

Kat.číslo:
MKM 03019, MKM 06030,
MKM 06044, MKM 10180

Sabouraud agar s CMP a CHM

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu patogénnych húb z klinických vzoriek.

Sabouraud agar s CMP a CHM 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 a CHM

Princíp: Živný základ média tvorí sójový peptón a glukóza. Chloramfenikol (CMP) inhibuje široké spektrum grampozitívnych aj gramnegatívnych baktérií. Cykloheximid (CHM) inhibuje väčšinu saprofytických plesní.

Očakávané výsledky: Kmene húb: typický rast (farba, morfológia)
Bakteriálna mikroflóra: inhibícia

**Zloženie
(v gramoch na liter média):**

Sójový peptón	10
Glukóza	10
Agar	15,50
Chloramfenikol	0,05
Cykloheximid	0,4

pH: 6,9 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Sabouraud agar s CMP a CHM – 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, ale najmä z kože. Médium je vhodné na priamu inokuláciu klinickými vzorkami. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

**Pracovný postup č. 1
(Kultivačné médium v Petriho miske alebo 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 (oterom 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.

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.

Kat.číslo:
MKM 03019, MKM 06030,
MKM 06044, MKM 10180

Sabouraud agar s CMP a CHM

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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

Pevné kultivačné médiá 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, zaliat vzorku vo vhodnom nosiči, opatrne premiešať a inkubovať za podmienok viď. 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>Escherichia coli</i> CCM 3954	-
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CCM 8191	-

Mikrobiologický stav:

Kultivačné médiá spoločnosti M&B 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 a CHM 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 selektivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Candida albicans* CCM 8186, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.


Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954 a *Saccharomyces cerevisiae* CCM 8191, 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 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 a cykloheximidu môže inhibovať čiastočne alebo úplne rast niektorých patogénnych húb.

Kat.číslo: MKM 03019, MKM 06030, MKM 06044, MKM 10180	Sabouraud agar s CMP a CHM In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Plesne (*Aspergillus* spp.) a niektoré kvasinky, ktoré sú považované za nepatogénne, môžu výnimočne spôsobiť ochorenia u ľudí s oslabenou imunitou a s viacerými ochoreniami. a tieto zvyčajne nerastú na médiu s cykloheximidom. Z týchto dôvodov je potrebné súbežne vzorku naočkovať i na MKM03017 Sabouraud agar, resp. iné vyhotovenie tohto výrobku.

Vzhľadom na široké rozpätie teploty rastu húb, je nutné naočkovať viacero platní/skúmaviek a nechať inkubovať pri viacerých teplotách. *Nocardia* a *Actinomyces* sú vláknité baktérie, a nie huby, preto nerastú na médiách s obsahom chloramfenikolu.

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

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

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

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 4 mesiacov odo dňa výroby, v závislosti od vyhotovenia (Fľaška a skúmavka 3 mesiace, Petriho miska 4 mesiace).

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:

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

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

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

Kat.číslo:
MKM 03019, MKM 06030,
MKM 06044, MKM 10180

Sabouraud agar s CMP a CHM

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.

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 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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Sabouraud agar s CMP a CHM na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.












V prípade zistenia poškodenia, nezhody s deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej 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 03019-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03019-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03019-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 03019-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 06030-010	Skúmavka – šikmý, 5 ml	(šikmý)	10 ks
MKM 06044-010	Skúmavka (16x100) – šikmý, 3 ml	(sk.16x100, šikmý)	10 ks
MKM 10180-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	Ks

Kat.číslo: MKM 03019, MKM 06030, MKM 06044, MKM 10180	Sabouraud agar s CMP a CHM 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. 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	Doplnenie variant	09.06.2021
	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