

Kat.číslo:
MKM 04013

Agar pre kultiváciu *C.jejuni* (KARMALI)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Kultivačné médium je určené na selektívnu izoláciu termotolerantných baktérií rodu *Campylobacter* z klinických a neklinických vzoriek.

Agar pre kultiváciu *C.jejuni* (KARMALI) je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Alternatívny názov:

KARMALI agar

Skupina:

Médium kultivačné tuhé – selektívne a diferenciálne

Princíp:

Médium je založené na formulácii popísanej Karmali *et al.* (1986) a odporúča sa na izoláciu *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* z klinických vzoriek. Toto médium obsahuje pyruvát sodný, navyše obsahuje suplement zaisťujúci selektivitu. Vankomycín potláča rast grampozitívnych mikroorganizmov. Cefoperazón potláča rast gramnegatívnych mikroorganizmov. Ako antifungálna látka je pridaný cykloheximid.

MKM04013 zodpovedá požiadavkám normy STN ISO 10272 (560126), Horizontálna metóda na dôkaz termotolerantných druhov rodu *Campylobacter*.

Očakávané výsledky:

Campylobacter jejuni: malé, sivé, mukoidné kolónie

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Špeciálna zmes peptónov	23
Škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	10
Aktívne uhlie	4
Hemín	0,032
Pyruvát sodný	0,1
Cefoperazón	0,032
Vankomycín	0,02
Cykloheximid	0,1

pH:

7,4 ±0,2

Farba:

čierna

Poskytovaný materiál:

Agar pre kultiváciu *C.jejuni* (KARMALI) – 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, generátor mikroaerofilnej atmosféry.

Typy vzoriek:

Vzorky stolice u osôb s gastrointestinálnymi problémami, prípadne výtery z rekta.

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

Médium je možné použiť i na vzorky potravín, kde je nutné dodržiavať postupy z príslušnej normy.

Pracovný postup:

Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória.

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

Vzorka - pevná stolica: Stolicu zriediť 1:4 v sterilnom fyziologickom roztoku alebo v 0,1% peptónovej vode a následne inokulovať pár kvapkami (3 až 5) povrch média a následne rozočkovať na celú plochu misky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. Inkubovať za podmienok viď. Podmienky kultivácie.

Vzorka - tekutá stolica: Povrch média inokulovať pár kvapkami tekutej stolice a následne rozočkovať na celú plochu misky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. Inkubovať za podmienok viď. Podmienky kultivácie.

Rektálne výtery: Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (oterom 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 viď. 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 42°C, mikroaerofilne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Campylobacter coli</i> CCM 7227	+
<i>Campylobacter jejuni</i> CCM 7212	+
<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 ≤ 5%.

Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu Agar pre kultiváciu C.jejuni (KARMALI) 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 živých 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 - *Campylobacter coli* CCM 7227 a *Campylobacter jejuni* CCM 7212, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Escherichia coli* CCM 3954, 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 42°C počas 48 hodín v mikroaerofilnej atmosfére pri zvýšenej vlhkosti,

Kat.číslo: MKM 04013	Agar pre kultiváciu C.jejuni (KARMALI) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

V prípade, že sú misky vyšetřované najprv po 24 hodinovej inkubácii, je nutné ich okamžite po odčítaní čo najrýchlejšie vrátiť do požadovanej kultivačnej atmosféry. Atmosféra so zníženým obsahom kyslíka je zásadná pre zaistenie životaschopnosti na kyslík citlivých kmeňov.

Pri 42 ° C sa zvyšuje selektivita a rast je rýchlejší, nebudú však rásť netermofilné kmene (napr. *Campylobacter fetus* subsp. *Fetus*). Kolónie majú tendenciu k plazivému rastu, keď sú na začiatku izolované z klinických vzoriek.

Agar pre kultiváciu C.jejuni (KARMALI) je selektívne médium na izoláciu kmeňov rodu *Campylobacter*, avšak na médiu môžu rásť aj *Enterobacteriaceae*, ktoré sú rezistentné na Cefoperazón, najmä ak sú prítomné vo veľkom množstve.

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišné 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 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 75 dní 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 upozornenia a varovania:

Agar pre kultiváciu C.jejuni (KARMALI) je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

Kat.číslo:
MKM 04013

Agar pre kultiváciu C.jejuni (KARMALI)

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.

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 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 Agar pre kultiváciu C.jejuni (KARMALI) 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 deklaroványm 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 04013-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04013-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04013-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04013-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Kat.číslo: MKM 04013	Agar pre kultiváciu C.jejuni (KARMALI) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	--	-----------

Použité symboly na vonkajšom obale:

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

Použitá literatúra:

- 1.http://www.oxid.com/UK/blue/prod_detail/prod_detail.asp?pr=CM0935&c=UK&lang=EN [18.08.2021]
- 2.<https://himedialabs.com/TD/M1222.pdf> [18.08.2021]
- 3.Votava M. Kultivační půdy 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

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	23.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	18.08.2021
	3	Doplnenie Charakteristiky výkonu, doplnenie informácií do Bezpečnostné upozornenia a varovania, Účel určenia	27.10.2021