

Kat.číslo:
MKM 03034
MKM 01039

Sabouraud agar s CMP a GEN

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 vzoriek.

Sabouraud agar s CMP a GEN 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

Princíp: Živný základ média tvorí mykologický peptón. Vysoký podiel glukózy umožňuje dobrý rast kvasiniek a plesní. Prídavok chloramfenikolu (CMP) a GEN (gentamycínu) 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 |
| Gentamycín | 0,1 |

pH: 5,6 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Sabouraud agar s CMP a GEN – 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. 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: 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 (otermom výterového 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: 48 hodín pri 25 až 30 °C, aeróbne, resp. 7 dní pri 25 ± 2 °C, aeróbne

Kat.číslo:
MKM 03034
MKM 01039

Sabouraud agar s CMP a GEN

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Kontrola kvality:

| Mikroorganizmus | Rast |
|--|------|
| <i>Candida albicans</i> CCM 8186 | + |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CCM 8191 | + |
| <i>Escherichia coli</i> CCM 3954 | - |

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 Sabouraud agar s CMP a GEN 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 referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Candida albicans* CCM 8186 a *Saccharomyces cerevisiae* CCM 8191, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Escherichia coli* CCM 3954, použitím inokula 10^8 KTJ.

Ak má kultivačné médium $Pr \geq 0,7$ (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 gentamycínu môže inhibovať čiastočne alebo úplne rast niektorých patogénnych húb, preto sa odporúča súčasne vzorku naočkovať i na neselektívne médium MKM 03017 Sabouraud agar.

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

Ak médium nebolo naočkované príliš silným inokulom, rastú plesne a kvasinky v izolovaných kolóniách. Izolované kolónie sa môžu použiť na biochemické testy.

Niektoré patogénne huby môžu vytvárať infekčné spóry, ktoré sa veľmi ľahko dostávajú do ovzdušia. Z tohto dôvodu odporúčame testy prevádzkať 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.

Kat.číslo:
MKM 03034
MKM 01039

Sabouraud agar s CMP a GEN

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Stabilita:

Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 5 mesiacov 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 znížiť 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:

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 a GEN 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.**

| | | |
|---|--|--|
| Kat.číslo: MKM 03034 MKM 01039 | Sabouraud agar s CMP a GEN In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne 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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Sabouraud agar s CMP a GEN 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 01039-008 | Doštička 6-dielna, 30 ml | Doštička 6-dielna | 8 ks |
| MKM 01039-064 | Doštička 6-dielna, 30 ml | Doštička 6-dielna | 64 ks |
| MKM 03034-005 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 5 ks |
| MKM 03034-010 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 10 ks |
| MKM 03034-020 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 20 ks |
| MKM 03034-120 | 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:

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://himedialabs.com/TD/M063.pdf> [13.09.2021]
3. Votava M. Kultivační pŕdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000

Výrobca:

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

Kat.číslo:
MKM 03034
MKM 01039

Sabouraud agar s CMP a GEN

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 | 27.10.2021 |