *инвитро* диагностика. Препоръчително е тестовете да се извършват с колонии от чиста посявка.

Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до грешни резултати.

Аналитични работни характеристики

На тестове за качествен контрол на работните характеристики ONPG Diagnostic Discs (DD0013T), проведени от 2017 до 2022 г., са отчетени 96,61% успешно издържани проверки.

Точността на измерванията с ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) е демонстрирана с хронологични данни от редовни тестове за качествен контрол на работните характеристики.

Прецизността на ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) е демонстрирана с оценка на хронологични данни от редовни тестове за качествен контрол на работните характеристики, извършена от производителя. Това показва, че работните характеристики са възпроизводими.

В заключение, предоставените данни за аналитичните работни характеристики на ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) потвърждават, че изделията отговарят на изискванията клиентът да получи безопасни и ефективни изделия, които се използват в диагностична процедура, за да помогнат на клиничните специалисти да определят възможностите за лечение.

Клинични работни характеристики

Изделията ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) са оценени с анализ на рецензирана научна литература и публикувани данни за опита, придобит от редовни диагностични тестове, при което броят на съобщените случаи за проблеми в качеството, свързани с работните характеристики, е сравнен с общия брой продадени изделия за същия период, за да се демонстрират задоволителните работни характеристики на изделията за клиентите в широк смисъл, включително използващите ги в клинична среда.

Въпреки че е направен опит за анализ на литературата, не са открити публикации, съдържащи сведения за клиничните работни характеристики на изделията ONPG Diagnostic Discs (DD0013T). Като част от процедурите за наблюдение след пускането на пазара, ако бъдат идентифицирани нови рискове или промени в текущото състояние на техниката по отношение на тези изделия, те ще бъдат отразени при по-нататъшните проверки в литературата.

Публикуваните данни за опита, придобит от редовни диагностични тестове, свидетелстват за задоволителни работни характеристики при употреба и потвърждават, че ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) са подходящи изделия за установяването на активност на бета-галактозидаза в определени клинични проби с диагностична цел. За периода от 2018 до 2020 г. няма регистрирани рекламации (0%) на брой продадени ONPG Diagnostic Discs (DD0013T). Това свидетелства за задоволителните работни характеристики и безопасността на изделието в клинична среда.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, задължително се съобщава на производителя и съответния регулаторен орган в страната, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Цитирани източници

1. PHE. 2018. UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Описание на символите

Символ или етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Ограничение за температурата (на съхранение)
	Номер на партида
	Каталожен номер
	За еднократна употреба
	Да се предпазва от светлина.
	Да се предпазва от влага.
	Прочетете печатните или електронните инструкции за употреба.
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	САЩ: Внимание: федералните закони изискват това изделие да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.
	Не използвайте изделието, ако опаковката е увредена. Прочетете инструкциите за употреба.
	Да се пази от слънце.
	Упълномощен представител в Европейската общност или Европейския съюз
	Оценка на съответствието с изискванията на ЕС
	Оценка на съответствието с изискванията на Обединеното кралство
	Уникална идентификация на изделията
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз



Made in the United Kingdom	Произведено в Обединеното кралство
----------------------------	------------------------------------



Графиката и текстът на запазената марка ATCC Licensed Derivative® и марките от каталога на ATCC са търговски марки на ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. има разрешение да използва тези търговски марки и да продава изделия, разработени с култури от ATCC®.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.
ATCC® е търговска марка на American Type Culture Collection.
Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific и неговите филиали. Тази информация не е предназначена за насърчаване на използването на тези продукти по какъвто и да е начин, който може да наруши правата върху интелектуалната собственост на други лица. Свържете се с местния търговски офис за всички запитвания.



За техническо съдействие моля, свържете се с местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
3.0	11 юли 2025 Коригирана е печатна грешка





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Zamýšlené použití

Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) jsou impregnovány ONPG (O-nitrofenyl-beta-D-galaktopyranosidem s fosfátovým pufrům) a používají se v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohly mikrobiologům indikovat přítomnost beta-galaktosidázy změnou barvy na žlutou. Prostředek, který se používá s čistou kulturou vypěstovanou na agaru, poskytuje kvalitativní výsledek.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Princip testu

Disky s O-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosidem (ONPG) se používají k detekci aktivity beta-galaktosidázy u specifických organismů, což umožňuje rozlišit bakterie fermentující laktózu od nefermentujících bakterií. Fermentace laktózy vyžaduje přítomnost dvou enzymů: permeázy, která umožňuje vstup laktózy do buněčné stěny bakterií, a β-galaktosidázy (beta-galaktosidázy), která umožňuje bakteriím metabolizovat laktózu prostřednictvím hydrolyzace molekuly glukózy a galaktózy. Právě bakterie nefermentující laktózu žádný z těchto enzymů nemají. Organismy fermentující laktózu v pozdní fázi nemají permeázu, ale mají β-galaktosidázu. ONPG je uměle připravený substrát strukturně podobný laktóze. Pokud je přítomna β-galaktosidáza, zaměří se tento enzym na ONPG, který je normálně bezbarvý, a rozštěpí jej na galaktózu a O-nitrofenol, žlutou sloučeninu – tato změna barvy znamená test s pozitivním výsledkem.¹

Součásti

Diagnostické disky s ONPG sestávají z papírových disků o průměru 6 mm, impregnovaných antimikrobiální látkou o specifické koncentraci. Disky jsou na obou stranách označeny alfanumerickým kódem identifikujícím antimikrobiální látku a koncentraci. Diagnostické disky s ONPG jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. Zásobník je jednotlivě balen ve fólii zataženém blistru s vysoušecí tabletou.

Dodávané materiály

- Zásobník s pružinovým víčkem a pístem, 1 ks
- Vysoušecí tableta, 1 ks
- Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušecí tabletou
- Samostatný zásobník obsahující disky s ONPG, 50 ks

Diagnostické disky s ONPG obsahují aktivní složku (O-nitrofenyl-beta-D-galaktopyranosid), což je antimikrobiální látka, v suché formě typicky bílá až světle žlutá.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Agarové destičky s vhodným médiem a testovaným organismem, 0,85% chlorid sodný (fyziologický roztok), inokulační suspenzní médium, pipety, sterilní kličky a tyčinky, sterilní pinzeta, McFarlandovy standardy zákalu, inkubátor, prostředí s modifikovanou atmosférou; kmeny pro kontrolu kvality (QC) a interpretační kritéria pro místní standardní metody.

Varování a bezpečnostní opatření

- Není určeno pro testování citlivosti.
- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Postupujte podle pokynů pro použití.
- Během všech postupů dodržujte aseptické techniky a zavedená bezpečnostní opatření proti všem mikrobiologickým rizikům.
- Kultury, nádoby a další kontaminované materiály musejí být po použití sterilizovány v souladu s pokyny pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem a jeho likvidaci.
- Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (BL) (k dispozici na webových stránkách www.thermofisher.com).
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu. Produkt nepoužívejte, pokud je zatavená fólie viditelně poškozená.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Po otevření zásobníku zajistěte, aby byl uložen v tmavém a suchém prostředí, aby se zabránilo degradaci.
- Pokud disky nevyvolají s doporučenými kontrolními mikroorganismy očekávanou reakci, zkontrolujte celý postup.
- Nefunguje-li prostředek správně, nepoužívejte ho.
- Prostředek neobsahuje žádné karcinogenní či mutagenní látky, látky toxické pro reprodukci, látky narušující endokrinní systém ani materiály, které by při normálním používání mohly způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci.

Skladování a manipulace

Neotevřené zásobníky musejí být až do doby použití uchovávány při teplotě +2 až +8 °C. Než zásobníky vyjmete z obalu, vyčkejte, než se jejich teplota vyrovná s okolní teplotou, aby nedošlo k tvorbě kondenzace. Datum expirace platí pouze pro neotevřená blistrová balení skladovaná za správných podmínek. Po otevření je třeba zásobníky uchovávat v dávkovači (prodáváném samostatně) v dodané nádobě (s nenasyceným (oranžovým) vysoušedlem) nebo v jiné vhodné neprůhledné vzduchotěsné nádobě s vysoušedlem, která disky ochrání před světlem a vlhkostí.

Metoda

1. Vložte jeden disk do sterilní zkumavky.
2. Přidejte 0,1 ml sterilního 0,85% chloridu sodného (fyziologický roztok).
3. Sterilní kličkou naberte testovanou kolonii a emulgujte ji ve zkumavce obsahující disk a fyziologický roztok.
4. Inkubujte při teplotě 35 °C.
5. Kontrolujte v hodinových intervalech po dobu až 6 hodin, abyste zjistili přítomnost aktivních bakterií fermentujících laktózu.
6. Organismy, které jsou po 6 hodinách negativní, by se měly inkubovat až 24 hodin, aby se zjistila přítomnost bakterií fermentujících laktózu v pozdní fázi.

Interpretace

Bezbarvé	ONPG negativní
Žluté	ONPG pozitivní

Reakční rychlost závisí na velikosti inokula.



Uživatelské postupy kontroly kvality

Doporučuje se používat pozitivní kontrolní organismy, jako jsou *Escherichia coli* ATCC® 25922™ a *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Jako negativní kontrolní organismus lze použít *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ a *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™. Testování kontrolních organismů je třeba provádět v souladu se zavedenými laboratorními postupy kontroly kvality. Jsou-li zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, výsledky získané u patientských vzorků nelze použít.

Omezení

Pouze pro profesionální použití.

Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Doporučuje se provádět testy na koloniích z čisté kultury.

Nedodržení návodu k použití může vést k chybným výsledkům.

Analytické funkční charakteristiky

Funkční způsobilost diagnostických disků kontroly kvality (QC) s ONPG (DD0013T) byla v letech 2017 až 2022 96,61 %.

Správnost měření diagnostických disků s ONPG (DD0013T) byla prokázána pomocí historických dat z rutinního provádění kontroly kvality.

Preciznost diagnostických disků s ONPG (DD0013T) byla prokázána na základě historických výsledků dosažených při rutinním testování kontroly kvality, které vyhodnotil výrobce. Tyto skutečnosti dokládají, že jsou funkční charakteristiky reprodukovatelné.

Závěrem lze říci, že předložené důkazy o analytických funkčních charakteristikách diagnostických disků s ONPG (DD0013T) jsou dalším důkazem, že tyto prostředky splňují požadavky nutné k tomu, aby byly zákazníkovi poskytnuty bezpečné a účinné prostředky, které budou použity v diagnostickém pracovním postupu a pomohou klinickým lékařům při výběru možností léčby.

Klinické funkční charakteristiky

Prostředek – diagnostické disky s ONPG (DD0013T) – byl hodnocen na základě vědecké recenzované literatury a publikovaných zkušeností získaných rutinním diagnostickým testováním, které porovnávalo počet oznámení o kvalitě souvisejících s klinickou funkcí s celkovým prodejem ve stejném časovém období a prokázalo klinickou funkci prostředku v široké škále prostředí včetně zákazníků z klinického prostředí.

Přestože byla provedena rešerše literatury, nebyly nalezeny žádné relevantní články, které by informovaly o klinické funkci prostředku – diagnostických disků s ONPG (DD0013T). Pokud budou v rámci postupů PMS zjištěna nějaká nová rizika nebo dojde ke změně stavu techniky těchto prostředků, bude tato skutečnost zachycena prostřednictvím budoucích rešerší literatury.

Publikované zkušenosti získané rutinním diagnostickým testováním poskytují důkazy o klinické funkci v provozu a podporují použití diagnostických disků s ONPG (DD0013T) jako vhodného prostředku k detekci aktivity beta-galaktosidázy ve specifických klinických vzorcích pro diagnostické účely. V letech 2018 až 2020 nebyly u diagnostických disků s ONPG (DD0013T) zaznamenány žádné reklamace klinické funkce (0 %) na prodanou jednotku. Tato skutečnost vypovídá o příslušném výkonu produktu a dokládá bezpečnost a klinickou funkci prostředku v klinickém prostředí.

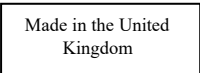
Závažné nežádoucí příhody

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, se musí oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu podle sídla uživatele a/nebo pacienta.

Odkaz

1. PHE. 2018. „Normy UK pro mikrobiologická vyšetření, test ONPG (β-galaktosidáza), test ONPG (β-galaktosidáza), zkušební normy pro mikrobiologická vyšetření – kvalita a konzistence v klinických laboratořích PHE číslo publikace Gateway: 2018381 normy Spojeného království pro M.

Slovníček symbolů

Symbol/označení	Význam
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Číslo dávky/šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Chraňte před světlem
	Chraňte před vlhkostí
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Datum expirace
	USA: upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Prostudujte si návod k použití.
	Chraňte před slunečním zářením
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

ATCC Licensed
Derivative





Znak ATCC Licensed Derivative®, slovní ochranná známka ATCC Licensed Derivative® a katalogové známky ATCC jsou ochrannými známkami společnosti ATCC. Společnost Thermo Fisher Scientific Inc. je oprávněna používat tyto ochranné známky a prodávat produkty odvozené z kultur ATCC®.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.
ATCC® je ochranná známka společnosti American Type Culture Collection.
Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Tyto informace nejsou určeny k podpoře používání těchto produktů jakýmkoli způsobem, který by mohl porušovat práva duševního vlastnictví jiných vlastníků. Se všemi dotazy se prosím obraťte na místního obchodního zástupce.



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	11 Červenec 2025 Opravena typografická chyba





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Tilsigtet brug

Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) er imprægneret med ONPG (fosfatbufferet O-nitrophenyl-beta-D-galaktopyranosid) og bruges i et diagnostisk workflow til at hjælpe professionelle, der arbejder inden for mikrobiologi ved at angive tilstedeværelsen af beta-galaktosidase via en gul farveændring. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur, da dette sørger for, at enheden giver et kvalitativt resultat.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, den er ikke automatiseret, og er heller ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Testens princip

O-nitrophenyl-β-D-galaktopyranosid (ONPG)-skiverne bruges til påvisning af beta-galaktosidase-aktivitet i specifikke organismer, hvilket muliggør differentiering mellem laktosefermenterende og ikke-fermenterende bakterier. Laktosefermentering kræver, at to enzymer er tilstede: permease, der tillader laktosen at trænge ind i bakteriecellevæggen og β-galaktosidase og beta-galaktosidase, der tillader bakterierne at metabolisere laktose via hydrolyse af molekylet i glukose plus galaktose. Ægte laktose-ikke-fermenteringsmidler besidder ikke nogen af disse enzymer. Sent laktosegærende organismer har ikke permease, men besidder β-galaktosidase. ONPG er et kunstigt substrat, der strukturelt ligner laktose. Hvis der er β-galaktosidase til stede, bliver ONPG, som normalt er farveløs, målrettet af enzymet og spaltet i galaktose og O-nitrophenol, til en gul forbindelse; denne farveændring indikerer en positiv test¹.

Komponenter

ONPG-skiverne til diagnosticering består af papirskiver med en diameter på 6 mm, som er imprægneret med en specifik antimikrobiel koncentration. Skiverne er mærket på begge sider med en alfanumerisk kode til identifikation af det antimikrobielle middel og koncentrationen. ONPG Diagnostic Discs leveres i kassetter med 50 skiver i hver. Kassetterne er pakket enkeltvis i folieforseglede blisterpakninger med et tørremiddel.

Medfølgende materialer

- 1 x kassette med fjederhætte og stempel
- Tablet med tørremiddel x 1
- Folie forsegler hver kassette individuelt med dets tørremiddel
- Enkelt kassette ONPG-skiver x 50

ONPG-skiverne til diagnosticering indeholder den aktive ingrediens (O-nitrophenyl-beta-D-galaktopyranosid som er et antimikrobielt middel, typisk hvidt til lysegult, når det er i tør form.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Agarplader med egnet medie og testorganisme, 0,85 % natriumchlorid (fysiologisk saltvand), suspenderingsmedie til podning, sterile løkker og pødepinde, steril tang, McFarland-standarder for uklarhed, inkubator, miljøer med modificeret atmosfære, kvalitetskontrolstammer og fortolkningskriterier for lokale standardmetoder.

Advarsler og forholdsregler

- Ikke beregnet til følsomhedstest.
- Dette produkt er kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Følg brugsanvisningen.
- Brug aseptiske teknikker, og overhold de fornødne forholdsregler med hensyn til alle mikrobiologiske risici under alle procedurer.
- Kulturer, beholdere og andre kontaminerende materialer skal steriliseres efter brug i henhold til retningslinjer for håndtering og bortskaffelse af biologisk farligt affald.
- Se oplysningerne i sikkerhedsdatabladet vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (kan findes på www.thermofisher.com).
- Kontrollér produktets emballage før første brug. Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på folieforseglingen.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Efter åbning skal kassetten opbevares et mørkt og tørt sted for at forhindre nedbrydning.
- Hvis skiverne ikke giver den forventede reaktion med anbefalede kontrolmikroorganismer, skal du gennemgå hele proceduren.
- Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.
- Enheden indeholder ingen kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, hormonforstyrrende stoffer eller materialer, der kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion ved normal brug.

Opbevaring og håndtering

Uåbnede kassetter skal opbevares ved 2 °C til +8 °C, indtil de skal bruges. Lad kassetterne nå stuetemperatur, før de fjernes fra emballagen, for at minimere kondens. Udløbsdatoen gælder kun for uåbnede blisterpakker, der opbevares korrekt. Efter åbning skal kassetterne opbevares i en dispenser (som købes separat) i den medfølgende beholder (med et umættet (orange) tørremiddel) eller en anden egnet uigennemsigtig og lufttæt beholder med et tørremiddel for at beskytte skiverne mod fugt.

Fremgangsmåde

1. Anbring en skive i et sterilt rør.
2. Tilsæt 0,1 ml sterilt 0,85 % natriumchlorid (fysiologisk saltvand).
3. Vælg kolonien under testning med en steril løkke og emulger den i røret, der indeholder skiven og det fysiologiske saltvand.
4. Inkubér ved 35 °C.
5. Undersøg med et interval på hver time i op til 6 timer for at påvise aktive laktosefermentorer.
6. Organismer, der er negative efter 6 timer, bør inkuberes i op til 24 timer for at påvise de sene laktosefermentorer.

Fortolkning

Farveløs	ONPG-negativ
Gul	ONPG-positiv

Reaktionshastigheden afhænger af størrelsen på podestoffet.

Brugerkvalitetskontrolprocedurer

Det anbefales at bruge positive kontrolorganismer såsom *Escherichia coli* ATCC® 25922™ og *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.





Shigella flexneri ATCC® 12022™ og *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ kan anvendes som en negativ kontrolorganisme. Test af kontrolorganismer skal udføres i henhold til laboratoriets gældende kvalitetsstyringsprocedurer. I tilfælde af afvigende resultater i kvalitetsstyringsproceduren er det ikke nødvendigt at indrapportere patientresultaterne.

Begrænsninger

Kun til professionel brug.

Dette produkt er kun til *in vitro*-diagnostisk brug. Det anbefales, at testene udføres på kolonier fra ren kultur.

Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan føre til fejlagtige resultater.

Analytiske præstationssegenskaber

Præstationen af ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) under kvalitetskontrollen var 96,61 % fra 2017 til 2022.

Rigtigheden af målingen for ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) blev demonstreret ved hjælp af historiske rutinemæssige kvalitetskontrolpræstationsdata.

Præcisionen af ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) er blevet demonstreret af ydeevnehistorikken opnået gennem rutinemæssig kvalitetskontroltest vurderet af producenten. Dette viser, at præstationen er reproducerbar.

Som konklusion styrker det indsendte bevis af den analytiske ydeevne for ONPG Diagnostic Discs (DD0013T), at enhederne opfylder de krav, der kræves for at give kunden sikre og effektive enheder til brug i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder.

Kliniske præstationskarakteristika

ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) er blevet evalueret gennem videnskabelig peer-reviewed litteratur og offentliggjorte erfaringer opnået ved rutinemæssig diagnostiske test, som sammenlignede antallet af præstationsrelaterede kvalitetsmeddelelser med det samlede salg inden for samme tidsperiode og demonstrerede enhedens ydeevne i et bredt miljø, herunder kunder fra et klinisk miljø.

Selvom en litteraturgennemgang blev forsøgt, blev der ikke identificeret nogen relevante artikler, der informerede om den kliniske ydeevne for ONPG Diagnostic Discs (DD0013T). Hvis der indificeres nye risici eller der er ændringer i disse enheders tekniske stadi, vil dette blive fanget gennem fremtidige litteratursøgninger som en del af PMS-procedurerne.

Udgivet erfaring opnået ved rutinemæssig diagnostisk testning giver bevis for ydeevne under brug og understøtter ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) som en passende enhed til påvisning af beta-galaktosidase aktivitet fra specifikke kliniske prøver til et diagnostisk formål. Der var ingen indberettede klager over ydeevnen (0 %) pr. solgt enhed for ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) fra 2018 til 2020. Dette oplyser om produktets tilstrækkelige ydeevne og demonstrerer den sikre brug af enheden og enhedens ydeevne i et klinisk miljø.

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Henvisninger

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Symboloversigt

Symbol/mærkat	Betydning
	Producent
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Beskyttes mod lys
	Beskyttes mod fugt
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Udløbsdato
	USA: Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.
	Holdes væk fra sollys
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU



Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien
----------------------------	------------------------------



ATCC Licensed Derivative® Emblem, ATCC Licensed Derivative®-ordmærket og ATCC-katalogmærkerne er varemærker tilhørende ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. har licens til at bruge disse varemærker og sælge produkter, der er udledt af ATCC®-kulturer.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
ATCC® er et registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.
Alle øvrige varemærker ejes af Thermo Fisher Scientific og koncernens datterselskaber. Disse oplysninger er ikke beregnet til at tilskynde til brug af disse produkter på nogen måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for alle forespørgsler.



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
3.0	11 Juli 2025 Tyrafisk fejl korrigeret





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) sind mit ONPG (phosphatgepuffertes O-Nitrophenyl-beta-D-galactopyranosid) imprägniert und werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Mikrobiologen zu unterstützen, indem sie das Vorhandensein von Beta-Galactosidase durch einen gelben Farbwechsel anzeigen. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur, liefert das Gerät ein qualitatives Ergebnis.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und auch kein diagnostisches Begleitinstrument.

Testprinzip

Die O-Nitrophenyl-β-D-galactopyranosid (ONPG)-Scheiben werden zum Nachweis der Beta-Galactosidase-Aktivität in spezifischen Organismen verwendet und ermöglichen die Unterscheidung zwischen Laktose-fermentierenden und nicht-fermentierenden Bakterien. Die Laktosefermentation erfordert das Vorhandensein von zwei Enzymen: Permease, die es der Laktose ermöglicht, in die Bakterienzellwand einzudringen, und β-Galactosidase und Beta-Galactosidase, die es den Bakterien ermöglichen, Laktose durch Hydrolyse des Moleküls in Glukose und Galaktose zu verstoffwechseln. Echte Laktose-Nicht-Fermentierer besitzen keines dieser Enzyme. Spät laktosefermentierende Organismen haben keine Permease, besitzen aber β-Galactosidase. ONPG ist ein künstliches Substrat, das der Laktose strukturell ähnlich ist. Wenn β-Galactosidase vorhanden ist, wird ONPG, das normalerweise farblos ist, von dem Enzym angegriffen und in Galactose und O-Nitrophenol, eine gelbe Verbindung, gespalten; diese Farbänderung zeigt einen positiven Test an¹

Komponenten

ONPG-Diagnosescheiben bestehen aus Papierscheiben mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten antimikrobiellen Konzentration imprägniert sind. Die Scheiben sind beidseitig mit einem alphanumerischen Code versehen, der Informationen über das Antimikrobiotikum und dessen Konzentration angibt. ONPG-Diagnosescheiben werden in Kartuschen mit 50 Scheiben geliefert. Die Kartusche ist einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit Trockenmittel verpackt.

Lieferumfang

- 1 x Kartusche mit Federkappe und Stößel
- Trockenmitteltabelle x1
- Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel
- Einzelkartuschen-ONPG-Scheiben x 50

ONPG-Diagnosescheiben enthalten den Wirkstoff (O-Nitrophenyl-beta-D-galactopyranosid, ein antimikrobielles Mittel, das in trockener Form typischerweise weiß bis hellgelb ist.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Agarplatten mit geeigneten Medien und Testorganismen, 0,85 % Natriumchlorid (physiologische Kochsalzlösung), Inokulum-Suspensionsmedium, Pipetten, sterile Schleifen und Tupfer, sterile Pinzetten, McFarland-Trübungsstandards, Inkubator, modifizierte Atmosphärenumgebung; Qualitätskontrollstämmen (QC) und Interpretationskriterien für lokale Standardmethoden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht für Empfindlichkeitstests bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur für *In-vitro*-diagnostische Zwecke bestimmt.
- Gebrauchsanweisung beachten.
- Befolgen Sie bei allen Verfahren aseptische Techniken und etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen alle mikrobiologischen Gefahren.
- Kulturen, Behälter und andere kontaminierte Materialien müssen nach Gebrauch gemäß den Richtlinien für die Handhabung und Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen sterilisiert werden.
- Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) (zu finden auf www.thermofisher.com).
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Folienversiegelung sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Stellen Sie nach dem Öffnen der Kartusche sicher, dass sie in einer undurchsichtigen, trockenen Umgebung gelagert wird, um eine Verschlechterung zu verhindern.
- Wenn die Scheiben mit den empfohlenen Kontrollmikroorganismen nicht die erwartete Reaktion hervorrufen, überprüfen Sie das gesamte Verfahren.
- Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Fehlfunktion nicht.
- Das Gerät enthält keine karzinogenen, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden, endokrin wirkenden Substanzen oder Materialien, die bei normalem Gebrauch eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion hervorrufen könnten.

Lagerung und Handhabung

Ungeöffnete Kartuschen müssen bis zur Verwendung bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Lassen Sie die Kartuschen Raumtemperatur erreichen, bevor Sie sie aus der Verpackung nehmen, um Kondensation zu minimieren. Das Verfallsdatum gilt nur für ungeöffnete Blisterpackungen, die unter korrekten Bedingungen gelagert wurden. Nach dem Öffnen sollten Kartuschen in einem Dosierer (separat erhältlich) in dem mitgelieferten Behälter (mit einem ungesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel aufbewahrt werden, um die Scheiben vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Methode

1. Legen Sie eine Scheibe in ein steriles Röhrchen.
2. Fügen Sie 0,1 ml steriles 0,85 % Natriumchlorid (physiologische Kochsalzlösung) hinzu.
3. Entnehmen Sie die zu testende Kolonie mit einer sterilen Schlinge und emulgieren Sie sie in dem Röhrchen, das die Scheibe und physiologische Kochsalzlösung enthält.
4. Bei 35 °C inkubieren.
5. Untersuchen Sie in stündlichen Abständen bis zu 6 Stunden lang, um aktive Laktosefermenter zu erkennen.
6. Organismen, die nach 6 Stunden negativ sind, sollten bis zu 24 Stunden inkubiert werden, um die späten Laktosefermenter nachzuweisen.





Interpretation

Farblos	ONPG Negativ
Gelb	ONPG positiv

Die Reaktionsgeschwindigkeit hängt von der Größe des Inokulums ab.

Verfahren zur Qualitätskontrolle durch den Anwender

Die Verwendung von positiven Kontrollorganismen wie *Escherichia coli* ATCC® 25922™ und *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™ wird empfohlen.

Shigella flexneri ATCC® 12022™ und *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ können als Negativkontrollorganismus verwendet werden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit etablierten Laborqualitätskontrollverfahren durchgeführt werden. Wenn abweichende Ergebnisse der Qualitätskontrolle festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

Einschränkungen

Nur für den professionellen Gebrauch.
Dieses Produkt ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Es wird empfohlen, die Tests an Kolonien aus Reinkultur durchzuführen.

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Analytische Leistungsmerkmale

ONPG-Diagnosescheiben (DD0013T) Die QK-Leistung betrug von 2017 bis 2022 96,61 %.

Die Richtigkeit der Messung für ONPG-Diagnosescheiben (DD0013T) wurde anhand historischer routinemäßiger QK-Leistungsdaten nachgewiesen.

Die Präzision der ONPG-Diagnosescheiben (DD0013T) wurde durch die historische Leistung nachgewiesen, die durch routinemäßige QK-Tests erzielt wurde, die vom Hersteller bewertet wurden. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der vorgelegte Nachweis der analytischen Leistung der ONPG-Diagnostischeiben(DD0013T) bekräftigt den Nachweis, dass die Geräte die Anforderungen erfüllen, die erforderlich sind, um dem Kunden sichere und wirksame Geräte zur Verfügung zu stellen, die in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet werden können, um Kliniker bei Behandlungsoptionen zu unterstützen.

Klinische Leistungsmerkmale

Das Gerät ONPG-Diagnosescheiben (DD0013T) wurde anhand von wissenschaftlich begutachteter Fachliteratur und veröffentlichten Erfahrungen aus der diagnostischen Routineprüfung evaluiert. Dabei wurde die Anzahl der leistungsbezogenen Qualitätsmeldungen mit den Gesamtverkäufen im gleichen Zeitraum verglichen und die Leistung der Geräte in einem breiten Umfeld, einschließlich Kunden aus dem klinischen Bereich, nachgewiesen.

Obwohl versucht wurde, eine Literaturrecherche durchzuführen, wurden keine relevanten Artikel identifiziert, die über die klinische Leistung des Geräts ONPG-Diagnosescheiben (DD0013T) informierten. Wenn im Rahmen der PMS-Verfahren neue Risiken identifiziert werden oder sich der Stand der Technik dieser Geräte ändert, wird dies durch zukünftige Literaturrecherchen erfasst werden.

Veröffentlichte Erfahrungen aus diagnostischen Routinetests belegen die Leistungsfähigkeit und unterstützen ONPG-Diagnosescheiben (DD0013T) als geeignetes Gerät zum Nachweis der Beta-Galaktosidase-Aktivität aus bestimmten klinischen Proben für diagnostische Zwecke. Für die ONPG-Diagnosescheiben (DD0013T) gab es von 2018 bis 2020 keine Leistungsbeanstandungen (0 %) pro verkaufter Einheit. Dies gibt Aufschluss über die angemessene Leistung des Produkts und demonstriert die Sicherheit und Leistung des Geräts in einer klinischen Umgebung.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Literatur

- 1. PHE. 2018. „UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Glossar der Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Los-/Chargennummer
	Katalognummer
	Nicht erneut verwenden
	Vor Licht schützen
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Vor Sonnenlicht schützen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/EU
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.



Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich
----------------------------	---------------------------------------



Das ATCC Licensed Derivative®-Emblem, die ATCC Licensed Derivative®-Wortmarke und die ATCC-Katalogmarken sind Warenzeichen von ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. ist Inhaber einer Lizenz zur Verwendung dieser Warenzeichen und zum Verkauf von Produkten von ATCC® Kulturen.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen der American Type Culture Collection.
Alle übrigen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt. Bitte wenden Sie sich für alle Anfragen an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter.



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
3.0	11 Juli 2025 Druckfehler korrigiert





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Προβλεπόμενη χρήση

Οι διαγνωστικοί δίσκοι Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) είναι εμποτισμένοι με ONPG (ρυθμισμένο με φωσφορικά άλατα Ο-νιτροφαινυλο-β-D-γαλακτοπυρανοσίδιο) και χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους επαγγελματίες μικροβιολόγους υποδεικνύοντας την παρουσία β-γαλακτοσιδάσης μέσω μιας κίτρινης αλλαγής χρώματος. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια σε άγαρ, η συσκευή παρέχει ποιοτικό αποτέλεσμα.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένη και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Αρχή της εξέτασης

Οι δίσκοι Ο-νιτροφαινυλο-β-D-γαλακτοπυρανοσίδιου (ONPG) χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση της δραστηριότητας της β-γαλακτοσιδάσης σε συγκεκριμένους οργανισμούς, επιτρέποντας τη διαφοροποίηση μεταξύ βακτηρίων που ζυμώνουν λακτόζη και βακτηρίων που δεν ζυμώνουν λακτόζη. Η ζύμωση της λακτόζης απαιτεί την παρουσία δύο ενζύμων: της περμεάσης, που επιτρέπει στη λακτόζη να εισέλθει στο βακτηριακό κυτταρικό τοίχωμα και της β-γαλακτοσιδάσης και της β-γαλακτοσιδάσης που επιτρέπει στα βακτήρια να μεταβολίζουν τη λακτόζη, μέσω υδρόλυσης του μορίου σε γλυκόζη συν γαλακτόζη. Οι πραγματικοί μη ζυμωτές λακτόζης δεν διαθέτουν κανένα από αυτά τα ένζυμα. Οι καθυστερημένοι οργανισμοί που ζυμώνουν τη λακτόζη δεν διαθέτουν περμεάση, αλλά διαθέτουν β-γαλακτοσιδάση. Το ONPG είναι ένα τεχνητό υπόστρωμα δομικά παρόμοιο με τη λακτόζη. Εάν υπάρχει β-γαλακτοσιδάση, το ONPG, που κανονικά είναι άχρωμο, στοχεύεται από το ένζυμο και διασπάται σε γαλακτόζη και Ο-νιτροφαινόλη, μια κίτρινη ένωση· αυτή η αλλαγή χρώματος υποδηλώνει θετική δοκιμή¹

Στοιχεία

Οι διαγνωστικοί δίσκοι ONPG αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm εμποτισμένους με μια συγκεκριμένη αντιμικροβιακή συγκέντρωση. Οι δίσκοι φέρουν και στις δύο πλευρές σήμανση με αλφαριθμητικό κώδικα που προσδιορίζει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και τη συγκέντρωση. Οι διαγνωστικοί δίσκοι ONPG παρέχονται σε φυσίγγια των 50 δίσκων. Το φυσίγγιο συσκευάζεται ξεχωριστά σε συσκευασία μπλίστερ με σφράγιση αλουμινίου και με ξηραντικό.

Παρεχόμενα υλικά

- 1 x φυσίγγιο με ελατηριωτό καπάκι και έμβολο
- Ταμπλέτα ξηραντικού x1
- Φύλλο αλουμινίου που σφραγίζει ξεχωριστά κάθε φυσίγγιο με το ξηραντικό του
- Δίσκοι ONPG σε ένα μόνο φυσίγγιο x 50

Οι διαγνωστικοί δίσκοι ONPG περιέχουν το δραστικό συστατικό (Ο-νιτροφαινυλο-β-D-γαλακτοπυρανοσίδιο το οποίο είναι ένας αντιμικροβιακός παράγοντας, τυπικά λευκού έως ανοιχτού κίτρινου χρώματος όταν βρίσκεται σε ξηρή μορφή.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Πλάκες άγαρ με κατάλληλο μέσο και οργανισμό εξέτασης, χλωριούχο νάτριο 0,85% (φυσιολογικός ορός), μέσο εναιώρησης ενοφθαλμίσματος, πιπέτες, αποστειρωμένοι βρόχοι και βαμβακοφόροι στυλεοί, αποστειρωμένες λαβίδες, πρότυπα θολότητας McFarland, επωαστήρας, περιβάλλοντα τροποποιημένης ατμόσφαιρας· στελέχη ποιοτικού ελέγχου και ερμηνευτικά κριτήρια για τις τοπικές πρότυπες μεθόδους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν προορίζεται για εξετάσεις ευαισθησίας.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης.
- Τηρήστε τις άσπιδες τεχνικές και τις καθιερωμένες προφυλάξεις για όλους τους μικροβιολογικούς κινδύνους καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών.
- Οι καλλιέργειες, οι περιέκτες και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται μετά από τη χρήση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με το χειρισμό και την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (βρίσκεται στη διεύθυνση www.thermofisher.com).
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη σφράγιση φύλλου αλουμινίου.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Όταν ανοιχθεί το φυσίγγιο, βεβαιωθείτε ότι φυλάσσεται σε ένα προστατευμένο από το φως περιβάλλον με ξηραντικό για την αποφυγή υποβάθμισης.
- Εάν οι δίσκοι δεν παράγουν την αναμενόμενη αντίδραση με τους συνιστώμενους μικροοργανισμούς ελέγχου, επανεξετάστε ολόκληρη τη διαδικασία.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η συσκευή δεν περιέχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, ουσίες που διαταράσσουν τον ενδοκρινικό σύστημα ή υλικά τα οποία, υπό κανονική χρήση, ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση.

Φύλαξη και χειρισμός

Τα φυσίγγια που δεν έχουν ανοιχθεί πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθούν. Αφήνετε τα φυσίγγια να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η συμπύκνωση. Η ημερομηνία λήξης είναι έγκυρη μόνο για συσκευασίες μπλίστερ που δεν έχουν ανοιχτεί και έχουν υποβληθεί σε φύλαξη υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Αφού ανοιχτούν, τα φυσίγγια θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητή (πωλείται χωριστά) μέσα στον περιέκτη που παρέχεται [με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος)] ή σε άλλον κατάλληλο, αδιαφανή αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό, για την προστασία των δίσκων από το φως και την υγρασία.

Μέθοδος

1. Τοποθετήστε έναν δίσκο σε ένα αποστειρωμένο σωληνάριο.
2. Προσθέστε 0,1 ml αποστειρωμένου χλωριούχου νατρίου 0,85% (φυσιολογικός ορός).
3. Διαλέξτε την υπό εξέταση αποικία με αποστειρωμένο βρόχο και γαλακτωματοποιήστε τη στο σωληνάριο που περιέχει το δίσκο και τον φυσιολογικό ορό.
4. Επώαστε στους 35° Κελσίου.
5. Εξετάστε ανά ωριαία διαστήματα για έως και 6 ώρες για την ανίχνευση ενεργών ζυμωτών λακτόζης.



6. Οι οργανισμοί που είναι αρνητικοί μετά από 6 ώρες πρέπει να επωάζονται για έως και 24 ώρες για την ανίχνευση των καθυστερημένων ζυμωτών λακτόζης.

Ερμηνεία

Χρώμα	Αρνητικό ONPG
Κίτρινο	Θετικό ONPG

Η ταχύτητα αντίδρασης εξαρτάται από το μέγεθος του ενοφθαλμίσματος.

Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου χρήστη

Συνιστάται η χρήση θετικών οργανισμών ελέγχου, όπως *Escherichia coli* ATCC® 25922™ και *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Ως οργανισμός αρνητικού ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι οργανισμοί *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ και *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™. Η εξέταση των οργανισμών ελέγχου πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν θα πρέπει να αναφερθούν.

Περιορισμοί

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Συνιστάται οι δοκιμές να εκτελούνται σε αποικίες από καθαρή καλλιέργεια.

Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Η απόδοση του Ποιοτικού Ελέγχου των διαγνωστικών δίσκων ONPG (DD0013T) ήταν 96,61% από το 2017 έως το 2022.

Η ορθότητα της μέτρησης για τους διαγνωστικούς δίσκους ONPG (DD0013T) καταδείχθηκε με τη χρήση ιστορικών δεδομένων απόδοσης Ποιοτικού Ελέγχου ρουτίνας.

Η ακρίβεια των διαγνωστικών δίσκων ONPG (DD0013T) καταδείχθηκε από την ιστορική απόδοση που επιτεύχθηκε μέσω των δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου ρουτίνας που αξιολογήθηκαν από τον κατασκευαστή. Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Εν κατακλείδι, τα υποβληθέντα αποδεικτικά στοιχεία για την αναλυτική απόδοση των διαγνωστικών δίσκων ONPG (DD0013T) ενισχύουν τα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι συσκευές πληρούν τις απαιτήσεις που απαιτούνται για την παροχή στον πελάτη ασφαλών και αποτελεσματικών συσκευών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους(τις) κλινικούς(-ές) ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές.

Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

Η συσκευή διαγνωστικών δίσκων ONPG (DD0013T) έχει αξιολογηθεί μέσω της επιστημονικής βιβλιογραφίας από ομότιμους και της δημοσιευμένης εμπειρίας που αποκλήθηκε από διαγνωστικές δοκιμές ρουτίνας, οι οποίες συνέκριναν τον αριθμό των κοινοποιήσεων ποιότητας που σχετίζονται με την απόδοση με τις συνολικές πωλήσεις εντός της ίδιας χρονικής περιόδου και κατέδειξαν την απόδοση των συσκευών σε ένα ευρύ περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων πελατών από ένα κλινικό περιβάλλον.

Αν και επιχειρήθηκε βιβλιογραφική ανασκόπηση, δεν εντοπίστηκαν σχετικά άρθρα που να ενημερώνουν για την κλινική απόδοση της συσκευής διαγνωστικών δίσκων ONPG (DD0013T). Στο πλαίσιο των διαδικασιών PMS, εάν εντοπιστούν νέοι κίνδυνοι ή υπάρξει αλλαγή στην κατάσταση της τεχνολογίας αυτών των συσκευών, τότε αυτό θα καταγραφεί μέσω μελλοντικών βιβλιογραφικών αναζητήσεων.

Η δημοσιευμένη εμπειρία που αποκτήθηκε από διαγνωστικές δοκιμές ρουτίνας παρέχει αποδείξεις για την απόδοση κατά τη χρήση και υποστηρίζει τη συσκευή διαγνωστικών δίσκων ONPG (DD0013T) ως κατάλληλη συσκευή για την ανίχνευση της δραστηριότητας της β-γαλακτοσιδάσης από συγκεκριμένα κλινικά δείγματα για διαγνωστικό σκοπό. Δεν αναφέρθηκαν παράπονα σχετικά με την απόδοση (0%) ανά πωληθείσα μονάδα για τους διαγνωστικούς δίσκους ONPG (DD0013T) από το 2018 έως το 2020. Αυτό ενημερώνει για την επαρκή απόδοση του προϊόντος και αποδεικνύει την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής σε κλινικό περιβάλλον.

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Παραπομπές

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Ετικέτα	Σημασία
	Κατασκευαστής
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όρια θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης)
	Αριθμός/Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προστασία από το φως
	Προστασία από την υγρασία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	ΗΠΑ: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία.





	Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευασμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο



Το έμβλημα ATCC Licensed Derivative®, το λεκτικό σήμα ATCC Licensed Derivative® και τα σήματα καταλόγου ATCC αποτελούν εμπορικά σήματα της ATCC. Η Thermo Fisher Scientific Inc. διαθέτει άδεια χρήσης αυτών των εμπορικών σημάτων και πώλησης των προϊόντων που προέρχονται από καλλιέργειες ATCC®.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.
Το ATCC® είναι εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific και των θυγατρικών της. Οι παρούσες πληροφορίες δεν αποσκοπούν στο να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος ενδέχεται να παραβιάζει τα πνευματικά δικαιώματα τρίτων. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για τυχόν ερωτήσεις.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Ληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	11 Ιούλιος 2025 Διορθώθηκε τυπογραφικό σφάλμα





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Uso previsto

Los Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) están impregnados con ONPG (o-nitrofenil-β-D-galactopiranosido tamponado con fosfato) y se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los profesionales de la microbiología al indicar la presencia de beta-galactosidasa a través de un cambio a color amarillo. El dispositivo proporciona un resultado cualitativo, para ser utilizado con un cultivo crecido en agar puro.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Principio del ensayo

Los discos de o-nitrofenil-β-D-galactopiranosido (ONPG) se utilizan para la detección de actividad beta-galactosidasa en organismos específicos, lo que permite diferenciar entre bacterias fermentadoras de lactosa y no fermentadoras. La fermentación de la lactosa requiere la presencia de dos enzimas: la permeasa, que permite que la lactosa entre en la pared celular bacteriana y la β-galactosidasa, que permite a las bacterias metabolizar la lactosa, mediante la hidrólisis de la molécula en glucosa más galactosa. Los no fermentadores de lactosa verdaderos no poseen ninguna de estas enzimas. Los organismos de fermentación tardía de lactosa no tienen permeasa pero sí β-galactosidasa. El ONPG es un sustrato artificial estructuralmente similar a la lactosa. Si la enzima β-galactosidasa está presente, actúa de forma selectiva sobre el ONPG (que normalmente es incoloro) y lo divide en galactosa y o-nitrofenol, un compuesto amarillo; este cambio de color indica una prueba positiva.¹

Componentes

Los discos de diagnóstico ONPG consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una concentración antimicrobiana específica. Los discos están marcados en ambos lados con un código alfanumérico que identifica el agente antimicrobiano y la concentración. Los discos de diagnóstico ONPG se suministran en cartuchos de 50 discos. El cartucho se envasa individualmente en un blíster sellado con papel aluminio con un desecante.

Materiales suministrados

- 1 cartucho con tapón de resorte y émbolo
- 1 tableta desecante
- Lámina de sellado de cada cartucho con su desecante
- Cartucho de 50 Discos ONPG

Los discos de diagnóstico ONPG contienen el ingrediente activo o-nitrofenil-β-D-galactopiranosido, que es un agente antimicrobiano, típicamente de color blanco a amarillo claro cuando está seco.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Placas de agar con medios apropiados y organismo analizado, cloruro sódico al 0,85 % (solución salina fisiológica), medio de suspensión de inóculo, pipetas, asas e hisopos estériles, fórceps estériles, estándares de turbidez McFarland, incubadora, ambientes de atmósfera modificada; cepas de control de calidad y criterios de interpretación para métodos estándar locales.

Advertencias y precauciones

- No previsto para pruebas de susceptibilidad.
- Este producto es exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones de uso.
- Emplee técnicas asépticas y adopte las precauciones habituales contra todos los riesgos microbiológicos durante los procedimientos.
- Esterilice los cultivos, recipientes y otros materiales contaminados después de su uso según las normas para la manipulación y eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la hoja de datos sobre seguridad (Safety Data Sheet o SDS), que se encuentra en www.thermofisher.com.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez. No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o la lámina de sellado.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Una vez abierto un cartucho, guárdelo en un lugar opaco y seco para impedir la degradación.
- Si los discos no generan la reacción prevista con los microorganismos de control recomendados, revise todo el procedimiento.
- En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo.
- El dispositivo no contiene sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción que alteren el sistema endocrino o materiales que puedan causar sensibilización o una reacción alérgica en condiciones normales de uso.

Almacenamiento y manipulación

Los cartuchos sin abrir deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta que se necesiten. Los cartuchos deben alcanzar la temperatura ambiente antes de extraerlos de su envase para reducir al mínimo la condensación. La fecha de caducidad solo es válida para blísteres sin abrir almacenados en condiciones correctas. Una vez abiertos, los cartuchos deben almacenarse dentro de un dispensador (se vende por separado) en el recipiente provisto con su desecante insaturado (naranja), o en otro recipiente hermético opaco adecuado con desecante, para proteger los discos de la luz y la humedad.

Método

1. Coloque un disco en un tubo estéril.
2. Añada 0,1 ml de cloruro sódico estéril al 0,85 % (solución salina fisiológica).
3. Tome la colonia analizada con un asa estéril y emulsione en el tubo que contiene el disco y la solución salina fisiológica.
4. Incube a 35 °C.
5. Examine a intervalos de una hora durante un máximo de 6 horas para detectar fermentadores de lactosa activos.
6. Los organismos que son negativos después de 6 horas deben incubarse hasta 24 horas para detectar los fermentadores tardíos de lactosa.

Interpretación

Incoloro	ONPG negativo
Amarillo	ONPG positivo





La velocidad de reacción depende del tamaño del inóculo.

Procedimientos de control de calidad del usuario

Se recomienda el uso de organismos de control positivo como *Escherichia coli* ATCC® 25922™ y *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Shigella flexneri ATCC® 12022™ y *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ pueden usarse como organismos de control negativo. Las pruebas de los microorganismos de control deben realizarse siguiendo los procedimientos de control de calidad establecidos del laboratorio. Si el control de calidad obtiene resultados anómalos, los resultados de los pacientes no deben comunicarse.

Limitaciones

Solo para uso profesional.

Este producto es exclusivamente para uso de diagnóstico *in vitro*. Se recomienda que las pruebas se realicen en colonias de cultivo puro.

El incumplimiento de las instrucciones de uso puede conducir a resultados erróneos.

Características de rendimiento analíticas

Entre 2017 y 2022, el rendimiento del control de calidad de los discos de diagnóstico ONPG (DD0013T) fue del 96,61 %.

La veracidad de la medida de los discos de diagnóstico ONPG (DD0013T) se demostró utilizando datos históricos de rendimiento de control de calidad rutinario.

La precisión de los discos de diagnóstico ONPG (DD0013T) se demostró por el rendimiento histórico logrado a través de pruebas de control de calidad rutinarias evaluadas por el fabricante. Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

En conclusión, las pruebas presentadas del rendimiento analítico de los discos de diagnóstico ONPG (DD0013T) refuerza la evidencia de que los dispositivos cumplen con los requisitos exigidos para proporcionar al cliente dispositivos seguros y efectivos que pueden ser utilizados en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en las opciones de tratamiento.

Características de rendimiento clínico

El dispositivo discos de diagnóstico ONPG (DD0013T) ha sido evaluado a través de documentación científica objeto de revisión inter pares y la experiencia publicada obtenida mediante pruebas de diagnóstico de rutina, que compararon la cantidad de notificaciones de calidad relacionadas con el rendimiento con las ventas totales dentro del mismo período de tiempo y demostraron el rendimiento del dispositivo en un entorno amplio, incluidos los clientes de un entorno clínico.

Aunque se intentó realizar una revisión de la literatura, no se identificaron artículos relevantes que informaran sobre el rendimiento clínico del dispositivo discos de diagnóstico ONPG (DD0013T). Como parte de los procedimientos del control posterior a la comercialización (CPC), si se identifican nuevos riesgos o si hay cambios en las características más avanzadas de estos dispositivos, esto se registrará mediante futuras búsquedas bibliográficas.

La experiencia publicada obtenida por las pruebas de diagnóstico rutinarias proporciona evidencia del rendimiento en uso y respalda los discos de diagnóstico ONPG (DD0013T) como un dispositivo adecuado para la detección de actividad beta-galactosidasa a partir de muestras clínicas específicas para fines de diagnóstico. Entre 2018 y 2020 no se registró ninguna queja de rendimiento (0 %) por unidad vendida de discos de diagnóstico ONPG (DD0013T). Esto señala el rendimiento adecuado del producto y demuestra la seguridad y el rendimiento del dispositivo en un entorno clínico.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Referencias

1. PHE. 2018. «UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas.



Glosario de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura (temperatura de conservación)
	Lote / Número de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Proteger de la luz
	Proteger de la humedad
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	EE. UU.: Precaución: La ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica
	No usar si el paquete está dañado Consulte las instrucciones de uso
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.



Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido
----------------------------	-----------------------------



El emblema de ATCC Licensed Derivative®, la marca ATCC Licensed Derivative® y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. dispone de las licencias pertinentes para usar estas marcas comerciales y vender productos derivados de cultivos de ATCC®.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
ATCC® es una marca comercial de American Type Culture Collection.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros. Para cualquier consulta, consulte a su representante de ventas local.



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	11 Julio 2025 Error tipográfico corregido





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Sihotstarve

Ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) on immutatud ONPG-ga (fosfaatpuhverdatud O-nitrofenüül-beeta-D-galaktopüranosiidiga) ning neid kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata mikrobioloogiaspetsialiste, tähistades beeta-galaktoosidaasi olemasolu värvuse muutusega kollaseks. Kasutamiseks puhta agarkultuuriga, seade annab kvalitatiivse tulemuse.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

Protseduuri põhimõte

O-nitrofenüül-β-D-galaktopüranosiidiga (ONPG) plaate kasutatakse beeta-galaktoosidaasi aktiivsuse tuvastamiseks spetsiifilistes organismides, võimaldades eristada laktoosi fermenteerivaid ja mittefermenteerivaid baktereid. Laktoosi fermenteerimiseks läheb vaja kahe ensüümi olemasolu: permeaas, mis võimaldab laktoosil siseneda bakteriraku seina, ning β-galaktoosidaas (beeta-galaktoosidaas), mis võimaldab bakteritel metaboliseerida laktoosi molekuli hüdrolüüsime teel glükoosiks ja galaktoosiks. Tõelised laktoosi mittefermenteerijad ei oma kumbagi neist ensüümideid. Hilised laktoosi fermenteerivad organismid ei produtseeri permeaasi, kuid produtseerivad β-galaktoosidaasi. ONPG on kunstlik substraat, mis on struktuurilt sarnane laktoosiga. Juhul kui esineb β-galaktoosidaasi, on tavaliselt värvitu ONPG ensüümi sihtmärgiks ning lagundatakse galaktoosiks ja O-nitrofenooliks, kollaseks ühendiks; see värvimuutus tähistab positiivset testi¹

Komponendid

ONPG-ga diagnostilised plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud spetsiifilises kontsentratsioonis antimikroobse ainega. Plaatide mõlemal küljel on tähtnumbriline kood, mis tuvastab antimikroobse aine ja kontsentratsiooni. ONPG-ga diagnostilised plaadid tarnitakse 50 plaadiga kassetides. Kassett on pakendatud eraldi koos kuivatusainega fooliumiga suletud blisterpakendis.

Kaasasolevad materjalid

- 1 vedrukorgi ja kolviga kassett
- 1 kuivatusaine tablett
- Foolium, mis sulgeb iga kassetti eraldi koos kuivatusainega
- 50 ONPG-ga plaadiga üksikut kassetti

ONPG-ga diagnostilised plaadid sisaldavad toimeainena antimikroobset ainet (O-nitrofenüül-beeta-D-galaktopüranosiid), mis on kuivas olekus tavaliselt valge kuni helekollane.

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

Sobiva söötme ja testitava organismiga agariplaadid, 0,85% naatriumkloriid (füsioloogiline soolalahus), inokulaadi suspensiooni sööde, pipetid, steriilsed aasad ja tampoonid, steriilsed tangid, McFarlandi hägususstandardid, inkubaator, modifitseeritud atmosfääriga keskkonnad, kvaliteedikontrolli (QC) tüved ja kohalike standardmeetodite tõlgenduskrITERIUMID.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ei ole mõeldud vastuvõtlikkuse testimiseks.
- See toode on kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Järgige kasutusjuhiseid.
- Järgige kõigi protseduuride ajal aseptilisi tehnikaid ja kehtestatud ettevaatusabinõusid kõigi mikrobioloogiliste ohtude vastu.
- Kultuurid, mahutid ja muud saastunud materjalid tuleb pärast kasutamist steriliseerida vastavalt bioohutlike jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhistele.
- Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (leitav veebisaidilt www.thermofisher.com).
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit. Ärge kasutage toodet, kui fooliumi tihendil on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Kui kassett on avatud, hoidke seda läbipaistmatus kuivas keskkonnas, et vältida lagunemist.
- Kui plaadid ei anna soovitud kontrollmikroorganismidega soovitud reaktsiooni, vaadake kogu protseduur üle.
- Rikke korral ärge seadet kasutage.
- Seade ei sisalda kantserogeenseid, mutageenseid ega reproduktiivtoksilisi (*carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction*, CMR), siseselektsioonisüsteemi kahjustavaid aineid ega materjale, mis võivad tavapärasel kasutamisel põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.

Hoiustamine ja käsitsemine

Avamata kassette tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril 2 kuni 8 °C. Laske kassetidel enne pakendist väljavõtmist toatemperatuurini soojeneda, et minimeerida kondensatsiooni teket. Aegumiskuupäev kehtib ainult õigetes tingimustes säilitatud avamata blisterpakenditele. Pärast avamist tuleb kassetti hoida jaoturis (müüakse eraldi) kaasasolevas mahutis (koos küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest.

Meetod

1. Asetage üks plaat steriilsesse katsutisse.
2. Lisage 0,1 ml steriilset 0,85% naatriumkloriidi (füsioloogiline soolalahus).
3. Võtke testitav koloonia steriilse aasaga ja emulgeerige see plaat ja füsioloogilist soolalahust sisaldavasse katsutisse.
4. Inkubeerige temperatuuril 35 °C.
5. Aktiivsete laktoosi fermenteerijate tuvastamiseks uurige kuni 6 tunni jooksul iga tunni järel.
6. Organisme, mis on 6 tunni pärast negatiivsed, tuleks inkubeerida kuni 24 tundi, et tuvastada hilised laktoosi fermenteerijad.

Tõlgendus

Värvitu	ONPG-negatiivne
Kollane	ONPG-positiivne

Reaktsiooni kiirus sõltub inokulaadi suurusel.





Kasutaja kvaliteedikontrolli protseduurid

Soovitav on kasutada positiivseid kontrollorganisme, nagu *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ja *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Negatiivse kontrollorganismina võib kasutada organisme *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ ja *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™. Kontrollorganismide testimine peab toimuma kooskõlas kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuridega. Kui täheldatakse hälbivaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi esitada.

Piirangud

Ainult professionaalseks kasutuseks.

See toode on kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Soovitav on need testid teha puhtast kultuurist pärit kolooniatega.

Kasutusjuhiste eiramine võib viia väärate tulemusteni.

Analüütilised toimivusnäitajad

ONPG-ga diagnostiliste plaatide (DD0013T) kvaliteedikontrolli toimivus oli vahemikus 2017 kuni 2022 96,61%.

ONPG-ga diagnostiliste plaatide (DD0013T) mõõtmise õigsust näidati varasemaid rutiinse kvaliteedikontrolli sooritusnäitajaid kasutades.

ONPG-ga diagnostiliste plaatide (DD0013T) täpsust näidati tootja poolt hinnatud rutiinse kvaliteedikontrolli testimise käigus saavutatud ajaloolise toimivuse abil. See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Kokkuvõttes kinnitavad esitatud ONPG-ga diagnostiliste plaatide (DD0013T) analüütilise toimivuse tõendid, et seadmed vastavad nõuetele, et tagada klientidele ohutud ja tõhusad seadmed, mida kasutatakse diagnostika töövoos, et aidata arstidel ravivõimalusi parandada.

Kliinilised toimivusnäitajad

ONPG-ga diagnostilisi plaate (DD0013T) on hinnatud eelretsenseeritud teadusliku kirjanduse ja rutiinsete diagnostiliste analüüside käigus saadud kogemuste põhjal, mille käigus võrreldi toimivusega seotud kvaliteediteatiste arvu müüdüd seadmete koguarvuga samas ajavahemikus, ning näidati seadme toimivust erinevates keskkondades, sealhulgas kliinilises keskkonnas klientidel.

Kuigi prooviti teha kirjanduse ülevaade, ei tuvastatud ühtegi asjakohast artiklit, mis oleks andnud teavet ONPG-ga diagnostiliste plaatide (DD0013T) kliinilise toimivuse kohta. Juhul kui PMS-i protseduuride raames tuvastatakse uusi riske või muutub nende seadmete tehniline tase, leitakse see tulevaste kirjanduse otsingute kaudu.

Rutiinse diagnostilise analüüsimise käigus omandatud kogemused annavad tunnistust toimivusest seadme kasutamisel ja toetavad ONPG-ga diagnostilisi plaate (DD0013T) kui sobivat seadet beeta-galaktosidaasi aktiivsuse tuvastamiseks konkreetsetest kliinilistest proovidest diagnostika eesmärgil. Aastatel 2018–2020 ONPG-ga diagnostiliste plaatide (DD0013T) müüdüd ühiku kohta ei esitatud ühtegi toimivusega seotud kaebust (0%). See viitab toote adekvaatsele toimivusele ning näitab seadme ohutust ja toimivust kliinilises keskkonnas.

Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

Viited

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Sümbolite selgitused

Sümbol/tähis	Täendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang (säilitustemperatuur)
	Partii number
	Katalooginumber
	Ei ole korduskasutatav
	Kaitske valguse eest.
	Kaitske niiskuse eest
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavat kogust <n> testi jaoks
	Aegumiskuupäev
	USA: hoiatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusel.
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud. Vt kasutusjuhiseid.
	Hoida päikesevalguse eest
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus



Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis
----------------------------	-------------------------------



Embleem ATCC Licensed Derivative®, sõnamärk ATCC Licensed Derivative® ja ATCC kataloogimärgid on mittetulundusühingu ATCC kaubamärgid. Ettevõttel Thermo Fisher Scientific Inc. on litsents nende kaubamärkide kasutamiseks ja ATCC® kultuuridest saadud toodete müümiseks.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
ATCC® on ettevõtte American Type Culture Collection kaubamärk.
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific ja selle tütarettevõtete omandid. See teave ei ole mõeldud üleskutsena kõnealuste toodete kasutamiseks viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandiõigusi. Kõigi küsimuste korral pöörduge kohaliku müügiesindaja poole.



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
3.0	11 Juuli 2025 Parandati trükiviga





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Utilisation prévue

Les Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) sont imprégnés d'ONPG (O-nitrophényl-bêta-D-galactopyranoside tamponné au phosphate) et utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les professionnels de la microbiologie en indiquant la présence de bêta-galactosidase via un changement de couleur vers le jaune. À utiliser avec une culture pure en gélose, le dispositif fournit un résultat qualitatif.

Le dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas non plus un diagnostic compagnon.

Principe du test

Les disques d'orthonitrophényl-β-galactoside (ONPG) sont utilisés pour la détection de l'activité bêta-galactosidase dans des organismes spécifiques, afin de permettre la différenciation entre les bactéries fermentant le lactose et les bactéries non fermentantes. La fermentation du lactose nécessite la présence de deux enzymes : la perméase, qui permet au lactose de pénétrer dans la paroi cellulaire bactérienne, et la bêta-galactosidase qui permet aux bactéries de métaboliser le lactose via l'hydrolyse de la molécule en glucose plus galactose. Les vrais organismes non fermentant ne possèdent aucune de ces enzymes. Les organismes à fermentation tardive du lactose n'ont pas de perméase, mais possèdent de la β-galactosidase. L'ONPG est un substrat artificiel structuellement similaire au lactose. Si la β-galactosidase est présente, l'ONPG, qui est normalement incolore, est ciblée par l'enzyme et scindée en galactose et O-nitrophénol, un composé jaune ; ce changement de couleur indique un test positif¹

Composants

Les disques de diagnostic ONPG sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une concentration antimicrobienne spécifique. Les disques portent un code alphanumérique sur les deux faces permettant d'identifier l'agent antimicrobien et sa concentration. Les disques de diagnostic ONPG sont fournis en cartouches de 50 disques. La cartouche est emballée dans un blister scellé avec une pastille anti-humidité.

Matériel fourni

- 1 cartouche avec capuchon à ressort et piston
- 1 pastille anti-humidité
- Feuille fermant hermétiquement individuellement chaque cartouche avec son déshydratant
- 50 disques ONPG, cartouche simple

Les disques de diagnostic ONPG contiennent l'ingrédient actif O-nitrophényl-bêta-D-galactopyranoside qui est un agent antimicrobien, généralement blanc à jaune clair lorsqu'il est sous forme sèche.

Matériel requis, mais non fourni

Plaques de gélose avec milieu et organisme d'essai appropriés, chlorure de sodium à 0,85 % (sérum physiologique), milieu de suspension de l'inoculum, pipettes, anses et écouvillons stériles, pince stérile, étalons de turbidité McFarland, incubateur, environnements à atmosphère modifiée ; souches de contrôle qualité (CQ) et critères d'interprétation pour des méthodes standard locales.

Avertissements et précautions

- Non destiné aux essais de sensibilité.
- Ce produit est destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Suivre la notice d'utilisation.
- Observer les techniques aseptiques et prendre les précautions d'usage contre tous les dangers microbiologiques tout au long des procédures utilisées.
- Les cultures, les récipients et autres produits contaminés doivent être stérilisés après utilisation conformément aux directives relatives à la manipulation et à la mise au rebut des déchets présentant un danger biologique.
- Consulter la fiche de données de sécurité (SDS) du matériau pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité (sur www.thermofisher.com).
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation. Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur le film de scellage.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Une fois la cartouche ouverte, veiller à la stocker dans un environnement déshydraté opaque pour éviter la dégradation.
- Si les disques ne produisent pas la réaction attendue avec les micro-organismes de contrôle recommandés, vérifier l'ensemble de la procédure.
- En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.
- Le dispositif ne contient aucune substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction, aucun perturbateur endocrinien ni aucune substance susceptible de provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique, dans des conditions normales d'utilisation.

Stockage et manipulation

Les cartouches non ouvertes doivent être conservées entre 2 et 8°C jusqu'à leur utilisation. Laisser les cartouches atteindre la température ambiante avant de les retirer de l'emballage afin de minimiser la condensation. La date de péremption est uniquement valable pour les blisters non ouverts stockés dans les conditions préconisées. Une fois les cartouches ouvertes, elles doivent être stockées dans un distributeur (vendu séparément) dans le récipient fourni (avec un sachet déshydratant non saturé [orange]) ou un autre récipient hermétique à l'air et opaque contenant un sachet déshydratant afin de protéger les disques de la lumière et de l'humidité.

Méthode

1. Placer un disque dans un tube stérile.
2. Ajouter 0,1 ml de chlorure de sodium stérile à 0,85 % (sérum physiologique).
3. Prélever la colonie à tester avec une anse stérile et l'émulsionner dans le tube contenant le disque et le sérum physiologique.
4. Incuber à 35°C.
5. Examiner toutes les heures jusqu'à 6 heures pour détecter les fermenteurs de lactose actifs.
6. Les organismes qui sont négatifs après 6 heures doivent être incubés jusqu'à 24 heures pour détecter les fermenteurs tardifs du lactose.





Interprétation

Incolore	ONPG négatif
Jaune	ONPG positif

La vitesse de réaction dépend de la taille de l'inoculum.

Procédures de contrôle qualité des utilisateurs

L'utilisation d'organismes témoins positifs tels que *Escherichia coli* ATCC® 25922™ et *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™ est recommandée.

Shigella flexneri ATCC® 12022™ et *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ peuvent être utilisés comme organisme de contrôle négatif. Les tests à l'aide d'organismes de contrôle doivent être effectués selon les procédures établies de contrôle qualité de laboratoire. Si des résultats aberrants sont observés au contrôle qualité, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés.

Limites

À usage professionnel uniquement.
Ce produit est destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement. Il est recommandé d'effectuer les tests sur des colonies issues de culture pure.

Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner des résultats erronés.

Caractéristiques des performances analytiques

Les performances du contrôle qualité des disques de diagnostic ONPG (DD0013T) étaient de 96,61 % de 2017 à 2022.

La justesse de la mesure pour les disques de diagnostic ONPG (DD0013T) a été démontrée à l'aide de données historiques de performances de CQ de routine.

La précision des disques de diagnostic ONPG (DD0013T) a été démontrée par les performances historiques obtenues grâce à des tests de contrôle qualité de routine évalués par le fabricant. Cela montre que les performances sont reproductibles.

En conclusion, la preuve soumise des performances analytiques des disques de diagnostic ONPG (DD0013T) renforce la preuve que les dispositifs répondent aux exigences requises pour fournir au client des dispositifs sûrs et efficaces à utiliser dans un flux de travail de diagnostic, afin d'aider les cliniciens dans les options de traitement.

Caractéristiques des performances cliniques

Le dispositif Disques de diagnostic ONPG (DD0013T) a été évalué à travers la littérature scientifique évaluée par des pairs et l'expérience publiée acquise par les tests de diagnostic de routine, qui ont comparé le nombre de notifications de qualité liées aux performances aux ventes totales au cours de la même période et ont démontré les performances des dispositifs dans un cadre large, y compris chez des clients dans un cadre clinique.

Bien qu'une revue de la littérature ait été tentée, aucun article pertinent offrant des informations sur les performances cliniques du dispositif de disques de diagnostic ONPG (DD0013T) n'a été identifié. Dans le cadre des procédures PMS, si de nouveaux risques sont identifiés ou s'il y a un changement dans l'état de l'art de ces dispositifs, cela sera capturé par de futures recherches documentaires.

L'expérience publiée acquise par les tests de diagnostic de routine fournit des preuves des performances en cours d'utilisation et soutient le statut des disques de diagnostic ONPG (DD0013T) en tant que dispositif approprié pour la détection de l'activité de la bêta-galactosidase à partir d'échantillons cliniques spécifiques à des fins de diagnostic. Aucune plainte de performance n'a été signalée (0 %) par unité vendue pour les disques de diagnostic ONPG (DD0013T) de 2018 à 2020. Cela révèle les performances adéquates du produit et démontre la sécurité et les performances du dispositif dans un environnement clinique.

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Coordonnées

Numéro de téléphone international : +44 (0) 1256 841144
E-mail : microbiology@thermofisher.com
Site Web : www.thermofisher.com

Références

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Glossaire des symboles

Symbole/étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température (Temp. de stockage)
	Lot/numéro de lot
	Référence du catalogue
	Ne pas réutiliser
	Protéger de la lumière
	Protéger de l'humidité
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date d'expiration
R _x only	États-Unis : attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Consulter le mode d'emploi.
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne



Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni
----------------------------	-------------------------



Le logo ATCC Licensed Derivative®, la marque verbale ATCC Licensed Derivative® et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. est autorisé à utiliser ces marques de commerce et à vendre des produits dérivés des cultures ATCC®.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
ATCC® est une marque de commerce de American Type Culture Collection.
Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui. Pour toute question, adressez-vous au distributeur local.



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
3.0	11 Juillet 2025 Erreur typographique corrigée





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Predviđena upotreba

Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) impregnirani su ONPG-om (O-nitrofenil-beta-D-galaktopiranozidom puferiranim fosfatom) i upotrebljavaju se u dijagnostičkom postupku kako bi pomogli mikrobiološkim stručnjacima na način da ukazuju na prisutnost beta-galaktozidaze promjenom boje u žutu. Ako se upotrebljava s čistom kulturom uzgojenom na agaru, proizvod daje kvalitativne rezultate.

Proizvod je samo za profesionalnu upotrebu i nije automatiziran niti namijenjen za prateću dijagnostiku.

Načelo testa

Diskovi s O-nitrofenil-β-D-galaktopiranozidom (ONPG-om) upotrebljavaju se za otkrivanje aktivnosti beta-galaktozidaze u određenim organizmima, što omogućava razlikovanje bakterija koje fermentiraju laktozu i onih koje je ne fermentiraju. Za fermentaciju laktoze potrebna su dva enzima: permeaza, koja omogućava laktozi da uđe u staničnu stijenku bakterije, i β-galaktozidaza, koja omogućava bakterijama da metaboliziraju laktozu hidrolizacijom molekule u glukozu i galaktozu. Organizmi koji uopće ne fermentiraju laktozu nemaju nijedan od ovih enzima. Organizmi koji kasno fermentiraju laktozu nemaju permeazu, ali imaju β-galaktozidazu. ONPG jest umjetni supstrat čija je struktura slična laktozi. Ako je β-galaktozidaza prisutna, podijelit će ONPG, koji je inače bezbojan, na galaktozu i O-nitrofenol, žuti spoj. Ova promjena boje ukazuje na pozitivan test.¹

Komponente

Dijagnostički diskovi s ONPG-om sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom koncentracijom antimikrobnog sredstva. Diskovi su s obje strane označeni alfanumeričkom šifrom koja određuje antimikrobno sredstvo i koncentraciju. Dijagnostički diskovi s ONPG-om isporučuju se u ulošcima od 50 diskova. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom sa sredstvom za sušenje.

Priloženi materijali

- 1 uložak s opružnim poklopcem i klipom
- 1 sredstvo za sušenje u tableti
- Folija koja zatvara svaki pojedinačni uložak sa sredstvom za sušenje
- Jedan uložak s diskovima s ONPG-om x 50

Dijagnostički diskovi s ONPG-om sadržavaju aktivni sastojak O-nitrofenil-beta-D-galaktopiranozid, antimikrobno sredstvo koje je tipično bijele do svijetle žute boje kad je suho.

Potrebni materijali koji nisu priloženi

Agarne ploče s odgovarajućim hranjivim podlogama i testnim organizmom, 0,85 % natrijevog klorida (fiziološka otopina), medij za suspenziju inokuluma, pipete, sterilne petlje i štapići za brisove, sterilne pincete, standardi zamućenja McFarland, inkubator, okruženja s modificiranom atmosferom, sojevi za kontrolu kvalitete i kriteriji za tumačenje za lokalne standardne metode.

Upozorenja i mjere opreza

- Nije namijenjeno za testiranje osjetljivosti.
- Proizvod je namijenjen isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Slijedite upute za upotrebu.
- Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mjera opreza za sve mikrobiološke opasnosti tijekom svih postupaka.
- Kulture, spremnike i ostale kontaminirane materijale potrebno je sterilizirati nakon upotrebe u skladu sa smjernicama za rukovanje biološki opasnim otpadom i njegovo odlaganje.
- Pogledajte Sigurnosno-tehnički list (STL) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (može se pronaći na adresi www.thermofisher.com).
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda. Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na foliji.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nakon otvaranja uložak obavezno pohranite u neprozirno okruženje sa sredstvom za sušenje kako biste spriječili propadanje.
- Ako diskovi ne proizvode očekivane reakcije s preporučenim kontrolnim mikroorganizmima, pregledajte cijeli postupak.
- U slučaju kvara nemojte upotrebljavati proizvod.
- Proizvod ne sadržava kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, tvari koje ometaju rad endokrinog sustava ili materijale koji bi pri normalnoj upotrebi vjerojatno uzrokovali preosjetljivost ili alergijsku reakciju.

Čuvanje i rukovanje

Neotvorene uloške potrebno je čuvati pri temperaturi od 2 do 8 °C do upotrebe. Pričekajte da ulošci dosegnu sobnu temperaturu prije nego što ih izvadite iz pakiranja kako biste smanjili kondenzaciju. Rok valjanosti vrijedi samo za neotvorena blister pakiranja skladištena u ispravnim uvjetima. Nakon otvaranja uloške je potrebno čuvati u dozatoru (prodaje se zasebno) u priloženom spremniku (s nezasićenim (narančastim) sredstvom za sušenje) ili drugom prikladnom neprozirnom hermetičkom spremniku sa sredstvom za sušenje radi zaštite diskova od svjetlosti i vlage.

Metoda

1. Stavite jedan disk u sterilnu epruvetu.
2. Dodajte 0,1 ml sterilnog 0,85 % natrijevog klorida (fiziološke otopine).
3. Prikupite koloniju koju testirate sterilnom petljom i emulgirajte je u epruveti s diskom i fiziološkom otopinom.
4. Inkubirajte pri 35 °C.
5. Pregledavajte u intervalima od sat vremena do 6 sati kako biste otkrili aktivne organizme koji fermentiraju laktozu.
6. Organizme koji su negativni nakon 6 sati potrebno je inkubirati do 24 sata kako bi se otkrili organizmi koji kasno fermentiraju laktozu.

Tumačenje

Bezbojno	ONPG je negativan
Žuto	ONPG je pozitivan

Brzina reakcije ovisi o veličini inokuluma.





Korisnički postupci kontrole kvalitete

Preporučuje se upotreba pozitivnih kontrolnih organizama kao što su *Escherichia coli* ATCC® 25922™ i *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Shigella flexneri ATCC® 12022™ i *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ mogu se upotrebljavati kao negativni kontrolni organizmi. Testiranje kontrolnih organizama potrebno je provesti u skladu s ustanovljenim laboratorijskim postupcima za kontrolu kvalitete. Ako primijetite aberaciju u rezultatima kontrole kvalitete, rezultati pacijenata ne bi se smjeli prijaviti.

Ograničenja

Samo za profesionalnu upotrebu.

Proizvod je namijenjen isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Preporučuje se izvođenje testova na kolonijama iz čistih kultura.

Nepriдрžavanje uputa za upotrebu može dovesti do pogrešnih rezultata.

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Dijagnostički diskovi s ONPG-om (DD0013T) imali su učinkovitost od 96,61 % tijekom kontrole kvalitete od 2017. do 2022.

Točnost mjerenja dijagnostičkih diskova s ONPG-om (DD0013T) dokazana je prošlim rutinskim podacima o učinkovitosti tijekom kontrole kvalitete.

Preciznost dijagnostičkih diskova s ONPG-om (DD0013T) dokazana je prethodnom učinkovitosti postignutom rutinskim testiranjem kontrole kvalitete koje je ocijenio proizvođač. To pokazuje da je učinkovitost izvodljiva.

Zaključno, dostavljeni dokazi o analitičkoj učinkovitosti dijagnostičkih diskova s ONPG-om (DD0013T) potvrđuju dokaze da oni ispunjavaju zahtjeve potrebne za pružanje sigurnih i učinkovitih proizvoda za kupca za upotrebu u dijagnostičkom postupku kako bi kliničarima pomogli u određivanju mogućnosti liječenja.

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Dijagnostički diskovi s ONPG-om (DD0013T) ocijenjeni su znanstvenom recenziranom literaturom i objavljenim iskustvom stečenim rutinskim dijagnostičkim testiranjem, koji su uspoređivali broj obavijesti o kvaliteti učinkovitosti s ukupnim brojem prodanih proizvoda unutar istog vremenskog razdoblja i pokazali učinkovitost proizvoda u širokoj upotrebi, uključujući za korisnike iz kliničkog okruženja.

Iako se pokušalo pregledati literaturu, nisu pronađeni relevantni članci o kliničkoj učinkovitosti dijagnostičkih diskova s ONPG-om (DD0013T). Ako se identificiraju novi rizici ili dođe do promjene u dostignućima ovih proizvoda u sklopu postupaka posttržišnog praćenja, to će biti zabilježeno tijekom budućeg pregledavanja literature.

Objavljeno iskustvo stečeno rutinskim dijagnostičkim testiranjem pruža dokaze o učinkovitosti prilikom upotrebe i potvrđuje prikladnost dijagnostičkih diskova s ONPG-om (DD0013T) za otkrivanje aktivnosti beta-galaktozidaze iz specifičnih kliničkih uzoraka u dijagnostičke svrhe. Nije bilo prijavljenih pritužbi na učinkovitost (0 %) po prodanoj jedinici dijagnostičkih diskova s ONPG-om (DD0013T) od 2018. do 2020. To pruža informacije o odgovarajućoj učinkovitosti proizvoda i dokazuje sigurnost i učinkovitost proizvoda u kliničkom okruženju.

Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Literatura

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku
	Ograničenje temperature (temp. skladištenja)
	Broj šarže/serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Zaštitite od svjetlosti
	Zaštitite od vlage
	Proučite Upute za upotrebu ili Elektroničke upute za upotrebu
	Sadržava dovoljnu količinu za <n> testova
	Datum isteka
	SAD: Oprez: saveznim zakonom određeno je da proizvod smiju prodavati samo liječnici / da se proizvod smije prodavati samo po nalogu liječnika
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Pogledajte upute za uporabu.
	Držite proizvod podalje od sunčevog svjetla
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europsko ocjenjivanje sukladnosti
	Ocjenjivanje sukladnosti Ujedinjene Kraljevine
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji





Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini
-------------------------------	---



Znak ATCC Licensed Derivative®, verbalni žig ATCC Licensed Derivative® i kataloške oznake ATCC zaštitni su znakovi organizacije ATCC. Društvo Thermo Fisher Scientific Inc. ovlašteno je za upotrebu ovih zaštitnih znakova i prodaju proizvoda izvedenih iz kultura ATCC®.

© 2025. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva su prava pridržana.
Oznaka ATCC® zaštitni je znak Američke zbirke tipskih kultura.
Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific i njegovih podružnica. Ove informacije nisu namijenjene poticanju upotrebe ovih proizvoda na bilo koji način koji bi mogao dovesti do povrede prava intelektualnog vlasništva drugih. U slučaju bilo kakvih pitanja obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	11 Srpanj 2025 Ispravljena tipografska pogreška





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Rendeltetés

A Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) ONPG-vel (foszfátpufferelt O-nitrofenil-béta-D-galaktopiranozid) impregnáltak, és diagnosztikai munkafolyamatban a mikrobiológus szakemberek munkáját segítik a béta-galaktózidáz jelenlétének sárga színváltozással történő jelzése révén. Az eszköz tiszta, agarban tenyésztett kultúrával használható, és kvalitatív eredményt ad.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált és nem társdiagnosztikai eszköz.

A vizsgálat alapelve

Az O-nitrofenil-β-D-galaktopiranozid (ONPG) korongokat a béta-galaktózidáz-aktivitás kimutatására használják specifikus organizmusokban, lehetővé téve a laktózt fermentáló és nem fermentáló baktériumok megkülönböztetését. A laktózfermentációhoz két enzim jelenlétére van szükség: permeázra, amely lehetővé teszi a laktóz bejutását a baktérium sejtfalába, valamint β-galaktózidázra, amely lehetővé teszi a baktérium számára a laktóz metabolizálását a glükóz és galaktóz molekula hidrolizálása révén. A valódi, laktózt nem fermentáló organizmusok egyik enzimmel sem rendelkeznek. A késői laktózfermentáló szervezetek nem rendelkeznek permeázsal, de rendelkeznek β-galaktózidázzal. Az ONPG egy mesterséges szubsztrát, amely szerkezetileg hasonló a laktózhhoz. Ha β-galaktózidáz van jelen, az ONPG, amely normális esetben színtelen, az enzim célpontjává válik, és galaktózra és O-nitrofenolra, egy sárga vegyületre bomlik; ez a színváltozás pozitív tesztet jelez.¹

Komponensek

Az ONPG diagnosztikai korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott koncentrációjú antimikrobiális szerrel vannak átitatva. A korongok mindkét oldalukon alfanumerikus kóddal jelöltek, ami azonosítja az antimikrobiális szert és a koncentrációt. Az ONPG diagnosztikai korongok 50 korongos patronokban érhetők el. A patronok egyenként, nedvszívószerrel ellátott, fóliával lezárt buborékcsoomagolásba csomagoltak.

Biztosított anyagok

- 1 db patron rugós kupakkal és dugattyúval
- Nedvszívó tabletta 1 db
- Fólia, amely minden egyes patronot külön-külön zár le a nedvszívóval együtt
- 50 db ONPG korongot tartalmazó egyetlen patron

Az ONPG diagnosztikai korongok hatóanyaga az (O-nitrofenil-béta-D-galaktopiranozid antimikrobiális szer, amely száraz formában jellemzően fehér vagy halvány sárga színű.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Agarlemezek megfelelő tápközzeggel és tesztorganizmussal, 0,85%-os nátrium-klorid-oldat (fiziológiás sóoldat), oltóanyag szuszpenziós tápközege, pipetták, steril hurkok és tamponok, steril csipeszek, McFarland-turbiditási standardok, inkubátor, módosított atmoszférájú környezet; minőség-ellenőrzési (QC) törzsek és a helyi standard módszerek értelmezési kritériumai.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Nem érzékenységvizsgálatra szánták.
- A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- Kövesse a használati útmutatót.
- Az összes eljárás során alkalmazza az aszeptikus technikákat és a mikrobiológiai kockázatok ellen irányuló óvintézkedéseket.
- A tenyészeteket, tartályokat és egyéb szennyezett anyagokat használat után a biológiai veszélyes hulladékok kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően sterilizálni kell.
- A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását. Ne használja a terméket, ha a fóliacsomagoláson látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- A patronot kinyitása után száraz, átlátszatlan tárolóban tartsa, hogy megakadályozza a szer lebomlását.
- Ha a korongok nem a várt reakciót mutatják az ajánlott kontrollorganizmusokkal, ellenőrizze a teljes eljárást.
- Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.
- Az eszköz nem tartalmaz karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító, endokrin rendszert károsító anyagokat, illetve olyan anyagokat, amelyek normál használat mellett túlérzékenységet vagy allergiás reakciót okozhatnak.

Tárolás és kezelés

A fel nem bontott patronokat 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, amíg szükséges. Hagyja a patronokat szoba-hőmérsékletre melegedni, mielőtt kivesszi őket a csomagolásból, hogy minimalizálja a páralecsapódást. A lejárati idő csak a megfelelő körülmények között tárolt, bontatlan buborékcsoomagolású termékekre érvényes. Felbontás után a patronokat a teltetlen (narancssárga) nedvszívóval ellátott tartályban található adagolóban (külön kapható), vagy más alkalmas, átlátszatlan, légmentesen záródó edényben kell tárolni, amely szárítóanyagot tartalmaz, megvédve a korongokat a nedvességtől.

Módszer

1. Helyezzen egy korongot egy steril csőbe.
2. Adjon hozzá 0,1 ml steril 0,85%-os nátrium-kloridot (fiziológiás sóoldatot).
3. Vegye ki a vizsgálandó telepet egy steril hurokkal, és emulgeálja a korongot és a fiziológiás sóoldatot tartalmazó csőben.
4. Inkubálja 35 °C-on.
5. Óránként vizsgálja meg az aktív laktózfermentálók kimutatásához, de legfeljebb 6 órán keresztül.
6. A 6 óra után negatívnak bizonyuló szervezeteket legfeljebb 24 óráig kell inkubálni a késői laktózfermentálók kimutatásához.

Értelmezés

Színtelen	ONPG negatív
Sárga	ONPG pozitív

A reakció sebessége az inokulum méretétől függ.



Felhasználói minőség-ellenőrzési eljárások

Pozitív kontrollorganizmusok, például *Escherichia coli* ATCC® 25922™ és *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™ használata ajánlott.

A *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ és a *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ negatív kontrollorganizmusként használható. A kontrollorganizmusok vizsgálatát a meghatározott laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásokkal összhangban kell elvégezni. Ha nem megfelelő minőség-ellenőrzési eredményeket észlelnek, a beteg eredményeit nem szabad jelenteni.

Korlátozások

Kizárólag professzionális használatra.

A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál. Javasoljuk, hogy a vizsgálatokat tiszta kultúrából származó telepeken végezze.

A használati útmutató figyelmen kívül hagyása hibás eredményekhez vezethet.

Az elemzés teljesítményjellemzői

Az ONPG diagnosztikai korongok (DD0013T) minőség-ellenőrzési teljesítménye 2017 és 2022 között 96,61% volt.

Az ONPG diagnosztikai korongok (DD0013T) mérési hűségét a korábbi rutin QC-teljesítményre vonatkozó adatok alapján mutatták ki.

Az ONPG diagnosztikai korongok (DD0013T) pontosságát a gyártó által értékelt rutin QC-vizsgálatok során elért korábbi teljesítmény bizonyította. Ez mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

Összefoglalva, az ONPG diagnosztikai korongok (DD0013T) analitikai teljesítményére vonatkozóan benyújtott bizonyítékok megerősítik azt, hogy az eszközök megfelelnek az ahhoz szükséges követelményeknek, hogy az ügyfél számára biztonságos és hatékony eszközöket biztosítsanak, amelyeket a diagnosztikai munkafolyamatban használhatnak a klinikusok segítésére a kezelési lehetőségek vonatkozásában.

Az klinikai teljesítmény jellemzői

Az ONPG diagnosztikai korongok (DD0013T) eszközt a tudományos szakirodalom és a rutinszerű diagnosztikai vizsgálatok során szerzett, közzétett tapasztalatok alapján értékelték, amelyek összehasonlították a teljesítménnyel kapcsolatos minőségi bejelentések számát az azonos időszakon belüli összes értékesítéssel, és bizonyították az eszközök teljesítményét széles körben, beleértve a klinikai környezetből származó ügyfeleket is.

Bár megkísérelték a szakirodalom áttekintését, nem azonosítottak olyan releváns közleményt, amely az ONPG diagnosztikai korongok (DD0013T) eszköz klinikai teljesítményéről tájékoztatott volna. A PMS-eljárások részeként, amennyiben új kockázatokat azonosítanak, vagy változás áll be ezen eszközökkel kapcsolatban, akkor ezt a jövőbeni szakirodalmi kutatások során rögzíteni fogják.

A rutinszerű diagnosztikai vizsgálatok során szerzett közzétett tapasztalatok bizonyítják a használat közbeni teljesítményt, és alátámasztják, hogy az ONPG diagnosztikai korongok (DD0013T) alkalmasak diagnosztikai céllal a béta-galaktózidáz-aktivitás kimutatására meghatározott klinikai mintákból. Az ONPG diagnosztikai korongok (DD0013T) esetében 2018 és 2020 között nem jelentettek teljesítményre vonatkozó panaszt (0%) eladott egységenként. Ez a termék megfelelő teljesítményéről tájékoztat, és bizonyítja az eszköz biztonságosságát és teljesítményét a klinikai környezetben.

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Irodalomjegyzék

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.

Szimbólumok jegyzéke

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek (tárolási hőm.)
	Gyártási szám/Tételszám
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Fénytől védve tartandó!
	Óvja a nedvességtől.
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <n> vizsgálathoz elegendő
	Lejárat dátum
	Amerikai Egyesült Államok: Vigyázat! A szövetségi törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Lásd a használati utasítást.
	Napfénytől elzárva tartandó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik



Made in the United Kingdom	Készült az Egyesült Királyságban
----------------------------	----------------------------------



Az ATCC Licensed Derivative® embléma, az ATCC Licensed Derivative® szóvédjegy és az ATCC katalógusjelek az ATCC védjegyei. A Thermo Fisher Scientific Inc. engedélyt kapott e védjegyek használatára és az ATCC® kultúrákból származó termékek értékesítésére.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Az ATCC® az American Type Culture Collection védjegye.
Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific és leányvállalatai tulajdonát képezi. Az információknak nem célja, hogy a termékek olyan célú felhasználására bátorítson, mely esetleg mások szellemi tulajdonjogainak megsértését jelentheti. További információkért forduljon a helyi értékesítési képviselőjéhez.



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
3.0	11 Július 2025 Tipográfiai hiba javítva





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Uso previsto

I Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) sono impregnati di ONPG (O-nitrofenil-beta-D-galattopiranoside tamponato con fosfato) e vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i professionisti della microbiologia indicando la presenza di beta-galattosidasi tramite un cambiamento di colore. Da utilizzare con una coltura pura coltivata su agar, il dispositivo fornisce un risultato qualitativo.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Principio del test

I dischi con O-nitrofenil-β-D-galattopiranoside (ONPG) sono utilizzati per il rilevamento dell'attività della beta-galattosidasi in organismi specifici, consentendo la differenziazione tra batteri fermentanti e non fermentanti lattosio. La fermentazione del lattosio richiede la presenza di due enzimi: la permeasi, che permette al lattosio di entrare nella parete cellulare batterica e la β-galattosidasi, e la beta-galattosidasi che permette ai batteri di metabolizzare il lattosio, attraverso l'idrolisi della molecola in glucosio più galattosio. I reali non fermentanti del lattosio non possiedono nessuno di questi enzimi. Gli organismi a fermentazione tardiva del lattosio non hanno permeasi ma possiedono la β-galattosidasi. L'ONPG è un substrato artificiale strutturalmente simile al lattosio. Se è presente la β-galattosidasi, l'ONPG, che normalmente è incolore, viene bersagliato dall'enzima e scisso in galattosio e O-nitrofenolo, un composto giallo; questo cambiamento di colore indica un test positivo¹.

Componenti

I dischi diagnostici ONPG sono costituiti da dischi di carta di 6 mm di diametro impregnati con una specifica concentrazione antimicrobica. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati con un codice alfanumerico che identifica la concentrazione e la tipologia dell'agente antimicrobico. I dischi diagnostici ONPG sono forniti in cartucce da 50 dischi. La cartuccia è confezionata singolarmente in un blister sigillato con un essiccante.

Materiali forniti

- 1 cartuccia con tappo a molla e stantuffo
- Compresa di essiccante x1
- Pellicola che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante
- Dischi ONPG a cartuccia singola x 50

I dischi diagnostici ONPG contengono il principio attivo (O-nitrofenil-beta-D-galattopiranoside che è un agente antimicrobico, tipicamente da bianco a giallo chiaro quando in forma secca.

Materiali necessari ma non forniti

Piastre di agar con terreno e organismo di prova appropriati, cloruro di sodio allo 0,85% (soluzione fisiologica), terreno di sospensione dell'inoculo, pipette, anse e tamponi sterili, pinze sterili, standard di torbidità McFarland, incubatrice, ambienti in atmosfera modificata; ceppi di controllo qualità (QC) e criteri interpretativi per metodi standard locali.

Avvertenze e precauzioni

- Non idoneo per test di sensibilità.
- Questo prodotto è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Seguire le istruzioni per l'uso.
- Adottare tecniche asettiche e precauzioni consolidate contro tutti i rischi microbiologici per l'intera durata delle procedure.
- Colture, contenitori e altri materiali contaminati devono essere sterilizzati dopo l'uso in conformità alle linee guida per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.
- Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (disponibile alla pagina www.thermofisher.com).
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo. Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili alla pellicola protettiva.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Dopo l'apertura, conservare la cartuccia in un contenitore opaco con essiccante per evitare il degrado dell'agente.
- Nel caso in cui i dischi non dessero luogo alla reazione prevista con i microrganismi di controllo raccomandati, rivedere l'intera procedura.
- In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo non contiene sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, interferenti endocrini o materiali che possono causare sensibilizzazione o reazione allergica in condizioni di normale utilizzo.

Conservazione e utilizzo

Le cartucce non aperte devono essere conservate a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C fino al momento dell'utilizzo. Lasciare acclimatare le cartucce a temperatura ambiente prima di estrarle dalla confezione per limitare al minimo la formazione di condensa. La data di scadenza è valida solo per i blister ancora integri e adeguatamente conservati. Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate nel dispenser (venduto separatamente) all'interno del contenitore in dotazione (con il relativo essiccante insaturo di colore arancio) o in un altro contenitore opaco a tenuta stagna idoneo, completo di essiccante, per proteggere i dischi dalla luce e dall'umidità.

Metodo

1. Mettere un disco in una provetta sterile.
2. Aggiungere 0,1 ml di cloruro di sodio sterile allo 0,85% (soluzione fisiologica).
3. Raccogliere la colonia in esame con un'ansa sterile ed emulsionarla nella provetta contenente il disco e la soluzione fisiologica.
4. Incubare a 35 °C.
5. Esaminare a intervalli orari per un massimo di 6 ore per rilevare i fermentatori di lattosio attivi.
6. I microrganismi negativi dopo 6 ore devono essere incubati per un massimo di 24 ore per rilevare i fermentatori tardivi del lattosio.

Interpretazione

Incolore	ONPG negativo
Giallo	ONPG positivo

La velocità di reazione dipende dalle dimensioni dell'inoculo.





Procedure di controllo qualità per l'utente

Si raccomanda l'uso di organismi di controllo positivo come *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Shigella flexneri ATCC® 12022™ e *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ possono essere usati come organismi di controllo negativo. I test degli organismi di controllo dovrebbero essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo qualità in laboratorio prescritte. Se dovesse risultare che la qualità è scadente, non procedere alla registrazione dei risultati relativi al paziente.

Limitazioni

Solo per uso professionale.

Questo prodotto è solo per uso diagnostico *in vitro*. Si consiglia di eseguire i test su colonie da coltura pura.

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati errati.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Le prestazioni del controllo qualità (QC) dei dischi diagnostici ONPG (DD0013T) sono state del 96,61% dal 2017 al 2022.

L'esattezza della misura per i dischi diagnostici ONPG (DD0013T) è stata dimostrata utilizzando i dati storici sulle prestazioni del controllo qualità (QC) di routine.

La precisione dei dischi diagnostici ONPG (DD0013T) è stata dimostrata dalle prestazioni storiche ottenute attraverso i test controllo qualità (QC) di routine valutati dal produttore. Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

In conclusione, le prove presentate delle prestazioni analitiche dei dischi diagnostici ONPG (DD0013T) rafforzano le prove che i dispositivi soddisfano i requisiti richiesti per fornire al cliente dispositivi sicuri ed efficaci da utilizzare in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nelle opzioni di trattamento.

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Il dispositivo disco diagnostico ONPG (DD0013T) è stato valutato attraverso la letteratura scientifica sottoposta a revisione paritaria e l'esperienza pubblicata acquisita dai test diagnostici di routine, che hanno confrontato il numero di notifiche di qualità relative alle prestazioni con il totale delle vendite nello stesso periodo di tempo e hanno dimostrato le prestazioni del dispositivo in un ambiente ampio, compresi i clienti in un ambiente clinico.

Sebbene sia stata tentata una revisione delle pubblicazioni, non sono stati identificati articoli rilevanti che informassero sulle prestazioni cliniche del dispositivo disco diagnostico ONPG (DD0013T). Nell'ambito delle procedure PMS, se vengono identificati nuovi rischi o si verifica un cambiamento nello stato dell'arte di questi dispositivi, questo verrà acquisito attraverso future ricerche bibliografiche.

L'esperienza pubblicata acquisita dai test diagnostici di routine fornisce prove delle prestazioni in uso e supporta i dischi diagnostici ONPG (DD0013T) come dispositivo adatto per il rilevamento dell'attività della beta-galattosidasi da campioni clinici specifici a scopo diagnostico. Dal 2018 al 2020 non sono stati segnalati reclami sulle prestazioni (0%) per unità venduta con riferimento ai dischi diagnostici ONPG (DD0013T). Ciò è informativo delle prestazioni adeguate del prodotto e dimostra la sicurezza e le prestazioni del dispositivo in ambito clinico.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Spiegazione dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite temperatura (temp. conservazione)
	Numero di lotto/lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Proteggere dalla luce
	Proteggere dall'umidità
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Data di scadenza
	Stati Uniti - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Consultare le istruzioni per l'uso.
	Proteggere dalla luce diretta
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea



Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito
----------------------------	--------------------------



L'emblema ATCC Licensed Derivative®, il marchio denominativo ATCC Licensed Derivative® e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. è autorizzata a utilizzare questi marchi e a vendere prodotti derivati dalle colture di ATCC®.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
ATCC® è un marchio di fabbrica di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di altri. Per qualsiasi richiesta, contattare il rivenditore di zona.



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
3.0	11 Luglio 2025 Tipográfiai hiba javítva





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Paskirtis

Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) yra impregnuoti ONPG (O-nitrofenil-beta-D-galaktopiranozidu su fosfato buferiu) ir yra skirti naudoti diagnostikos darbo eigoje kaip pagalbinė priemonė mikrobiologijos specialistams, spalvos pasikeitimui į geltoną nurodanti beta-galaktozidazės buvimą. Skirti naudoti su gryna, agare išauginta kultūra. Priemonė pateikia kokybinį rezultatą.

Priemonė skirta tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuota ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Tyrimo principas

O-nitrofenil-β-D-galaktopiranozido (ONPG) diskai skirti naudoti siekiant aptikti beta-galaktozidazės aktyvumą konkrečiuose organizmuose, kad būtų galima atskirti laktozę fermentuojančias ir nefermentuojančias bakterijas. Laktozės fermentacijai reikia dviejų fermentų: permeazės, kuri leidžia laktozei pateikti į bakterijų ląstelių sienelę, ir β-galaktozidazės, kuri leidžia bakterijai metabolizuoti laktozę hidrolizuojant molekulę gliukozėje ir galaktozėje. Tikruosiuose laktozės nefermentuojančiuose organizmuose nėra nė vieno iš šių fermentų. Vėlai laktozę fermentuojančiuose organizmuose nėra permeazės, bet yra β-galaktozidazės. ONPG yra dirbtinis substratas, kurio struktūra panaši į laktozės. Jei yra β-galaktozidazės, fermentas paveikia ONPG, kuris paprastai yra bespalvis, ir padalija jį į galaktozę ir O-nitrofenolį, geltoną junginį; šis spalvos pokytis reiškia teigiamą tyrimo rezultatą¹.

Komponentai

ONPG diagnostikos diskus sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskai, impregnuoti konkrečios koncentracijos antimikrobine medžiaga. Diskai abiejose pusėse pažymėti raidžių ir skaitmenų kodu, nurodančiu antimikrobinę medžiagą ir koncentraciją. ONPG diagnostikos diskai tiekiami kasetėse po 50 diskų. Kasetė atskirai supakuota folija užsandarintoje lizdinėje plokštelėje su sausikliu.

Pateikiamos medžiagos

- 1 kasetė su spyruokliniu dangteliu ir stūmokliu
- 1 sausiklio tabletė
- Folija, atskirai užsandarinanti kiekvieną kasetę su sausikliu
- Viena kasetė su 50 ONPG diskų

ONPG diagnostikos diskuose yra veikliosios medžiagos O-nitrofenil-beta-D-galaktopiranozido, kuris yra antimikrobinė medžiaga, kuri sausa paprastai yra baltos ar šviesiai geltonos spalvos.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Agaro plokštelės su atitinkama terpe ir tiriamu organizmu, 0,85 % natrio chlorido tirpalas (fiziologinis tirpalas), inokuliuoto suspensijos terpė, sterilios kilpos ir tamponai, sterilios žnyplės, McFarlando drumstumo standartai, inkubatorius, modifikuotos atmosferos aplinka; kokybės kontrolės (KK) padėmės ir vietinių standartinių metodų aiškinamieji kriterijai.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Neskirta jautrumui tirti.
- Šis gaminys skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Laikykitės naudojimo instrukcijų.
- Atlikdami visas procedūras laikykitės aseptinius metodus ir imkitės nustatytų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte visų mikrobiologinių pavojų.
- Kultūros, talpyklos ir kitos užterštos medžiagos panaudojus turi būti sterilizuotos pagal biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo ir šalinimo gaires.
- Apie saugų darbą su produktu ir jo šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (adresu www.thermofisher.com).
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite gaminių pakuotę. Nenaudokite gaminių, jei yra matomų folijos sandariklio pažeidimų.
- Nenaudokite praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Kai kasetė atidaryta, užtikrinkite, kad ji būtų laikoma nepermatomoje išdžiovintoje aplinkoje, kad apsaugotumėte nuo imimo.
- Jei diskai nesukuria laukiamos reakcijos naudojant rekomenduojamus kontrolinius mikroorganizmus, peržiūrėkite visą procedūrą.
- Jei priemonė veikia netinkamai, jos nenaudokite.
- Priemonėje nėra jokių kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai, endokrininę sistemą ardančių medžiagų arba medžiagų, kurios įprastai naudojant gali sukelti jautrumą arba alerginę reakciją.

Laikymas ir darbas su produktu

Neatidarytos kasetės turi būti laikomos 2–8 °C temperatūroje, kol prireiks. Prieš išimdami iš pakuotės, leiskite kasetėms sušilti iki kambario temperatūros, kad susidarytų kuo mažiau kondensato. Galiojimo pabaigos data taikoma tik neatidarytoms lizdinėms plokštelėms, laikomoms tinkamomis sąlygomis. Atidarius kasetes reikia laikyti pateiktoje dozatoriaus (parduodamas atskirai) talpykloje (su neprisotintu oranžiniu sausikliu) arba kitoje tinkamoje nepermatomoje, oro nepraleidžiančioje talpykloje su sausikliu, kad diskai būtų apsaugoti nuo drėgmės.

Metodas

1. Įdėkite vieną diską į sterilų mėgintuvėlį.
2. Įlašinkite 0,1 ml sterilaus 0,85 % natrio chlorido tirpalo (fiziologinio tirpalo).
3. Paimkite tiriamą koloniją sterilia kilpa ir emulsifikuokite ją mėgintuvėlyje su disku ir fiziologiniu tirpalu.
4. Inkubuokite 35 °C temperatūroje.
5. Kas valandą iki 6 valandų tikrinkite, ar aptikta aktyvių laktozę fermentuojančių organizmų.
6. Siekiant aptikti vėlai laktozę fermentuojančius organizmus, organizmus, kurie po 6 valandų neigiami, reikia inkubuoti iki 24 valandų.

Interpretacija

Bespalvis	ONPG neigiamas
Geltonas	ONPG teigiamas

Reakcijos greitis priklauso nuo inokuliuoto dydžio.





Naudotojo kokybės kontrolės procedūros

Rekomenduojama naudoti teigiamos kontrolės organizmus, pvz., *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ir *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Shigella flexneri ATCC® 12022™ ir *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ gali būti naudojami kaip neigiamos kontrolės organizmai. Kontroliniai organizmai turi būti tiriami laikantis nustatytų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Užfiksavus neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatai neturi būti pateikiami.

Ribojimai

Tik profesionaliam naudojimui.

Šis gaminys skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikos tikslais. Tyrimus rekomenduojama atlikti su kolonijomis iš grynų kultūrų.

Nesilaikant naudojimo instrukcijų gali būti gaunami klaidingi rezultatai.

Analitinės veiksmingumo charakteristikos

ONPG diagnostikos diskų (DD0013T) KK veiksmingumo rezultatai 2017–2022 m. buvo 96,61 %.

ONPG diagnostikos diskų (DD0013T) matavimų teisingumas įrodytas pagal istorinius einamosios KK veiksmingumo duomenis.

ONPG diagnostikos diskų (DD0013T) tikslumas buvo įrodytas pagal istorinį veiksmingumą, nustatytą atliekant gamintojo vertinamus einamosios KK tyrimus. Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Apibendrinant galima sakyti, kad pateikti ONPG diagnostikos diskų (DD0013T) analitinio veiksmingumo duomenys patvirtina įrodymus, kad priemonės atitinka reikalavimus, keliamus siekiant klientams suteikti saugias ir veiksmingas priemones, naudotinas diagnostikos darbo eigoje bei padėsiančias gydytojams parinkti gydymo būdus.

Klinikinės veiksmingumo charakteristikos

ONPG diagnostikos diskai (DD0013T) įvertinti vadovaujantis recenzuota moksline literatūra ir publikuota patirtimi, gauta atliekant įprastus diagnostikos tyrimus, kur to paties laikotarpio su veiksmingumu susijusių pranešimų apie kokybę skaičius buvo palygintas su visų pardavimų skaičiumi ir nustatytas priemonių veiksmingumas plačiojoje aplinkoje, įskaitant klientus iš klinikinės aplinkos.

Nors buvo bandyta atlikti literatūros apžvalgą, nerasta aktualių straipsnių, aptariančių ONPG diagnostikos diskų (DD0013T) klinikinį veiksmingumą. Jei vykdamas PMS procedūras nustatoma naujų rizikų arba pasikeičia priemonių techninė būklė, tai bus užfiksuota būsimose literatūros paieškose.

Publikuota patirtis, įgyta atliekant įprastus diagnostikos tyrimus, įrodo ONPG diagnostikos diskų (DD0013T) veiksmingumą naudojant ir patvirtina, kad jie yra tinkama priemonė diagnostikos tikslais beta-galaktozidazės aktyvumui aptikti specifiniuose klinikiuose mėginiuose. 2018–2020 m. negauta jokių skundų dėl veiksmingumo (0 %) už kiekvieną parduotą ONPG diagnostikos diskų (DD0013T) vienetą. Tai reiškia, kad produkto veiksmingumas tinkamas, ir parodo prietaiso saugą ir veiksmingumą klinikinėje aplinkoje.

Pavojingi incidentai

Apie bet koki pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Literatūros sąrašas

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Simbolių paaiškinimas

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros apribojimas (laikymo temp.)
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Saugoti nuo šviesos
	Saugoti nuo drėgmės
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>
	Galiojimo pabaigos data
	JAV: dėmesio: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Žr. naudojimo instrukcijas.
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje



Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje
----------------------------	----------------------------------



ATCC Licensed Derivative® emblema, „ATCC Licensed Derivative®“ žodinis ženklas ir ATCC katalogo ženklai yra ATCC prekių ženklai. Thermo Fisher Scientific Inc.“ turi licenciją naudoti šiuos prekių ženklus ir parduoti produktus, gautus iš ATCC® kultūrų.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2025 m. Visos teisės saugomos.
ATCC® yra „American Type Culture Collection“ prekės ženklas.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos filialų nuosavybė. Ši informacija nėra skirta paskatinti naudoti šiuos gaminius koku nors būdu, kuris galėtų pažeisti kitų asmenų intelektinės nuosavybės teises. Dėl visų užklausų kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą.



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
3.0	11 Liepa 2025 Ištaisyta spausdinimo klaida





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Przeznaczenie

Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) są impregnowane ONPG (buforowanym fosforanem O-nitrofenylo-beta-D-galaktopiranozydu) i używane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc specjalistom z dziedziny mikrobiologii poprzez wskazanie obecności beta-galaktozydazy na podstawie zmiany koloru na żółty. Wyrób jest przeznaczony do stosowania z czystą hodowlą agarową i daje wynik jakościowy.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

Zasada działania testu

Krażki z O-nitrofenylo-β-D-galaktopiranozydem (ONPG) służą do wykrywania aktywności beta-galaktozydazy w określonych drobnoustrojach, umożliwiając rozróżnienie między bakteriami fermentującymi laktozę i niefermentującymi laktozy. Fermentacja laktozy wymaga obecności dwóch enzymów: permeazy, która umożliwia wnikanie laktozy w ściany komórkowe bakterii oraz β-galaktozydazy i beta-galaktozydazy, która umożliwia bakteriom metabolizowanie laktozy poprzez hydrolizę cząsteczek w glukozie i galaktozie. Drobnoustroje w ogóle niefermentujące laktozy nie posiadają żadnego z tych enzymów. Drobnoustroje późno fermentujące laktozę nie mają permeazy, ale mają β-galaktozydazę. ONPG to sztuczny substrat strukturalnie podobny do laktozy. W obecności β-galaktozydazy ONPG, który normalnie jest bezbarwny, podlega działaniu enzymu, który rozkłada do galaktozę i O-nitrofenol będący związkiem o żółtym kolorze; taka zmiana koloru wskazuje na pozytywny wynik testu¹.

Komponenty

Krażki diagnostyczne z ONPG to krażki papierowe o średnicy 6 mm, nasączone antybiotykiem o określonym stężeniu. Krażki są po obu stronach oznaczone kodem alfanumerycznym określającym antybiotyk i jego stężenie. Krażki diagnostyczne z ONPG są dostarczane we wkładach po 50 sztuk. Wkłady pakowane są osobno w zgrzewane blistry wraz z pochłaniaczem wilgoci.

Materiały dostarczane

- 1 wkład ze sprężynką, nasadką i tłoczkiem
- 1 tabletkę pochłaniacza wilgoci
- Folia indywidualnie zamykająca każdy wkład z pochłaniaczem wilgoci
- Jeden wkład z 50 krażkami z ONPG

Krażki diagnostyczne z ONPG zawierają składnik aktywny (O-nitrofenylo-beta-D-galaktopiranozyd) jako środek przeciwdrobnoustrojowy, która w postaci suchej ma zazwyczaj kolor biały do jasnożółtego.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

Płytki agarowe z odpowiednimi pożywkami i organizmem testowym, chlorek sodu 0,85% (sól fizjologiczna), pożywka zawierająca zawieszinę materiału inokulacyjnego, pipety, sterylne ezy i waciki, sterylne szczypcy, wzorce zmeńnienia McFarlanda, inkubator, zmodyfikowane środowiska atmosferyczne, szczepy do kontroli jakości (QC) oraz kryteria interpretacyjne dla lokalnych metod standardowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyrób nie jest przeznaczony do oznaczania wrażliwości.
- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Przestrzegać instrukcji użycia.
- Podczas całej procedury należy stosować techniki aseptyczne i określone środki ostrożności chroniące przed zagrożeniem mikrobiologicznym.
- Hodowle, pojemniki oraz inne zanieczyszczone materiały muszą zostać wysterylizowane po użyciu zgodnie z wytycznymi dotyczącymi obchodzenia się oraz utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (dostępnej na stronie www.thermofisher.com).
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie wyrobu. Nie używać wyrobu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie zgrzewanego blistra.
- Nie używać po upływie podanego terminu przydatności do użycia.
- Po otwarciu wkładu należy go przechowywać w suchym i zasłoniętym miejscu, aby zapobiec rozkładowi.
- Jeśli krażki nie wywołują oczekiwanej reakcji z zalecanymi drobnoustrojami kontrolnymi, należy sprawdzić całą procedurę.
- W przypadku nieprawidłowego działania nie używać wyrobu.
- Wyrób nie zawiera żadnych substancji rakotwórczych, mutagennych ani mających toksyczny wpływ na reprodukcję, substancji zaburzających gospodarkę hormonalną ani materiałów, które mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną podczas normalnego użytkowania.

Przechowywanie i obchodzenie się z wyrobem

Nieotwarte wkłady należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C do chwili użycia. W celu zminimalizowania zjawiska skraplania pary wodnej, przed wyjęciem z opakowania należy odczekać, aż wkłady osiągną temperaturę pokojową. Termin przydatności do użycia odnosi się wyłącznie do nieotwartych blistrów przechowywanych w prawidłowych warunkach. Aby chronić krażki przed światłem i wilgocią, po otwarciu wkładów należy je przechowywać w dozowniku (sprzedawanym osobno) w dostarczonym pojemniku (z niewysyconym (pomarańczowym) pochłaniaczem wilgoci) lub w innym odpowiednim nieprzezroczystym i hermetycznym pojemniku z pochłaniaczem wilgoci.

Metoda

1. Umieścić jeden krażek w sterylnej probówce.
2. Dodać 0,1 ml sterylnego chlorku sodu 0,85% (sól fizjologiczna).
3. Pobrać badaną kolonię sterylną ezą i zemulgować ją w probówce zawierającej krażek i sól fizjologiczną.
4. Inkubować w temp. 35°C.
5. Sprawdzać w odstępach godzinnych przez maksymalnie 6 godzin, aby wykryć aktywne drobnoustroje fermentujące laktozę.
6. Drobnoustroje dające po 6 godzinach wynik ujemny należy inkubować do 24 godzin w celu wykrycia drobnoustrojów późno fermentujących laktozę.



Interpretacja

Bezbarwny	ONPG ujemny
Żółty	ONPG dodatni

Szybkość reakcji zależy od ilości materiału inokulacyjnego.

Procedury kontroli jakości wykonywane przez użytkownika

Zaleca się stosowanie drobnoustrojów kontrolnych dających wynik dodatni, takich jak *Escherichia coli* ATCC® 25922™ i *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Jako drobnoustroje kontrolne dające wynik ujemny można stosować *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ i *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™. Oznaczanie drobnoustrojów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy uwzględniać wyników od pacjentów.

Ograniczenia

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Zaleca się wykonywanie testów na koloniach z czystej hodowli.

Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może doprowadzić do uzyskania błędnych wyników.

Parametry skuteczności analitycznej

Krażki diagnostyczne z ONPG (DD0013T) Testy QC przeprowadzane w latach 2017–2022 dały wynik 96,61%.

Poprawność pomiarów przy użyciu krażków diagnostycznych z ONPG (DD0013T) została wykazana na podstawie wyników historycznych osiągniętych w rutynowych testach QC.

Precyzja krażków diagnostycznych z ONPG (DD0013T) została wykazana na podstawie wyników historycznych osiągniętych w rutynowych testach QC ocenianych przez producenta. To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Podsumowując, przedłożone wyniki analityczne dotyczące krażków diagnostycznych z ONPG (DD0013T) potwierdzają, że wyroby spełniają wymagania, których spełnienie jest niezbędne do zapewnienia klientowi bezpiecznych i skutecznych wyrobów do stosowania w procesie diagnostycznym w celu pomocy klinicystom w wyborze opcji leczenia.

Parametry skuteczności klinicznej

Krażki diagnostyczne z ONPG (DD0013T) zostały ocenione na podstawie recenzowanej literatury naukowej i opisanego w publikacjach doświadczenia zdobytego podczas rutynowych testów diagnostycznych, w których porównano liczbę powiadomień jakościowych dotyczących skuteczności z całkowitą sprzedażą w tym samym okresie, uzyskując potwierdzenie skuteczności wyrobów w szerokiej gamie warunków, w tym u klientów z otoczenia klinicznego.

W wyniku przeglądu piśmiennictwa nie zidentyfikowano odpowiednich artykułów, które donosiłyby o skuteczności klinicznej krażków diagnostycznych z ONPG (DD0013T). Jeśli w ramach procedur PMS zostaną zidentyfikowane jakiegokolwiek nowe zagrożenia lub nastąpi modernizacja technologii wyrobów, zostanie to ujęte w przyszłych przeglądach piśmiennictwa.

Opublikowane doświadczenie zdobyte podczas rutynowych testów diagnostycznych potwierdza skuteczność krażków diagnostycznych ONPG (DD0013T) w wykrywaniu aktywności beta-galaktozydazy w określonych próbkach klinicznych do celów diagnostycznych. W okresie od 2018 do 2020 roku nie odnotowano żadnych skarg dotyczących skuteczności (0%) na sprzedaną jednostkę krażków diagnostycznych z ONPG (DD0013T). To wskazuje na wystarczającą skuteczność wyrobu oraz na jego bezpieczeństwo i skuteczność w warunkach klinicznych.

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Piśmiennictwo

1. PHE. 2018. „UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Słownik symboli

Symbol/oznakowanie	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Numer serii / partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Data ważności
	Stany Zjednoczone: Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zamówienie
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Zapoznać się z instrukcją używania.
	Chronić przed światłem słonecznym
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej



Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii
----------------------------	-----------------------------------



Emblemat ATCC Licensed Derivative®, znacznik słowa ATCC Licensed Derivative® oraz znaczniki katalogowe ATCC są znakami towarowymi ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych i sprzedaż produktów pochodnych od kultur ATCC®.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
ATCC® jest znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób. Wszelkie zapytania należy kierować do lokalnego przedstawiciela handlowego.



Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
3.0	11 Lipiec 2025 Poprawiono błąd typograficzny





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Utilização prevista

Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) são impregnados com ONPG (O-nitrofenil-β-D-galactopiranosídeo tamponado com fosfato) e utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os profissionais de microbiologia através da indicação da presença de beta-galactosidase por uma mudança de cor para amarelo. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar, o dispositivo fornece um resultado qualitativo.

O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem constitui um diagnóstico complementar.

Princípio do teste

Os discos de O-nitrofenil-β-D-galactopiranosídeo (ONPG) são utilizados na deteção da atividade de beta-galactosidase em organismos específicos, permitindo a diferenciação entre bactérias fermentadoras e não fermentadoras de lactose. A fermentação da lactose requer a presença de duas enzimas: a permease, que permite que a lactose penetre na parede celular bacteriana, e a beta-galactosidase, que permite que as bactérias metabolizem a lactose através da hidrólise da molécula em glicose mais galactose. Os verdadeiros organismos não fermentadores de lactose não possuem nenhuma destas enzimas. Os organismos fermentadores de lactose tardios não possuem a permease, mas possuem a β-galactosidase. O ONPG é um substrato artificial estruturalmente semelhante à lactose. Se a β-galactosidase estiver presente, o ONPG, que normalmente é incolor, é alvo da enzima e divide-se em galactose e O-nitrofenol, um composto amarelo. Esta mudança de cor indica um teste positivo¹.

Componentes

Os Discos de Diagnóstico de ONPG consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro impregnados com uma concentração antimicrobiana específica. Os discos estão marcados em ambos os lados com um código alfanumérico que identifica o agente antimicrobiano e a concentração. Os Discos de Diagnóstico de ONPG são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Cada cartucho é embalado individualmente numa embalagem blister selada com folha de alumínio, com um dessecante.

Materiais fornecidos

- 1 cartucho com tampa de mola e êmbolo
- 1 pastilha dessecante
- Folha que sela individualmente cada cartucho com o dessecante
- 50 discos de ONPG num cartucho único

Os discos de diagnóstico de ONPG contêm o ingrediente ativo "O-nitrofenil-β-D-galactopiranosídeo", que é um agente antimicrobiano, de cor normalmente branca a amarela clara quando se encontra na forma seca.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Placas de agar com meios apropriados e organismo de teste, cloreto de sódio a 0,85% (soro fisiológico), meio de suspensão de inóculo, pipetas, ansas e zaragatoas esterilizadas, pinças esterilizadas, padrões de turbidez de McFarland, incubadora, ambientes de atmosfera modificada, estirpes de controlo de qualidade (CQ) e critérios interpretativos para métodos padrão locais.

Advertências e precauções

- Não indicado para testes de suscetibilidade.
- Este produto destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções de utilização.
- Empregue técnicas assépticas e precauções estabelecidas contra todos os perigos microbiológicos em todos os procedimentos.
- As culturas, os recipientes e outros materiais contaminados têm de ser esterilizados após a utilização, de acordo com as diretrizes para o manuseamento e a eliminação de resíduos biológicos perigosos.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (disponível em www.thermofisher.com).
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização. Não utilize o produto se existir qualquer dano visível no revestimento de alumínio.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Após a abertura do cartucho, certifique-se de que o mesmo é armazenado num ambiente escuro e seco, a fim de evitar a degradação.
- Se os discos não produzirem a reação esperada com os microrganismos de controlo recomendados, reveja o procedimento completo.
- Em caso de mau funcionamento, não utilize o dispositivo.
- O dispositivo não contém substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, disruptores endócrinos ou materiais que possam causar sensibilização ou uma reação alérgica em condições normais de utilização.

Armazenamento e manuseamento

Os cartuchos não abertos devem ser armazenados entre 2 e 8 °C até serem necessários. Os cartuchos deverão atingir a temperatura ambiente antes de serem removidos da embalagem, por forma a minimizar a condensação. O prazo de validade é válido apenas para as embalagens blister não abertas e conservadas em condições adequadas. Após a abertura dos cartuchos, é necessário conservá-los dentro de um dispensador (vendido em separado) no recipiente fornecido (com um dessecante insaturado cor de laranja) ou noutro recipiente opaco e hermético adequado com um dessecante para proteger os discos da luz e da humidade.

Método

1. Coloque um disco num tubo esterilizado.
2. Adicione 0,1 ml de cloreto de sódio esterilizado a 0,85% (soro fisiológico).
3. Escolha a colónia em teste com uma ansa esterilizada e emulsione-a no tubo com o disco e o soro fisiológico.
4. Incube a 35 °C.
5. Examine em intervalos de uma hora, durante um período máximo de 6 horas, para deteção de fermentadores de lactose ativos.
6. Os organismos negativos após 6 horas devem ser incubados durante um período máximo de 24 horas para deteção de fermentadores de lactose tardios.

Interpretação

Incolor	ONPG negativo
Amarelo	ONPG positivo





A velocidade de reação depende do volume de inóculo.

Procedimentos de controlo de qualidade do utilizador

Recomenda-se a utilização de organismos de controlo positivo, como a *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e a *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

A *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ e a *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ podem ser utilizadas como um organismo de controlo negativo. A análise dos organismos de controlo deve ser realizada de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade estabelecidos pelo laboratório. Caso sejam observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser comunicados.

Limitações

Apenas para utilização profissional.

Este produto destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in vitro*. Recomenda-se que os testes sejam realizados em colónias de cultura pura.

A não observância das instruções de utilização pode levar a resultados erróneos.

Características de desempenho analítico

O desempenho do CQ dos Discos de Diagnóstico de ONPG (DD0013T) foi de 96,61% de 2017 a 2022.

A veracidade da medição dos Discos de Diagnóstico de ONPG (DD0013T) foi demonstrada através de dados históricos de desempenho do CQ de rotina.

A precisão dos Discos de Diagnóstico de ONPG (DD0013T) foi demonstrada pelo desempenho histórico alcançado através de testes de CQ de rotina avaliados pelo fabricante. Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

Em conclusão, as evidências apresentadas pelo Desempenho Analítico dos Discos de Diagnóstico de ONPG (DD0013T) reforçam a evidência de que os dispositivos cumprem os requisitos necessários para fornecer ao cliente dispositivos seguros e eficazes para utilização num fluxo de trabalho de diagnóstico de auxílio aos médicos nas opções de tratamento.

Características de desempenho clínico

O dispositivo Discos de Diagnóstico de ONPG (DD0013T) foi avaliado através da literatura científica revista por pares e da experiência publicada obtida por testes de diagnóstico de rotina, que compararam o número de notificações de qualidade associadas ao desempenho com o número total de vendas no mesmo período de tempo e demonstraram o desempenho dos dispositivos num contexto amplo, incluindo clientes de um contexto clínico.

Apesar da revisão da literatura implementada, não foram identificados artigos relevantes que informassem sobre o desempenho clínico do dispositivo Discos de Diagnóstico de ONPG (DD0013T). Como parte dos procedimentos de manutenção preventiva do sistema, se forem identificados novos riscos ou se existir uma mudança em termos de tecnologia de ponta destes dispositivos, tal será verificado em futuras pesquisas bibliográficas.

A experiência publicada obtida por testes de diagnóstico de rotina fornece evidências de desempenho de utilização e apoia o facto de os Discos de Diagnóstico de ONPG (DD0013T) serem um dispositivo adequado para deteção da atividade de beta-galactosidase a partir de amostras clínicas específicas para fins de diagnóstico. De 2018 a 2020, não foram apresentadas reclamações de desempenho (0%) por unidade vendida para os Discos de Diagnóstico de ONPG (DD0013T). Isto permite informar sobre o desempenho adequado do produto e demonstra a segurança e o desempenho do dispositivo em contexto clínico.

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Referências

1. PHE. 2018. "UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Glossário de símbolos

Símbolo/rótulo	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Lote/Número de lote
	Referência
	Não reutilizar
	Manter ao abrigo da luz
	Proteger da humidade
	Consulte as Instruções de utilização ou consulte as Instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	EUA: Atenção! A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Não utilizar em caso de danos na embalagem. Consultar as instruções de utilização.
	Manter afastado da luz solar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia



Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido
----------------------------	--------------------------



O emblema ATCC Licensed Derivative®, a marca denominativa ATCC Licensed Derivative® e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da ATCC. A Thermo Fisher Scientific Inc. detém uma licença para a utilização destas marcas comerciais e para a comercialização de produtos derivados de culturas da ATCC®.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC® é uma marca comercial da American Type Culture Collection. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respetivas subsidiárias. Estas informações não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa interferir com a propriedade intelectual de terceiros. Contacte o seu representante de vendas local para quaisquer questões.



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
3.0	11 Julho 2025 Erro tipográfico corrigido





Thermo Scientific™ Oxoid™ Single Cartridge ONPG Diagnostic Discs DD13

REF DD0013T

Domeniu de utilizare

Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) sunt impregnate cu ONPG (O-nitrofenil-beta-D-galactopiranozidă tamponată cu fosfat) și utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta profesioniștii în microbiologie, indicând prezența beta-galactozidazei prin schimbarea culorii în galben. A se utiliza cu o cultură pură, cultivată în agar, pentru ca dispozitivul să ofere un rezultat calitativ.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Principiul metodei

Discurile cu O-nitrofenil-β-D-galactopiranozidă (ONPG) sunt utilizate pentru detectarea activității beta-galactozidazei în microorganisme specifice, permițând diferențierea între bacteriile care fermentează lactoza și cele care nu fermentează. Fermentarea lactozei necesită prezența a două enzime: permeaza, care permite pătrunderea lactozei în peretele celular bacterian și beta-galactozidaza care permite bacteriilor să metabolizeze lactoza, prin hidroliza moleculei în glucoză plus galactoză. Adevărații agenți care nu fermentează lactoza nu cuprind niciuna dintre aceste enzime. Microorganismele cu fermentație târzie a lactozei nu cuprind permează, dar au beta-galactozidază. ONPG este un substrat artificial similar structural cu lactoza. Dacă este prezentă beta-galactozidaza, ONPG, care este în mod normal incoloră, este vizată de enzimă și divizată în galactoză și O-nitrofenol, un compus galben; această schimbare de culoare indică un test pozitiv¹

Componente

Discurile de diagnosticare ONPG constau din discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o concentrație antimicrobiană specifică. Discurile sunt marcate pe ambele fețe cu un cod alfanumeric care identifică agentul antimicrobian și concentrația. Discurile de diagnosticare ONPG sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Cartușul este ambalat individual într-un ambalaj de tip blister sigilat cu folie, cu un desicant.

Materiale furnizate

- 1 x cartuș cu arc, capac și piston
- Tabletă desicant x1
- Folie care sigilează individual fiecare cartuș cu desicantul său
- Discuri ONPG cu cartuș individual x 50

Discurile de diagnostic ONPG conțin ingredientul activ (O-nitrofenil-beta-D-galactopiranozid, care este un agent antimicrobian, de obicei alb până la galben deschis atunci când este uscat.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Plăci de agar cu medii adecvate și microorganism de testare, clorură de sodiu 0,85% (soluție salină fiziologică), mediu de suspensie de inocul, pipete, anse și tampoane sterile, pense sterile, standarde de turbiditate McFarland, incubator, medii în atmosferă modificată; tulpini de control al calității (QC) și criterii de interpretare pentru metodele standard locale.

Avertismente și precauții

- Nu este destinat testelor de sensibilitate.
- Acest produs este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic *in vitro*.
- Urmați instrucțiunile de utilizare.
- Respectați tehnicile aseptice și măsurile de precauție stabilite împotriva tuturor pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor.
- Culturile, recipientele și alte materiale contaminate trebuie sterilizate după utilizare în conformitate cu instrucțiunile pentru manipularea și eliminarea deșeurilor biologice periculoase.
- Consultați Fișa tehnică de securitate a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare. Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a etanșeității foliei.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- După ce cartușul este deschis, asigurați-vă că este depozitat într-un mediu uscat, opac, pentru a preveni degradarea.
- Dacă discurile nu produc reacția așteptată cu diametrele cu microorganismele de control recomandate, revizuiți întreaga procedură.
- În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.
- Dispozitivul nu conține substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, substanțe perturbatoare a glandelor endocrine sau materiale care pot provoca sensibilizare sau o reacție alergică, în condiții normale de utilizare.

Depozitarea și manipularea

Cartușele nedeschise trebuie păstrate între 2 °C și 8 °C atât cât este necesar. Lăsați cartușele să atingă temperatura camerei înainte de a le scoate din ambalaj pentru a minimiza condensul. Data de expirare este valabilă numai pentru blisterele nedeschise păstrate în condiții corecte. După deschidere, cartușele trebuie depozitate într-un dozator (vândut separat) în recipientul prevăzut (cu un desicant nesaturat (portocaliu)) sau alt recipient opac etanș adecvat, cu un desicant pentru a proteja discurile de umiditate.

Metoda

1. Puneți un disc într-un tub steril.
2. Adăugați 0,1 ml de clorură de sodiu sterilă 0,85% (soluție salină fiziologică).
3. Se prelevează colonia testată cu o ansă sterilă și se emulsionează în tubul care conține discul și soluția salină fiziologică.
4. Incubați la 35 °C.
5. Examinați la intervale de o oră timp de până la 6 ore pentru a detecta fermentatorii activi de lactoză.
6. Microorganismele care sunt negative după 6 ore trebuie incubate până la 24 de ore pentru a detecta fermentatorii târzii de lactoză.

Interpretare

Incolor	ONPG negativ
Galben	ONPG pozitiv

Viteza de reacție depinde de mărimea inoculului.





Procedurile utilizatorului de control al calității

Se recomandă utilizarea microorganismelor de control pozitiv, cum ar fi *Escherichia coli* ATCC® 25922™ și *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Shigella flexneri ATCC® 12022™ și *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™ pot fi utilizate ca microorganism de control negativ. Testarea microorganismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile de control al calității stabilite de laborator. În cazul în care se constată rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacienților nu trebuie raportate.

Limite

Numai pentru utilizare profesională.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării *pentru diagnostic in vitro*. Se recomandă ca testele să fie efectuate pe colonii din culturi pure.

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la rezultate eronate.

Caracteristici de performanță analitică

Discuri de diagnosticare ONPG (DD0013T) Performanța controlului calității a fost de 96,61% din 2017 până în 2022.

Corectitudinea măsurătorilor pentru Discurile de diagnosticare ONPG (DD0013T) a fost demonstrată utilizând datele istorice de performanță a controlului calității de rutină.

Precizia Discurilor de diagnosticare ONPG (DD0013T) a fost demonstrată de performanța istorică obținută prin testarea controlului calității de rutină evaluată de producător. Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

În concluzie, dovezile prezentate ale performanței analitice ale Discurilor de diagnosticare ONPG (DD0013T) consolidează dovezile că dispozitivele îndeplinesc cerințele necesare pentru a oferi clientului dispozitive sigure și eficiente care să fie utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în opțiuni de tratament.

Caracteristici de performanță clinică

Dispozitivul Discuri de diagnosticare ONPG (DD0013T) a fost evaluat prin intermediul literaturii științifice evaluate de colegi și al experienței publicate, dobândite prin teste de diagnosticare de rutină, care au comparat numărul de notificări de calitate legate de performanță cu vânzările totale în aceeași perioadă de timp și au demonstrat performanța dispozitivelor într-un cadru larg, inclusiv clienți dintr-un cadru clinic.

Deși s-a încercat o revizuire a literaturii de specialitate, nu au fost identificate articole relevante care să informeze cu privire la performanța clinică a dispozitivului Discuri de diagnosticare ONPG (DD0013T). Ca parte a procedurilor PMS, dacă sunt identificate noi riscuri sau există o schimbare în stadiul tehnicii acestor dispozitive, atunci aceasta va fi identificată prin căutări în literatura de specialitate viitoare.

Experiența publicată dobândită prin testele de diagnosticare de rutină oferă dovezi ale performanței în utilizare și acceptă Discurile de diagnosticare ONPG (DD0013T) ca dispozitiv adecvat pentru detectarea activității beta-galactozidazei din probe clinice specifice în scop de diagnostic. Nu au fost raportate reclamații privind performanța (0%) per unitate vândută pentru Discurile de diagnosticare ONPG (DD0013T) din 2018 până în 2020. Acestea informează cu privire la performanța adecvată a produsului și demonstrează siguranța și performanța dispozitivului într-un cadru clinic.

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Bibliografie

1. PHE. 2018. „UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β-Galactosidase) Test ONPG (β-Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Limite de temperatură (Temp. depozitare)
	Număr de Lot
	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
	A se proteja de lumină
	A se proteja de umiditate
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Data expirării
	SUA: Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la comanda acestora
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare.
	A se feri de lumina soarelui
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană



Made in the United Kingdom	Fabricat în UK
----------------------------	----------------



Emblema ATCC Licensed Derivative®, marca verbală ATCC Licensed Derivative® și mărcile de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. este autorizată să utilizeze aceste mărci comerciale și să comercializeze produse derivate din culturile ATCC®.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
ATCC® este o marcă comercială a American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific și a filialelor sale. Aceste informații nu au drept scop încurajarea utilizării acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală ale unor terțe părți. Contactați reprezentantul local de vânzări pentru toate solicitările.



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
3.0	11 Iulie 2025 Eroare tipografică corectată





Zamýšľané použitie

Thermo Scientific™ Oxoid™ ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) sú impregnované ONPG (fosfátom pufovaný O-nitrofenyl-beta-D-galaktopyranozid) a používané v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc profesionálom v mikrobiológii pri indikovaní prítomnosti beta-galaktozidázy pomocou zmeny farby na žltú. Na použitie s čistou kultúrou pestovanou na agare, pomôcka poskytuje kvalitatívny výsledok.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Princíp testu

O-nitrofenyl-β-D-galaktopyranozidové (ONPG) disky sa používajú na detekciu aktivity beta-galaktozidázy v konkrétnych organizmoch, čo umožňuje diferenciáciu medzi baktériami fermentujúcimi a nefermentujúcimi laktózu. Fermentácia laktózy si vyžaduje prítomnosť dvoch enzýmov: permeázy, ktorá umožňuje laktóze vstúpiť do bakteriálnej bunkovej steny, a β-galaktozidázy, ktorá umožňuje baktériám metabolizovať laktózu prostredníctvom hydrolyzácie molekuly v glukóze plus galaktóze. Skutočné nefermentory laktózy neobsahujú žiadny z týchto enzýmov. Neskoršie organizmy fermentujúce laktózu neobsahujú permeázu, ale obsahujú β-galaktozidázu. ONPG je umelý substrát štruktúrne podobný laktóze. Ak je β-galaktozidáza prítomná, ONPG, ktorý je normálne bezfarebný, je zacielený enzýmom a rozdelený na galaktózu a O-nitrofenol, žltú zlúčeninu; táto zmena farby indikuje pozitívny test¹.

Komponenty

ONPG Diagnostic Discs pozostávajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickou antimikrobiálnou koncentráciou. Disky sú na oboch stranách označené alfanumerickým kódom identifikujúcim antimikrobiálne činidlo a koncentráciu. ONPG Diagnostic Discs sa dodávajú v kazetách po 50 diskov. Kazety sú jednotlivito balené vo fóliou utesenom blistrovom balení s vysúšadlom.

Poskytnuté materiály

- 1 x kazeta s pružinou, uzáverom a piestom
- Vysúšacia tableta x 1
- Fólia na individuálne utesnenie každej kazety s jej vysúšadlom
- Single Cartridge ONPG discs x 50

ONPG diagnostické disky obsahujú aktívnu zložku (O-nitrofenyl-beta-D-galaktopyranozid, ktorý je antimikrobiálnym činidlom, v suchej forme typicky bielym až svetlo žltým.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

Agarové doštičky s príslušným médiom a testovacím organizmom, 0,85 % chlorid sodný (fyziologický roztok), suspenzné médium inokula, pipety, sterilné očka a tampóny, sterilné kliešte, McFarlandova zákalové štandardy, inkubátor, prostredia s modifikovanou atmosférou; kmene na kontrolu kvality (QC) a interpretačné kritériá pre miestne štandardné metódy.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nezamýšľané na testovanie citlivosti.
- Tento produkt je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Nasledujte pokyny na použitie.
- Počas všetkých postupov dodržiavajte aseptické techniky a zavedené opatrenia proti všetkým mikrobiologickým rizikám.
- Kultúry, nádoby a iné kontaminované materiály musia byť po použití sterilizované v súlade s pokynmi pre manipuláciu a likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
- Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu. Výrobok nepoužívajte, ak je fóliové tesnenie akokoľvek viditeľne poškodené.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Po otvorení kazety zabezpečte jej skladovanie v nepriehľadnom vysušenom prostredí, aby sa zabránilo degradácii.
- Ak disky nevytvárajú očakávanú reakciu s odporúčanými kontrolnými organizmami, skontrolujte celý postup.
- V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.
- Pomôcka neobsahuje žiadne karcinogénne, mutagénne alebo toxické látky pre reprodukciu, endokrinné disruptory ani materiály, ktoré by pri bežnom používaní mohli spôsobiť precitlivosť alebo alergickú reakciu.

Uskladnenie a manipulácia

Neotvorené kazety musia byť skladované až do použitia pri teplote 2 až 8 °C. Pred vybratím z obalu nechajte kazety ohriať na izbovú teplotu, aby sa minimalizovala kondenzácia. Dátum expirácie platí len pre neotvorené blistrové balenia skladované za správnych podmienok. Po otvorení by sa kazety mali skladovať v dávkovači (predáva sa samostatne) v dodanej nádobe (s nenasýteným (oranžovým) vysúšadlom) alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzdychotesnej nádobe s vysúšadlom na ochranu diskov pred svetlom a vlhkosťou.

Metóda

1. Umiestnite jeden disk do sterilnej skúmavky.
2. Pridajte 0,1 ml sterilného 0,85 % chloridu sodného (fyziologický roztok).
3. Vyberte testovanú kolóniu sterilným očkom a emulgujte ju v skúmavke obsahujúcej disk a fyziologický roztok.
4. Inkubujte pri 35 °C.
5. Skúmajte v hodinových intervaloch až do 6 hodín na detegovanie aktívnych fermentorov laktózy.
6. Organizmy, ktoré sú po 6 hodinách negatívne, by sa mali inkubovať až do 24 hodín na detekciu neskorých fermentorov laktózy.

Interpretácia

Bezfarebné	ONPG negatívne
Žlté	ONPG pozitívne

Rýchlosť reakcie závisí od veľkosti inokula.

Používateľské postupy kontroly kvality

Je odporúčané použitie organizmov na pozitívnu kontrolu, ako je *Escherichia coli* ATCC® 25922™ a *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™.

Ako organizmus na negatívnu kontrolu môže byť použitý *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ a *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™. Testovanie kontrolných organizmov by sa malo vykonávať v súlade so zavedenými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Ak sú zaznamenané odchýlené výsledky kontroly kvality, nemali by byť uvádzané pacientove výsledky.

Obmedzenia

Len na profesionálne použitie.





Tento produkt je určený len na diagnostické použitie *in vitro*. Odporúča sa, aby sa testy vykonávali na kolóniách z čistej kultúry.

Nedodržanie návodu na použitie môže viesť k chybným výsledkom.

Analytické výkonnostné charakteristiky

ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) Výkon kontroly kvality bol 96,61 % od roku 2017 do roku 2022.

Správnosť merania pre ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) bola preukázaná použitím historických údajov o výkone rutínnej kontroly kvality.

Presnosť ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) bola preukázaná historickým výkonom dosiahnutým prostredníctvom rutinného testovania kontroly kvality posúdeného výrobcom. To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Záverom, predkladaný dôkaz analytického výkonu ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) posilňuje dôkaz, že pomôcky spĺňajú požiadavky vyžadované na poskytnutie bezpečných a efektívnych pomôcok zákazníkom, ktoré majú byť použité v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri možnostiach liečby.

Klinické výkonnostné charakteristiky

ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) pomôcka bola hodnotená pomocou vedeckej vzájomne hodnotenej (peer reviewed) literatúry a publikovanej skúsenosti získanej rutinným diagnostickým testovaním, ktoré porovnávalo počet upozornení kvality súvisiacich s výkonom s celkovým predajom v rámci rovnakého časového obdobia a preukázalo výkon pomôcok v širšom prostredí, vrátane zákazníkov z klinického prostredia.

Aj keď bol uskutočnený pokus o prehľad literatúry, neboli identifikované žiadne relevantné články, ktoré by informovali o klinickom výkone pomôcky ONPG Diagnostic Discs (DD0013T). Ak sú ako súčasť PMS postupov identifikované akékoľvek nové riziká alebo ak nastane zmena v stave techniky týchto pomôcok, potom bude toto zachytené pomocou budúcich rešerší literatúry.

Publikovaná skúsenosť získaná rutinným diagnostickým testovaním poskytuje dôkaz o výkone pri použití a podporuje ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) ako vhodnú pomôcku na detekciu aktivity beta-galaktosidázy zo špecifických klinických vzoriek na diagnostický účel. Pre ONPG Diagnostic Discs (DD0013T) neboli hlásené žiadne sťažnosti na výkon (0 %) na predanú jednotku od roku 2018 do roku 2020. To informuje o adekvátnom výkone produktu a demonštruje bezpečnosť a výkon pomôcky v klinickom prostredí.

Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odkazy

1. PHE. 2018. „UK Standards for Microbiology Investigations ONPG (β -Galactosidase) Test ONPG (β -Galactosidase) Test- Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for M.



Slovník symbolov

Symbol/Štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Obmedzenie teploty (tepl. uskladnenia)
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Chráňte pred vlhkosťou
	Prečítajte si návod na použitie alebo Elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Dátum expirácie
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky lekárom alebo na jeho pokyn
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pozrite si návod na použitie.
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu



Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve
-------------------------------	--------------------------------



Symbol ATCC Licensed Derivative®, slovná ochranná známka ATCC Licensed Derivative® a katalógové označenia ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. je oprávnený používať tieto ochranné známky a predávať produkty odvodené z ATCC® kultúr.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
ATCC® je ochranná známka American Type Culture Collection.
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností. Účel týchto informácií nespočíva v podpore používania týchto produktov spôsobom, ktorý by mohol viesť k porušovaniu práv duševného vlastníctva iných strán. So všetkými otázkami prosím kontaktujte miestneho obchodného zástupcu.



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
3.0	11 Júl 2025 Opravená typografická chyba

