


Kat.číslo: MKM 01038, MKM 03018, MKM 06029, MKM 06043, MKM 10027, MKM 10114, MKM 21012, MKM 21013 MKM 43018	Sabouraud agar s CMP In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu kvasiniek a plesní z klinických a iných vzoriek.

Sabouraud agar s CMP je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina: Médium kultivačné tuhé – selektívne a nediferenciálne

Alternatívny názov: Sabouraud dextrose agar s CMP

Princíp: Živný základ média tvorí mykologický peptón. Vysoký podiel glukózy umožňuje dobrý rast kvasiniek a plesní. Mierny kyslé pH média pomáha inhibovať baktérie, a súčasne je priaznivé pre rast húb. Prídavok chloramfenikolu (CMP) inhibuje široké spektrum grampozitívnych aj gramnegatívnych baktérií.

Očakávané výsledky: Kmene kvasiniek a plesní: typický rast (farba, morfológia)

Zloženie

(v gramoch na liter média):

*Mykologický peptón	10
Glukóza	40
Agar	15
Chloramfenikol	0,5

*Zmes pankreatický hydrolyzát kazeínu a peptický hydrolyzát živočíšnych tkanív (1:1)

pH: 5,6 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Sabouraud agar s CMP – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál: Sterilné kľučky, sterilné tampóny, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá na identifikáciu kolónií, inkubátor.

Typy vzoriek: Klinické vzorky: vzorky z vlasov, nechtov a kože. Médium je vhodné na priamu inokuláciu klinickými vzorkami.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

Neklinické vzorky: vzorky z rôznych priemyselných odvetví a vzorky pre monitoring hygieny.

Pracovný postup č. 1


(Kultivačné médium v Petriho miske alebo v skúmavke):

Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória.

Pred očkovaním nechať platne a skúmavky vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (otermom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať na celú plochu misky resp. skúmavky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Kat.číslo: MKM 01038, MKM 03018, MKM 06029, MKM 06043, MKM 10027, MKM 10114, MKM 21012, MKM 21013 MKM 43018	Sabouraud agar s CMP In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Za výber vhodného inkubačného času, teploty a atmosféry v závislosti od spracovanej vzorky, od požiadaviek organizmov, ktoré majú byť izolované, a od lokálnych platných predpisov je zodpovedný používateľ.

Pracovný postup č.2
(Kultivačné médium vo fľaši):

Pevné kultivačné média dodávané vo fľaši rozohriať vo vodnom kúpeli (pri 100 °C), a to 20 až 30 min, s pootvoreným uzáverom, ponorené až do výšky agaru. Odporúčame označiť si uzáver fľaše pred vložením do vodného kúpeľa. Médium následne ochladiť a rozplniť do požadovaných nosičov - Petriho misky, resp. skúmavky. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

Pre metódu zaliatia vzorky nechať agar ochladiť na 45-50 °C, zaliať vzorku vo vhodnom nosiči, opatrne premiešať a inkubovať za podmienok vid'. **PODMIENKY INKUBÁCIE.**

Médium sa nesmie prehrievať a rozohrievať opakovane.

Podmienky kultivácie:

48 hodín pri 25 až 30°C, aeróbne, resp. 7 dní pri 25 ± 2 °C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Candida albicans</i> CCM 8186	+
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CCM 8191	+
<i>Candida glabrata</i> CCM 8270	+
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-
<i>Bacillus subtilis</i> CCM 1999	-

Mikrobiologický stav:

Kultivačné média spoločnosti Mkb Test a.s. sú naplnené asepticky (najprv prebehne sterilizácia a až následné plnenie do obalov). Pri médiách pripravených týmto spôsobom povoľuje norma STN EN 12322, a následne podľa nej vypracovaný interný štandardný pracovný postup č.4 na hodnotenie sterility, rozsah kontaminácie ≤ 5%.

Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu Sabouraud agar s CMP sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami (viď Charakteristika výkonu) a následne je vystavený certifikát kvality – Protokol o skúškach živných pôd.

Je však zodpovednosťou koncového používateľa vykonať test kontroly kvality v súlade s platnými predpismi, v súlade s akreditačnými požiadavkami a skúsenosťami laboratória. Odporúčané kmene sú uvedené v časti Kontrola kvality.


Charakteristika výkonu:

Pred uvoľnením do predaja sú hotové kultivačné média a súčasne i dehydrovaný základ testované na produktivitu a selektivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Candida albicans* CCM 8186, *Saccharomyces cerevisiae* CCM 8191, *Candida glabrata* CCM 8270, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954 a *Bacillus subtilis* CCM 1999, s použitím inokula 10⁸ KTJ.

Ak má kultivačné médium Pr ≥ 0,7 (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri 25 až 30 °C počas 48 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa

Kat.číslo: MKM 01038, MKM 03018, MKM 06029, MKM 06043, MKM 10027, MKM 10114, MKM 21012, MKM 21013 MKM 43018	Sabouraud agar s CMP In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Médium nie je vhodné na priame očkovanie vzoriek krvi.

Prítomnosť chloramfenikolu môže inhibovať čiastočne alebo úplne rast niektorých patogénnych húb, preto sa odporúča súčasne vzorku naočkovať i na neselektívne médium MKM 03017 Sabouraud agar.

Prehriatie kultivačného média môže viesť k zníženiu produktivity a schopnosti opätovného stuhnutia agaru.

Na konečnú identifikáciu izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu. V prípade potreby vykonať testy antimikrobiálnej citlivosti.

Niektoré patogénne huby môžu vytvárať infekčné spóry, ktoré sa veľmi ľahko dostávajú do ovzdušia. Z tohto dôvodu odporúčame testy prevádzať v špeciálne upravenej miestnosti.

Médium je určené na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení, preto je nevyhnutné pri interpretácii výsledkov testu brať do úvahy klinickú anamnézu pacienta, pôvod vzorky, ako aj výsledky ďalších diagnostických testov.

Stabilita:

Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné od 3 do 6 mesiacov odo dňa výroby, v závislosti od vyhotovenia (Fľaška a skúmavka 3 mesiace, Petriho miska 6 mesiacov).

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na výrobku, na štítku výrobku a vo výstupnom certifikáte výrobku.


Po otvorení originálneho obalu spotrebovať do 24 hod.

Skladovanie:

Pri +2 až +8 °C, v tme, v originálnom balení.

Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií a dlhodobejšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znehodnotiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty, čo má za následok vznik prílišnej vlhkosti v Petriho miskách, skúmavkách a fľašiach.

Zabezpečiť uloženie a skladovanie v smere šípky  na vonkajšom obale, v opačnom prípade môže nastať znehodnotenie výrobku.


V prípade vystavenia kultivačných médií umelému osvetleniu, slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť.

Likvidácia:

Použitie a nepoužitie, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Sabouraud agar s CMP je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

Kat.číslo: MKM 01038, MKM 03018, MKM 06029, MKM 06043, MKM 10027, MKM 10114, MKM 21012, MKM 21013 MKM 43018	Sabouraud agar s CMP In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Len na profesionálne použitie, a to primerane vyškoleným a kvalifikovaným laboratórnym personálom, ktorý dodržiava schválené preventívne opatrenia pre biologické nebezpečenstvo a aseptické techniky práce.

Pri manipulácii so vzorkami a výrobkami postupovať asepticky, za použitia primeraných ochranných prostriedkov v súlade s určeným účelom použitia. Dodržiavať zásady bezpečnosti práce a hygieny.

Všetky vzorky a výrobky po inokulácii sú považované za potenciálne INFEKČNÉ.

Médium nie je klasifikované ako nebezpečné podľa smernice (ES) č.1272/2008.

Médium obsahuje suroviny živočíšneho pôvodu. Napriek ante a post mortem kontrole zvierat počas výrobného a distribučného cyklu surovín u výrobcu základu a aditív, nie je možné úplne zaručiť, že média neobsahujú žiadny prenosný patogén. Z tohto dôvodu je potrebné zaobchádzať s produktami ako s potenciálne infekčnými a manipulovať s nimi podľa štandardných opatrení (zamedziť požitiu, vdychnutiu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami atď.)

Kultivačné média spoločnosti Mkb Test a.s. sa nepovažujú za sterilný produkt, ale za produkt s kontrolovanou biologickou kontamináciou v medziach určených normou STN EN 12322 a štandardným pracovným postupom (ŠPP) č.4.

IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka **len na jedno použitie.**

Akákoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek, počtu použití či počtu testov, ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon tejto in vitro diagnostickéj zdravotníckej pomôcky.

Nepoužívať výrobky po uplynutí doby expirácie.


Nepoužívať výrobky, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie, vysušenia, mechanického poškodenia (poškodený vrchný obal alebo ochranné fólie, prasknutie atď), zmeny farby, nadbytočnú vlhkosť alebo preukazujú iné nedostatky.

Informácie použité v tomto dokumente boli definované podľa našich najlepších vedomostí a schopností, a predstavujú návod na použitie produktu. Nami uvedené informácie nezavádzajú konečného používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Sabouraud agar s CMP na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nehody s deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickéj zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu obchod@mkbtest.sk. v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 01038-008	Doštička 6-dielna, 30 ml	Doštička 6-dielna	8 ks
MKM 01038-064	Doštička 6-dielna, 30 ml	Doštička 6-dielna	64 ks
MKM 03018-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03018-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03018-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks

Kat.číslo: MKM 01038, MKM 03018, MKM 06029, MKM 06043, MKM 10027, MKM 10114, MKM 21012, MKM 21013 MKM 43018	<h2 style="margin: 0;">Sabouraud agar s CMP</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	---	--

MKM 03018-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 06029-010	Skúmavka – šikmý, 5 ml	(šikmý)	10 ks
MKM 06043-010	Skúmavka (16x100 mm) – šikmý, 3 ml	(sk.16x10, šikmý)	10 ks
MKM 10027-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	Ks
*MKM 21013-001	Fľaša, 200 ml	(200 ml)	Ks
MKM 10114-001	Fľaša, 250 ml	(250 ml)	Ks
MKM 21012-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	ks
MKM 43018-005	Petriho miska – kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	5 ks
MKM 43018-010	Petriho miska – kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	10 ks
MKM 43018-020	Petriho miska – kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	20 ks
MKM 43018-030	Petriho miska – kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	30 ks
MKM 43018-240	Petriho miska – kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	240 ks

*Dané vyhotovenie nie je IVD

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD <i>In vitro</i> diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	 CE Európska zhoda	 Krehké, zaobchádzajte opatrne
 Teplotný limit	 Obsah postačuje na <n> testov	 Pozri Návod na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 UDI Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://himedialabs.com/TD/M063.pdf> [13.09.2021]
3. Votava M. Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000
4. <https://microbiologyinfo.com/sabouraud-dextrose-agar-sda-composition-principle-uses-preparation-and-colony-morphology/> [27.10.2021]

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 3555
www.mkbtest.sk

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	30.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	13.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	28.10.2021