


Kat.číslo: MKM 04041 MKM 04043	<h1>Ryžový agar</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Neselektívne kultivačné médium určené na identifikáciu *Candida albicans* izolovaných z klinických vzoriek, na základe tvorby chlamydospór.

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

Skupina: Médium kultivačné tuhé – neselektívne a nediferenciálne

Princíp: Princípom identifikácie *Candida albicans* je mikroskopický dôkaz chlamydospór v mikrokultúre izolovaného kmeňa. *Candida albicans* vytvára chlamydospóry, ktoré sa nachádzajú na koncoch a po stranách hýf. Sú to guľaté, hrubostenné bunky so silnou stenou, ktorá obsahuje značné množstvo zásobných látok, predovšetkým bielkovín a lipidov.

Očakávané výsledky: *Candida albicans* – tvorba chlamydospór pozitívna
 Ostatné candidy – tvorba chlamydospór negatívna

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Výťažok z 20 g ryže	500 ml
Agar	13,5
Tween 80	8 ml

pH: 7,1 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Ryžový 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, mikroskop.

Typy vzoriek: Čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek

Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.


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

Izolovaný kmeň naniesť jednorazovou bakteriologickou kľučkou na povrch kultivačného média, rozočkovať na celú plochu a inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Po inkubácii kultúru kvasinky prekryť v Petriho miske krycím sklíčkom a pozrieť mikroskopom priamo, pri malom zväčšení.

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: 2 až 3 dni pri 25°C, aeróbné

Kat.číslo: MKM 04041 MKM 04043	<h2 style="margin: 0;">Ryžový agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Tvorba chlamydospór
<i>Candida albicans</i> CCM 8186	+	+
<i>Candida tropicalis</i> CCM 8223	+	-

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 Ryžový agar 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 špecificitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Candida albicans* CCM 8186, *Candida tropicalis* CCM 8223, s použitím inokula ≤ 100 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 po kultivácii pri 25°C počas 2 až 3 dní v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami (viď Kontrola kvality). Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Identifikácia vyžaduje použitie čistého bakteriálneho kmeňa. Médium je určené na kvalitatívnu diagnostiku.

Polysorbát 80 zvyšuje produkciu chlamydospór u *C. albicans* a *C. stellatoidea*; zvyšuje však aj tvorbu chlamydospór u iných druhoch *Candida*. Preto je potrebné použiť dodatočné médiá, alebo ďalšie testy na identifikáciu druhu.


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

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 4 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 a vo výstupnom certifikáte výrobku.

Kat.číslo: MKM 04041 MKM 04043	<h2 style="margin: 0;">Ryžový agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Skladovanie:

Po otvorení originálneho obalu spotrebovať do 24 hod.

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:

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Ryžový 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 nariadenia (ES) č.1272/2008.

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.

Akákoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek, počtu použitých 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 Ryžový agar na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

Kat.číslo: MKM 04041 MKM 04043	<h2 style="margin: 0;">Ryžový agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

V prípade zistenia poškodenia, nehody s deklarováým výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickéj 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 04041-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04041-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04041-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04041-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 04043-005	Petriho miska 60 mm, 2,6 ml (PM60)	-	5 ks
MKM 04043-010	Petriho miska 60 mm, 2,6 ml (PM60)	(PM60)	10 ks
MKM 04043-020	Petriho miska 60 mm, 2,6 ml (PM60)	(PM60)	20 ks
MKM 04043-030	Petriho miska 60 mm, 2,6 ml (PM60)	(PM60)	30 ks
MKM 04043-240	Petriho miska 60 mm, 2,6 ml (PM60)	(PM60)	240 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD 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	 UDI Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://himedialabs.com/TD/M1026A.pdf> [10.10.2021]

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	30.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	06.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	13.10.2021