


Kat.číslo: MKM 04021	<h1 style="margin: 0;">CIN agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne a diferenciálne kultivačné médium na izoláciu druhu *Yersinia enterocolitica* z klinických vzoriek, prípadne stanovenie počtu kolónií v potravinách.

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

Skupina: Médium kultivačné tuhé – selektívne a diferenciálne

Princíp: CIN je skratkou pre cefsulodín, Irgasan (halogenované bifenolové antiseptikum triclosan príbuzné haxachlorofénu) a neomycín. Okrem týchto troch selektívnych činidiel, médium obsahuje desoxycholát sodný a kryštálovú violet, čo zamedzí rastu gram-pozitívnych baktérií a taktiež väčšiny gram-negatívnych baktérií okrem *Yersinií*. Diagnostickou zložkou CIN agaru je mannitol a indikátorom jeho štiepenia je neutrálna červeň. Typické kolónie *Y. enterocolitica* vyrastajú v podobe tzv. „býčieho oka“, totiž s červeným stredom a priesvitným okrajom. Všetky podozrivé kolónie je nutné ďalej identifikovať biochemicky, pretože podobne môžu vyrastať aj iné manitol-pozitívne mikróby (napr. *Serratia liquefaciens*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter agglomerans*).

Médium zodpovedá i norme STN ISO 10273 (560110): Horizontálna metóda dôkazu suspektných patogénnych *Yersinia enterocolitica*

Očakávané výsledky: *Yersinia enterocolitica*: priesvitné kolónie s červeným stredom, jemne zrnité
Escherichia coli: rast inhibovaný
Proteus mirabilis: rast inhibovaný
Enterococcus faecalis: rast inhibovaný

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Špeciálny peptón	20
Kvasničný extrakt	2
Mannitol	20
Pyrohroznan sodný	2
Chlorid sodný	1
Síran horečnatý	0,01
Deoxycholát sodný	0,5
Neutrálna červeň	0,03
Kryštálova violet	0,001
Agar	12,5
Cefsulodín	15 mg
Irgasan	4 mg
Novobiocín	2,5 mg

pH: 7,4 ±0,2


Farba: ružová

Poskytovaný materiál: CIN agar– 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: Vzorky stolice a výtery z konečníka. 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: MKM 04021	<h1 style="margin: 0;">CIN agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	---	--

Neklinické vzorky: potraviny

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 (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 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.

Neklinické vzorky:

Podľa normy platnej pre testovaný produkt pripraviť testovaciu vzorku – suspenziu a priamo naniesť na povrch média, inkubovať 24±2 hod pri 30±1 °C. Prípadne obohatiť v ITC bujóne (inkubácia 44±4 hod pri 25±1 °C) a následne vyočkovať na CIN agar a inkubovať 24±2 hod pri 30±1 °C.

Podmienky kultivácie:

24 až 48 hodín pri 30°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií	*Produktivita
<i>Yersinia enterocolitica</i> CCM 5671	+	Kolónie červenej farby	2
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-		0
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-		0
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 1944	-		0

*v súlade s STN EN SO 11133

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 CIN agar sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami (vid' 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 - *Yersinia enterocolitica* CCM 5671, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus* CCM 3953, *Escherichia coli* CCM 3954 a *Proteus mirabilis* CCM 1944, s použitím inokula 10⁸ KTJ.

Kat.číslo: MKM 04021	<h1 style="margin: 0;">CIN agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	---	--

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 30°C počas 24 až 48 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Médium je možné použiť na izoláciu aj iných kmeňov *Yersinia*.

V prípade hustého rastu sprievodnej flóry na médiu CIN môže byť veľkosť kolónií patogénnych *Y. enterocolitica* menšia a typické červené centrum môže byť nejasné alebo môže chýbať.

Y. intermedia, *Y. frederiksenii* a *Y. kristensenii* rastú na médiu rovnako ako *Y. enterocolitica*, a taktiež vykazujú rovnakú morfológiu kolónií.

Serratia, *Enterobacter* a *Citrobacter* sú slabo inhibované. *Serratia* a *Enterobacter* tvoria vyvýšené a mukoidné kolónie s difúznou ružovou pigmentáciou, aj keď príležitostne môžu byť zamenené s kolóniami *Y. enterocolitica*. Kolónie *Citrobacter* sú vzhľadom najbližšie k *Yersinia* a nemožno ich rozlíšiť len podľa ich morfológických charakteristík.

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 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 3 mesiace 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.

Kat.číslo: MKM 04021	<h1>CIN agar</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	--	--

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

CIN agar 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, vdychnutiu 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 nezavádzajú konečného používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu CIN agar 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 04021-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04021-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04021-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04021-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Kat.číslo: MKM 04021	CIN agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	--	-----------

Použité symboly na vonkajšom obale:

REF Katalógové číslo	LOT Číslo šarže	IVD In vitro 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.Votava M. Kultivační pŕdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
- 2.ISO 10273:2017 Microbiology of the food chain: Horizontal method for the detection of pathogenic Yersinia enterocolitica
- 3.MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical bacteria;Baltimore: Williams &Wilkins;1985

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	28.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	03.11.2021