

Kat.číslo:
MKM 04033

Agar pre kultiváciu C.jejuni 2

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu termotolerantných druhov *Campylobacter spp.* z klinických vzoriek.

Agar pre kultiváciu C.jejuni 2 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:

Nutrične bohatý živný základ média tvorí zmes peptónu a hovädzieho extraktu. Chlorid sodný poskytuje esenciálne ióny. Médium je obohatené o konskú krv, čo umožňuje rast kultivačne náročného kmeňa *Campylobacter spp.*. Prídavok antimikrobiálnych látok - vankomycín, trimetoprim, cefsulodin - potláča rast sprievodnej grampozitívnej aj gramnegatívnej bakteriálnej flóry.

Očakávané výsledky:

Campylobacter spp.: malé, nehemolytické, ploché, sivé, mukoidné kolónie s nepravidelným okrajom, prípadne kolónie okrúhle, konvexné lesklé. Môže sa objaviť malé percento kmeňov hnedého alebo ružovkastého zafarbenia. *Campylobacter jejuni*: majú tendenciu sa plaziť, najmä ak boli izolované z čerstvých vzoriek.

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Peptón	10
Hovädzí extrakt	10
Chlorid sodný	5
Agar	12
Konská krv	70 ml
Vankomycín	10 mg
Trimetoprim	5 mg
Cefalotín	15 mg
Polymyxín B	2500 IU

pH:

7,5 ±0,2

Farba:

červená

Poskytovaný materiál:

Agar pre kultiváciu C.jejuni 2 – 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, prípade 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.

Klinický materiál/ homogenizovanú vzorku tkaniva asepticky naniest na povrch kultivačného média (otermom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou)

Kat.číslo:
MKM 04033

Agar pre kultiváciu C.jejuni 2

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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:

24 až 48 hodín pri 42°C, v mikroaerofilnej atmosfére (6% kyslíka, 10% oxidu uhličitého), vo vlhku

Kontrola kvality: až

Mikroorganizmus	Rast
<i>Campylobacter jejuni</i> CCM 7212	+
<i>Campylobacter coli</i> CCM 7227	+
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-

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 2 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 referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Campylobacter coli* CCM 7227 a *Campylobacter jejuni* CCM 7212, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954 a *Staphylococcus aureus* CCM 3953, 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 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, 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*).

Kat.číslo:
MKM 04033

Agar pre kultiváciu C.jejuni 2

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Kolónie majú tendenciu k plazivému rastu, keď sú na začiatku izolované z klinických vzoriek.

Cefalotín a polymyxín B môžu pôsobiť inhibične na niektoré kmene *C.jejuni* a *C.coli* a tiež na mnohé iné menej často vyskytujúce sa druhy *Campylobacter*, ako sú *C.upsaliensis*, *C.hyointetinalis* a *C.fetus*.

Na dosiahnutie najvyššieho výťažku *Campylobacter* zo vzoriek stolice je potrebné použiť kombináciu viacerých médií s rôznou selektivitou, napr. Agar pre kultiváciu C.jejuni 2 a menej selektívne médium bez krvi Agar pre kultiváciu C.jejuni (KARMALI).

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 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, snečnému 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:

Agar pre kultiváciu C.jejuni 2 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.

Kat.číslo: MKM 04033	Agar pre kultiváciu C.jejuni 2 In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

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 distribučnému 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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Agar pre kultiváciu C.jejuni 2 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 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 04033-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04033-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04033-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04033-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Kat.číslo: MKM 04033	Agar pre kultiváciu C.jejuni 2 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. Liptáková A. a kolektiv. Lékařská mikrobiologie. 1. vydanie: Herba, spol. s r.o. ; 2019

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, Doplnenie Charakteristiky výkonu, doplnenie informácií do Bezpečnostné upozornenia a varovania, Účel určenia	29.10.2021