

Kat.číslo:
MKM 04056
MKM 04556
MKM 44056

Pseudomonas agar CN

Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel použitia:

Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a identifikáciu druhu *Pseudomonas aeruginosa* z klinických, environmentálnych vzoriek, vzoriek potravín a vody.

Pseudomonas agar CN 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:

Tryptón a želatínový peptón poskytujú dusík, vitamíny, minerály a aminokyseliny nevyhnutné pre rast. Síran draselný a chlorid horečnatý poskytujú katióny na aktiváciu a zvýšenie produkcie pigmentov pyocyanínu (modrozelený) a fluoresceínu (detegované UV svetlom). Pyocyanín je modrozelený pigment, ktorý je produkován druhom *Pseudomonas aeruginosa*, farbí kolónie a súčasne difunduje do média. Cetrimid a kyselina nalidixová pôsobia ako inhibítory na potlačenie nežiadúcich kontaminantov.

Kultivačné médium Pseudomonas agar CN je odporúčané normou STN EN ISO 16266 na izoláciu a výpočet *Pseudomonas aeruginosa* vo vode.

Očakávané výsledky:

Pseudomonas aeruginosa: modrozelené kolónie s fluorescenciou pod UV svetlom (360+/-20 nm)

Zloženie

(v g na liter média):

Tryptón (Hydrolyzát kazeínu)	10
Želatínový peptón	16
Chlorid horečnatý	1,4
Síran draselný	10
Agar	11
Glycerol	10 ml
Cetrimid	0,2
Nalidixová kyselina	15 mg

pH:

7,1 ±0,2

Farba:

svetlá

Poskytovaný materiál:

Pseudomonas agar CN – 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:

Klinické vzorky: spútum, vzorky z rán a poškodených tkanív, výtery z očí, uší, moč. Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou.

Neklinické vzorky: vzorky vody.

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

Pracovný postup:

Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória.

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

Klinické vzorky:

- Materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (otermom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať na celú

Kat.číslo:
MKM 04056
MKM 04556
MKM 44056

Pseudomonas agar CN

Len na profesionálne použitie



plochu misky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

- Následne kolónie preskúmať pod UV svetlom.
- Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Neklinické vzorky

Detekcia a stanovenie počtu *Pseudomonas aeruginosa* v súlade s normou ISO 16266:

- Prefiltrovať určený objem vody cez membránový filter.
- Membránový filter umiestniť na povrch média Pseudomonas agar CN v miske.
- Obrátiť misku a inkubovať počas 44 ± 4 hodín pri $36 \pm 2^\circ\text{C}$ v aeróbnej atmosfére.
- Po inkubácii spočítať kolónie so zeleným pigmentom, ktoré sú považované za *Pseudomonas aeruginosa*
- Kolónie preskúmať pod UV svetlom. Všetky kolónie s fluorescenciou a červenohnedé kolónie musia byť potvrdené ďalšími testami.
- Kolónie naočkovať na Živný agar, za účelom získania čistých kultúr pre ďalšiu identifikáciu, a inkubovať počas 22 ± 4 hodín pri $36 \pm 2^\circ\text{C}$ v aeróbnej atmosfére
- Vykonať oxidázový test červenohnedých kolónií.
- Oxidáza (+) kolónie vyočkovať na King's B médium za účelom potvrdenia produkcie fluorescencie a inkubovať 24 hodín až 5 dní pri 37°C . Konečná identifikácia musí byť potvrdená vhodnými konfirmačnými testami, napr. biochemickými.
- Fluorescencia (+) kolónie (z Pseudomonas agar CN a King's B média vyočkovať do Acetamid bujóny a inkubovať počas 22 ± 2 hodín pri $36 \pm 2^\circ\text{C}$ v aeróbnej atmosfére.
- Kolónie, ktoré produkujú zelený pigment a fluorescenciu na médiu Pseudomonas agar CN a amoniak v Acetamid bujóne po prikvapnutí Nesslerovho činidla, sú považované za potvrdené *Pseudomonas aeruginosa*. Rovnako ako aj červenohnedé kolónie, oxidáza (+), fluorescencia (+) na King B médiu a amoniak (+) v Acetamid bujóne.

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 $36 \pm 2^\circ\text{C}$, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	*Kritériá/ Miera produktivity (P_R)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM3955	+, kolónie so zeleným pigmentom, s fluorescenciou	$\geq 0,7$ (voči už overenej šarži Pseudomonas agar CNr)
<i>Escherichia coli</i> CCM3954	-	úplná inhibícia (0)
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM4224	-	úplná inhibícia (0)

***Rastové vlastnosti kultivačného média vyhovujú požiadavkám normy EN ISO 11133:204.**

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 $\leq 5\%$.

Dodatčná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu Pseudomonas agar CN 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.

Kat.číslo:
MKM 04056
MKM 04556
MKM 44056

Pseudomonas agar CN

Len na profesionálne použitie



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 *Pseudomonas aeruginosa* CCM3955, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM3954, *Enterococcus faecalis* CCM4224, s použitím inokula 10^8 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 a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri 37°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:

Kolónie, ktoré produkujú zeleno-modrú farbu a fluoreskujú pod UV svetlom, sa považujú za predpokladané *Pseudomonas aeruginosa*. Tieto kolónie je nutné potvrdiť biochemickými testami.

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.

Toto médium je určené na pomoc pri diagnostike infekčnej choroby, interpretáciu výsledkov je potrebné vykonať s ohľadom na klinickú anamnézu pacienta, jej pôvod a výsledky iných diagnostických testov.

Stabilita:

Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 5 mesiacov 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 $+8^{\circ}\text{C}$, 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 04056
MKM 04556
MKM 44056

Pseudomonas agar CN

Len na profesionálne použitie



Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Pseudomonas agar CN 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 diagnostické 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Columbia krvný agar s CNA 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 diagnostické 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 04056-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml	-	5 ks
MKM 04056-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml	-	10 ks
MKM 04056-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml	-	20 ks
MKM 04056-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml	-	120 ks
MKM 04556-005	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	5 ks

Kat.číslo: MKM 04056 MKM 04556 MKM 44056	<h1 style="margin: 0;">Pseudomonas agar CN</h1> <p style="margin: 0;">Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

MKM 04556-010	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	10 ks
MKM 04556-020	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	20 ks
MKM 04556-030	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	30 ks
MKM 04556-240	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	240 ks
MKM 44056-010	Petriho miska kontaktná, 15 ml (PM kontaktná)	(odtlačok)	10 ks
MKM 44056-020	Petriho miska kontaktná, 15 ml (PM kontaktná)	(odtlačok)	20 ks
MKM 44056-030	Petriho miska kontaktná, 15 ml (PM kontaktná)	(odtlačok)	30 ks
MKM 44056-240	Petriho miska kontaktná, 15 ml (PM kontaktná)	(odtlačok)	240 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD <i>In vitro</i> 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	 Uchovávajúte mimo slnečného svetla	 UDI Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

- 1.Public Health England – Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 17 Issue 3, 2015
- 2.Lowbury EJ, Collins AG The use of a new cetrimide product in a selective medium for Pseudomonas pyocyanea. J Clin Pathol 1955, 8:47-8
- 3.<https://www.himedialabs.com/TD/M085.pdf> [25.08.2021]
- 4.STN EN ISO 16266 Kvalita vody. Stanovenie Pseudomonas aeruginosa. Metóda membránovej filtrácie (ISO 16266: 2006)
- 5.STN EN ISO 11133 Mikrobiológia potravín, krmív a vody. Príprava, výroba, uchovávanie a skúšky výkonnosti kultivačných médií (ISO 11133: 2014, opravená verzia z 1. 11. 2014)

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	12.2.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	25.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	09.10.2021