


Kat.číslo: MKM 02014	OXA agar (6 mg) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a identifikáciu meticilín-rezistentných kmeňov *Staphylococcus aureus* (MRSA).

OXA agar (6 mg) je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina: Médium kultivačné tuhé – selektívne a diferenciálne

Princíp: Základ kultivačného média tvorí Mueller Hinton agar. Jeho zložky - kyslý hydrolyzát kazeínu, hovädzí extrakt dodávajú aminokyseliny a iné dusíkaté látky, minerály, vitamíny, uhlík a iné živiny na podporu rastu mikroorganizmov. Škrob pôsobí ako ochranný koloid proti toxickým látkam. Selektivita je založená na prítomnosti vysokej koncentrácie soli, ktorá potláča rast bežnej flóry baktérií a podporuje rast stafylokokov. Oxacilín inhibuje meticilín citlivé kmene *Staphylococcus aureus* /MSSA/ a podporuje rast meticilín rezistentných kmeňov *Staphylococcus aureus* /MRSA/.

Očakávané výsledky: Methicilín rezistentné kmene *Staphylococcus aureus*: dobrý rast
 Methicilín citlivé kmene *Staphylococcus aureus*: inhibovaný rast

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Hovädzí extrakt	2
Kyslý hydrolyzát kazeínu	17,5
Škrob	1,5
Agar	17
Chlorid sodný	40
Oxacilín	6 mg

pH: 7,3 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: OXA agar (6 mg) – 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, inkubátor.

Typy vzoriek: Čistá kultúra izolátov pravdepodobne identifikovaných ako *Staphylococcus aureus*, prípadne priamo očkované vzorky klinického materiálu, najmä ak sa v nich predpokladá súčasná prítomnosť gramnegatívnych paličiek. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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

Pracovný postup: Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Vyšetrovaný klinický materiál naočkovať priamo alebo z izolovanej kolónie/ z agarovej kultúry starej max. 24 hodín/ pripraviť suspenziu o sile 0,5 McFarlanda, zriediť ju 1:10 fyziologickým roztokom a naočkovať čiarou 10µL bakteriologickou kľučkou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Kat.číslo: MKM 02014	OXA agar (6 mg) 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.

Po inkubácii odčítať rast na miskách. Kmeň je považovaný za rezistentný na oxacilín, ak v mieste naočkovania rastú 2 a viac kolónií.

Aj veľmi malé kolónie indikujú, že izolát je rezistentný voči meticilínu. Ak sa nevyskytol žiadny rast, organizmus je citlivý na PRP (metícilín, nafcilín a oxacilín). Izoláty, ktoré rastú na pôde OXA agar, zaznamenať ako rezistentné voči všetkým β -laktámovým antibiotikám vrátane kombinácií β -laktám/ β -laktamázových inhibítorov a cefalosporínom.

Výsledky je nutné potvrdiť ďalšími testami.

Podmienky kultivácie: 24 hodín pri 35°C, aeróbne (u koaguláza negatívnych stafylokokov pri negatívnom výsledku ďalších 24 hodín)

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4750 (MRSA)	+
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953 (MSSA)	-

Mikrobiologický stav: Kultivačné médiá 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 \leq 5%.

Dodatočná kontrola kvality používateľom: Všetky vyrobené šarže produktu OXA agar (6 mg) 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 testované charakteristiky výkonu hotového kultivačného média a súčasne i dehydrovaného základu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.


Čisté kolónie kmeňov *Staphylococcus aureus* CCM 4750 (MRSA) a *Staphylococcus aureus* CCM 3953 (MSSA) kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované na povrch média.

Po aeróbnej kultivácii pri 35 °C počas 24 hodín sa zaznamenáva rast mikroorganizmov. Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu: Málo koncentrované inokulum poskytuje falošne negatívne výsledky.

Predĺžená inkubácia (>24 hod.) stimuluje produkciu β -laktamázy u *S.aureus* a výsledok môže byť falošne pozitívny. Príliš koncentrované inokulum poskytuje falošne pozitívne výsledky.

Všetky izoláty, ktoré rastú na tejto pôde, je nevyhnutné následne kvantitatívne otestovať zriedením bujónu alebo agaru alebo molekulárnymi metódami (stanovením génu mecA) na potvrdenie rezistencie voči oxacilínu a tiež rezistencie

Kat.číslo: MKM 02014	OXA agar (6 mg) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

voči iným antibiotikám charakteristickým pre MRSA, ako je napríklad chloramfenikol, klindamycín, erythromycín, gentamicín a tetracyklín.

Izoláty *S. aureus* s hranične rezistentnými MIC niekedy nenarastú počas 24 hodín. Preto sa odporúča všetky nejasné výsledky vykázané na miske potvrdiť štandardným testom MIC.

Neodporúča sa používať médium OXA (6 mg) na detekciu koaguláza-negatívnych stafylokokov rezistentných voči meticilínu. Ak sa médium použije za týmto účelom napriek upozorneniu, u koaguláza negatívnych stafylokokov pri negatívnom výsledku je potrebné inkubáciu predĺžiť o ďalších 24 hodín.

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 4 mesiace odo dňa výroby.

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.

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:

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

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia


OXA agar (6 mg) je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

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.

Kat.číslo: MKM 02014	OXA agar (6 mg) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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, vdýchnutiu 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 diagnostické 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu OXA agar (6 mg) 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 diagnostické zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu obchod@mkbttest.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 02014-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02014-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02014-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02014-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

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

Kat.číslo: MKM 02014	OXA agar (6 mg) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

Použitá literatúra:

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://www.bd.com/resource.aspx?IDX=29905> [08.09.2021]

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	22.1.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	08.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	04.11.2021