


Kat.číslo: MKM04029	<h1 style="margin: 0;">Želatína-Tween</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--------------------------------------	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Diagnostické kultivačné médium je určené na odlíšenie rodu *Serratia*, *Vibrio* a *Aeromonas* od ostatných črevných baktérií izolovaných z klinických a neklinických vzoriek, na základe schopnosti hydrolýzy Tweenu a želatíny.

Želatína-Tween je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina: Médium kultivačné - biochemický multi – test, Neselektívne a diferenciálne kultivačné médium

Princíp: Odlíšenie rodu *Serratia*, *Vibrio* a *Aeromonas* od ostatných črevných baktérií je možné na tomto médiu na základe hydrolýzy Tweenu 80 a želatíny v dôsledku esterázovej a proteázovej aktivity baktérií. Hydrolýza Tweenu 80 sa prejaví vznikom precipitátu okolo naočkovaného kmeňa (1 mm a viac). Hydrolýza želatíny sa prejaví po pridaní činidla HgCl₂ ako jasná zóna okolo naočkovaného kmeňa (1 mm a viac).

Očakávané výsledky: *Serratia*, *Vibrio* a *Aeromonas* – hydrolýza Tween 80 a želatíny
Ostatné črevné baktérie – hydrolýza Tween 80 alebo želatíny (nie oboch), alebo bez hydrolýzy

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Proteózový peptón	10
Agar	11
Chlorid sodný	5
Tween 80	10
Chlorid vápenatý	0,8
Želatína	18

pH: 6,8 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Želatína-Tween – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál: Sterilné kľučky, inkubátor, činidlo HgCl₂, pomocné kultivačné média a činidlá na úplnú identifikáciu kolónií.

Typy vzoriek: Čistá kultúra izolovaná z klinických a iných vzoriek. Želatína-Tweensa nesmie použiť na priamu inokuláciu vzorky. 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: Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Izolovaný bakteriálny kmeň naniesť na povrch kultivačného média vo forme minimálne dvoch čiar, jednu na dôkaz hydrolýzy Tween 80 a druhú na preliatie činidlom na dôkaz hydrolýzy želatíny. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na konečné 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: MKM04029	<h1>Želatína-Tween</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--------------------------------------	--	--

Podmienky kultivácie: 24 až 72 hodín pri 36±1°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Hydrolyza Tween 80	Hydrolyza želatíny
<i>Serratiamarcescens</i> CCM303	+	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> CCM1944	+	-	+
<i>Escherichiacoli</i> CCM3954	+	-	-

Hydrolyza Tween 80 (+) - vznikom precipitátu okolo naočkovaného kmeňa (1 mm a viac)
 Hydrolyza želatíny (+) - po pridaní činidla HgCl₂ ako jasná zóna okolo naočkovaného kmeňa (1 mm a viac)

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 Želatína-Tween 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 *Serratiamarcescens* CCM303, *Proteusmirabilis* CCM1944, a*Escherichiacoli* CCM3954, kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované do skúmaviek s médiami v súlade s Pracovným postupom.

Po aeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 24 až 72hodín sa zaznamenáva hydrolyza želatíny a hydrolyza Tween 80. Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzeniastestu:

Na identifikáciu musí byť použitá čistá kultúra.

Niektoré organizmy môžu v tomto médiu rásť slabšie alebo vôbec.

Neodporúča sa na stanovenie skvapalnenia želatíny náročnými druhmi a striktnými anaeróbnymi.


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

Médium je určené na pomoc pri diagnostike infekčného ochorenia, 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 5mesiacov odo dňa výroby.

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na štítku výrobku a vo výstupnom certifikáte

Kat.číslo: MKM04029	<h1>Želatína-Tween</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--------------------------------------	--	--

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:

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Želatína-Tween 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.

Všetkyvzorky 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.

Akokoľvek 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.

Kat.číslo: MKM04029	Želatína-Tween In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	--

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 Želatína-Tween 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 deklarovaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej 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 04029-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04029-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04029-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04029-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Použitie 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://microbiologyinfo.com/gelatin-hydrolysis-test/> [11.11.2021]
- Votava M. Kultivační pŕdy v lékařskémikrobiologii. 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	28.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	12.11.2021