

Návod na použitie

Účel určenia:

Diagnostické kultivačné médium určené na identifikáciu jednotlivých druhov kvasiniek izolovaných z klinických vzoriek, na základe ich schopnosti asimilovať cukry t.j. využívať cukry k rastu ako zdroj uhlíka.

Agar pre cukrové auxanogramy je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina:

Médium kultivačné – biochemický test, Neselektívne a diferenciálne kultivačné médium

Princíp:

Kvasničný autolyzát je rastovým faktorom a zdrojom vitamínov potrebných pre rast. Príslušný sacharid, ktorý má byť asimilovaný sa pridáva na povrch média po naočkovaní sledovaného kmeňa formou tablety alebo prášku. V prípade, že mikroorganizmus má schopnosť využívať sacharid ako zdroj uhlíka, prejaví sa to rastom okolo/ v mieste prítomnosti príslušného sacharidu.

Očakávané výsledky:

Kvasinky schopné asimilovať príslušný sacharid - rast okolo tablety alebo v mieste nasypaného sacharidu – typický rast (farba, morfológia)

Zloženie

(v gramoch na liter média):

| | |
|--------------------------------|-----|
| Kvasničný extrakt | 1,5 |
| Síran amónny | 5 |
| Dihydrogénfosforečnan draselný | 1 |
| Síran horečnatý | 0,5 |
| Agar | 22 |

pH:

5,7 ± 0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

Agar pre cukrové auxanogramy – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:

Sterilné kľučky, karbohydráty (cukry), podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá, inkubátor.

Typy vzoriek:

Čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek. Agar pre cukrové auxanogramy sa nesmie použiť na priamu inokuláciu vzorky. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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

Pracovný postup:

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

Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať bakteriologickou kľučkou na povrch média. Príslušný sacharid, ktorý má byť asimilovaný pridať na povrch kultivačného média po naočkovaní sledovaného kmeňa formou tablety alebo prášku. Takto inokulované médium nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Kat.číslo:
MKM 03024

Agar pre cukrové auxanogramy

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.

Podmienky kultivácie:

18 až 48 hodín pri 25 až 27°C, aeróbne

Kontrola kvality:

| Mikroorganizmus | Rast | Sacharóza | Manitol |
|------------------------------------|------|-----------|---------|
| <i>Candida albicans</i> CCM 8186 | + | - | + |
| <i>Candida tropicalis</i> CCM 8264 | + | + | + |

Sacharóza/ Manitol (+) – rast mikroorganizmov okolo alebo v mieste uloženia sacharózy / manitolu

Sacharóza/ Manitol (-) – absencia rastu okolo alebo v mieste uloženia sacharózy / manitolu

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 Agar pre cukrové auxanogramy 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 *Candida albicans* CCM 8186 a *Candida tropicalis* CCM 8264 kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované na povrch média a pridá/ položí sa na povrch príslušný karbohydrát.

Po aeróbnej kultivácii pri 25 až 27 °C počas 18 až 48 hodín sa zaznamenáva rast mikroorganizmov okolo alebo v mieste položeného karbohydrátu. Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Na identifikáciu musí byť použitá čistá kultúra.

Na konečné určenie čistej kultúry je nutné vykonať ďalšie biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu čistej kultúry.

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, štítku výrobku a vo výstupnom certifikáte výrobku.

Kat.číslo:
MKM 03024

Agar pre cukrové auxanogramy

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie




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 šípk  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:

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

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

Agar pre cukrové auxanogramy 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.

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.**

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

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.

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Kat.číslo: MKM 03024 | <h1>Agar pre cukrové auxanogramy</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p> |  |
|---------------------------------------|--|--|

Nepoužívať výrobky, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie, vysušenia, mechanického poškodenia (poškodený vrchný obal alebo ochranné fólie, prasknutie .atd'), 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 Agar pre cukrové auxanogramy 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 diagnostickéj 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, Objem | Doplňujúce označenie | Balenie |
|---------------|-----------------------------------|----------------------|---------|
| MKM 03024-005 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 5 ks |
| MKM 03024-010 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 10 ks |
| MKM 03024-020 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 20 ks |
| MKM 0304-120 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 120 ks |

Použité symboly na vonkajšom obale:

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
|  Katalógové číslo |  Číslo šarže |  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 |

Použitá literatúra:

- <https://journals.asm.org/doi/pdf/10.1128/jcm.2.1.21-34.1975> [30.09.2022]
- <https://wineserver.ucdavis.edu/industry-info/enology/methods-and-techniques/winery-lab-techniques/assimilation-test> [30.09.2022]

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 | 13.02.2019 |
| | 2 | Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746 | 28.09.2021 |
| | 3 | Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu | 12.11.2021 |

Kat.číslo:
MKM 03024

Agar pre cukrové auxanogramy

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



| | | | |
|--|--|--------------------------------------|--|
| | | Bezpečnostné upozornenia a varovania | |
|--|--|--------------------------------------|--|