


Kat.číslo: MKM04074 MKM 07043	<h1 style="margin: 0;">Želatína</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 diferenciaciu mikroorganizmov izolovaných z klinických a iných vzoriek, na základe ich schopnosti produkovať proteolytický enzým želatinázu, ktorá štiepi želatínu.

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

Skupina: Médium kultivačné – biochemický test, Neselektívne a diferencielne kultivačné médium

Princíp: Základom tohto diagnostického kultivačného média je peptón zo živočíšnych tkanív, extrakt z hovädzieho mäsa, ktorý dodáva živiny pre rast nenáročných mikroorganizmov. Médium obsahuje vysoký podiel želatíny. Želatína je substrát na stanovenie schopnosti organizmu produkovať želatinázu - proteolytický enzým aktívny pri skvapalňovaní želatíny. Hydrolyzu želatíny je možné pozorovať skvapalnením média alebo po preliatí nasýteným síranom amónnym alebo kyselinou sulfosalicylovou, kedy sa vyzráža nehydrolyzovaná želatína, vďaka čomu sú číre zóny lepšie viditeľné. Test je možné použiť na identifikáciu širokej škály organizmov, akosú *Serratia*, *Pseudomonas*, *Flavobacterium* a *Clostridium*.

Očakávané výsledky: Mikroorganizmy so schopnosťou hydrolyzovať želatínu: skvapalnenie média na povrchovej vrstve aj po následnom schladení média. Na platniach je hydrolyza želatíny indikovaná čírymi zónami okolo kolónií pozitívnych na želatinázu po preliatí adekvátnym činidlom.

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Peptón zo živočíšnych tkanív	5
Hovädzí extrakt	3
Želatína	120

pH: 6,8 ± 0,2

Farba: Svetlá

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

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál: Sterilné kľučky, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá (20% roztok kyseliny sulfosalicylovej alebo nasýteným roztokom síranu amónneho), inkubátor.

Typy vzoriek: Čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek. Želatína sa 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 č.1 (Kultivačné médium v skúmavke): Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.


Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať jednorázovou bakteriálnou kľučkou do stredu kultivačného média, približne 10 mm od dna. Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Želatína je tuhá pri teplote 20° C alebo nižšej a kvapalná pri 35 ° C alebo vyššej. Takže po inkubácii je potrebné skúmavky schladiť a preniesť do chladničky asi na 2 hodiny pred interpretáciou výsledkov.

Pozitívne: Po ochladení zostáva médium skvapalnené.

Negatívne: Médium sa po ochladení stane tuhým

Nenaočkovaná kontrolná skúmavka by mala byť inkubovaná paralelne s každou inokulovanou skúmavkou, resp. s adouskúmaviek. Ak sa po ochladení v kontrole vyskytne

Kat.číslo: MKM04074 MKM 07043	<h1 style="margin: 0;">Želatína</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	---	--

skvapalnenie. výsledky testu by sanemalibrať do úvahy.

Pracovný postup č.2 (Kultivačné médium v Petriho miske):

Asepticky naočkovať silné inokulum 18 až 24 hodín starých testovacíchbaktérií na platne s kultivačným médiom Želatína.

Takto inokulované médium nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie. V niektorých prípadoch sú platne preliate nasýteným síranom amónnymalebo kyselinou sulfosalicylovou, aby sa vyzrážala nehydrolyzovaná želatína, vďaka čomu sú číre zóny lepšie viditeľné. Výsledky sa často pozorujú do 5 až 10 minút po preliatí nasýteným síranom amónnym.

Pozitívne: Na platniach je hydrolýza želatíny indikovaná čírymi zónami okolo kolónií pozitívnych na želatinázu.

Negatívne:Na platniach nie sú pozorované žiadne jasné zóny okolo kolónií.

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.

Podmienky kultivácie:

1 až 7 dní pri 37°C, aeróbne prípadne anaeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Tvorba želatinázy
<i>Serratiamarcensens</i> CCM303	+	+
<i>Escherichiacoli</i> CCM3954	+	-

Želatináza (+): po ochladení zostáva médium tekuté

Želatináza (-): po ochladení médium stuhne

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:

Všetky vyrobené šarže produktu Želatína 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 testované charakteristiky výkonu hotového kultivačného médiá a súčasne i dehydrovaného základu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Čisté kolónie referenčných kmeňov *Serratiamarcensens*CCM303 a *Escherichiacoli*CCM3954 kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované do skúmaviek s médiom alebo na povrch média v Petriho miske. Po aeróbnej, prípadne anaeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 1 až 7 dní sa zaznamenáva stekutenie média v skúmavkách alebo Petriho miskách. Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (vid' Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Na identifikáciu musí byť použitá čistá kultúra.

Kat.číslo: MKM04074 MKM 07043	Želatína In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Niektoré organizmy môžu v tomto médiu rásť slabšie alebo vôbec.

Neodporúča sa na stanovenie skvapalnenia želatíny náročnými druhmi a povinnými anaeróbmi.

Želatína je tekutá pri teplote vyššej ako 20 °C; preto sa stanovenie výsledkov musí vykonať po ochladení.

Želatináza zvyčajne pôsobí na povrchu média. Pretrepávanie skúmavky, kým je teplá, môže viesť k falošne negatívnej interpretácii.

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

Kat.číslo: MKM04074 MKM 07043	Želatína In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

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.**

Odčítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznávaním farieb.

Akkoľvek 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 nezabávajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Želatína 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@mbktest.sk. v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 04074-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml	-	5 ks
MKM 04074-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml	-	10 ks
MKM 04074-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml	-	20 ks
MKM 04074-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml	-	120 ks
MKM 07043-020	Skúmavka 12x86 mm, objem 2 ml	(2 ml)	20 ks

Kat.číslo: MKM04074 MKM 07043	<h1>Želatína</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	--	--

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <i>In vitro</i> diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	 Európska zhoda	 Krehké, zaobchádzajte opatrne
 Teplotný limit	 Obsah postačuje na	 Pozri Návod na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

1. <https://www.himedialabs.com/TD/M060.pdf> [28.09.2021]
2. <https://microbiologyinfo.com/gelatin-hydrolysis-test/> [28.09.2021]
3. Votava M. Kultivační pŕdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000
4. <https://microbenotes.com/gelatin-hydrolysis-test-principle-procedure-and-result-interpretation/>[28.09.2021]

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	22.1.2019
	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	11.11.2021