


Kat.číslo: MKM02051	UriChromSel In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

g

Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na izoláciu, diferenciaciu a stanovenie počtu patogénnych mikroorganizmov z močových ciest.

Test sa vykonáva zo vzoriek moču. Na získanie organizmov na ďalšie mikrobiologické testovanie alebo epidemiologickú typizáciu je potrebná paralelná kultivácia vzoriek/kultúr.

UriChromSel je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

Médium umožňuje izoláciu a kvantifikáciu všetkých mikroorganizmov močových ciest pomocou štandardnej metódy inokulácie kľučkou. Taktiež umožňuje priamu identifikáciu kmeňov *E. coli*, rodu *Proteus* a rodu *Enterococcus* a predbežnú identifikáciu KES (rody *Klebsiella*, *Enterobacter* a *Serratia*).

UriChromSel obsahuje výživný základ, ktorý kombinuje rôzne peptóny a tryptofán, a chromogénnu zmes, ktorá umožňuje detekciu aktivít špecifických enzýmov a zaručuje tak diferenciaciu určitých druhov alebo skupín mikroorganizmov. Vysoká koncentrácia agaru zabraňuje plazivému rastu kolónií rodu *Proteus*.

E. coli je identifikované na základe aktivity β -galaktozidázy, ktorá štiepi prvý chromogénny substrát a spôsobuje tak ružové zafarbenie. Pre *Proteus* je charakteristická tryptofándeaminázová aktivita. Ak je zmena farby na oranžovohnedú len mierna, je možné prejav enzymovej aktivity zintenzívniť nanosením kvapky chloridu železnatého na kolóniu. Ďalšie potvrdenie pomocou indolového testu (*Proteus mirabilis* – indol negatívny). Zástupcovia rodu *Enterococcus* vykazujú aktivitu β -glukozidázy, ktorá štiepi druhý chromogénny substrát a spôsobuje tyrkysovo modré zafarbenie. KES vykazujú aktivitu β -galaktozidázy i β -glukozidázy a vytvára tak modro-fialové zafarbenie.(1)

Očakávané výsledky:

Escherichiacoli: kolónie ružovej farby

Proteus mirabilis: kolónie oranžovohnedej farby s hnedým halo (indol negatívny)

Enterococcus faecalis: kolónie tyrkysovo modrej farby

Klebsiella, *Enterobacter* a *Serratia*: kolónie modrofialovej farby

Staphylococcus aureus: kolónie bielej farby

Pseudomonasaeruginosa: kolónie krémovej až hnedej farby

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Špeciálna zmes peptónov	21
Chromogénna zmes	1
Tryptofán	1
Silice	20
Agar	16

pH:

7,2 \pm 0,2

Farba:

Sivá

Poskytovaný materiál:

UriChromSel– 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:

UriChromSel je určený výhradne na testovanie vzoriek moču. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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

Kat.číslo: MKM02051	UriChromSel In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Pracovný postup: Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (otermovýterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať na celú plochu misky 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.

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.

Podmienky kultivácie: 18 až 24 hodín pri 37°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Escherichiacoli</i> CCM3954	+	ružové
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM3953	+	krémové
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM4224	+	tyrkysové
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM7798	+	tmavomodré
<i>Pseudomonasaeruginosa</i> CCM3955	+	krémové
<i>Proteus mirabilis</i> CCM1944	+	oranžovohnedé s hnedým halo

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 ≤ 5%.


Dodatočná kontrola kvality používateľom: Všetky vyrobené šarže produktu UriChromSel 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 médiá a súčasne i dehydrovaný základ testované na produktivitu a špecifickosť, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Escherichiacoli*CCM3954, *Staphylococcus aureus*CCM3953, *Enterococcus faecalis*CCM4224, *Klebsiella pneumoniae*CCM7798, *Pseudomonasaeruginosa*CCM3955 a *Proteus mirabilis*CCM1944, s použitím inokulačnej 100 KTJ.

Ak má kultivačné médium produktivitu $Pr \geq 0,7$ (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium po aeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 18 až 24 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Kat.číslo: MKM02051	UriChromSel In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Obmedzenia testu:

Kolónie oranžovohnedej farby potvrdzujú prítomnosť rodu *Proteus*, *Morganella* alebo *Providencia*. Na potvrdenie prítomnosti *Proteusmirabilis* preveďte indolový test (1 kvapka Kováčsovho činidla). Negatívny výsledok indolového testu potvrdzuje prítomnosť *Proteusmirabilis*, pozitívny výsledok (zmena farby na ružovú) svedčí o prítomnosti iného kmeňa *Proteus*, prípadne *Morganella* alebo *Providencia*.

Rast malej časti kmeňov z rodu *Staphylococcus* môže byť na médiu UriChromSel inhibovaný. Inhibícia rastu sa taktiež môže objaviť pri nižšom počte kmeňov kvasiniek.

Ak je predpokladaná koncentrácia mikroorganizmov vyššia než 10^7 na 1 ml, odporúčame naočkovať získané kolónie na dve média UriChromSel za sebou bez opakovaného namočenia kľučky alebo vzorku moču pred očkovaním nariediť. V prípade, že inkubácia trvá dlhšie ako 24 hodín, môže sa u niektorých kmeňov *Staphylococcus aureus* objaviť namodralý lesk.

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišené na základe ich morfológických a chromatických charakteristík, odporúča sa na úplnú identifikáciu vykonať biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu izolátov z čistej kultúry.

Médium UriChromSel môže byť použité na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení, nie je však určené na priamu diagnostiku infekcie ani na stanovenie či monitorovanie liečby infekcií. Interpretáciu výsledkov je potrebné vykonať s ohľadom na klinickú anamnézu pacienta, pôvod vzorky a výsledky iných diagnostických testov.

Stabilita:

Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 5 mesiace odo dňa výroby.

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanej dobe inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na výrobku, na štítku 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

UriChromSel 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

Kat.číslo: MKM02051	UriChromSel In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

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.

Všetkyvzorky a výrobky po inokulácii sú považované za potenciálne INFEKČNÉ.

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

Médium môže obsahovať suroviny živočíšneho pôvodu. Napriek ante a post mortem kontrole zvieratpočas 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.**

Odčítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majúproblémy s rozpoznávaním farieb.

Akakoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek a požitie na viac testov ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon in vitro diagnostickej 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 koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu UriChromSel 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 deklarováým výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej 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
MKM02051-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02051-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02051-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02051-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Kat.číslo: MKM02051	UriChromSel In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <i>In vitro</i> 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

Použitá literatúra:

1. [http://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/inserts/CDG/en/UriSelect_IFU%2063726-63727 UriSelect4_882044_V3_\(2013-11\)_US.pdf](http://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/inserts/CDG/en/UriSelect_IFU%2063726-63727 UriSelect4_882044_V3_(2013-11)_US.pdf)[12.09.2021]

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	19.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	12.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	05.11.2021