

Kat.číslo:
MKM 05013

Šulova pôda tekutá

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Tekuté médium na kultiváciu a izoláciu rôznych druhov mykobaktérií, iných než *Mycobacterium leprae*.

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

Skupina:

Médium kultivačné – izolácia mykobaktérií.

Princíp:

Tekuté médium zložené z mnohých anorganických solí, ktoré poskytujú látky nevyhnutné pre rast mykobaktérií. Citrát sodný svojou premenou na kyselinu citrónovú slúži na udržanie určitých anorganických kationov, glycerín je zdrojom uhlíka a energie. Prídavok natívnej bielkoviny (bovinné sérum alebo konské sérum) zlepšuje rast a pomnoženie mykobaktérií.

Čiastočná selektivita je spôsobená prítomnosťou malachitovej zelene a minerálnych látok, ktoré inhibujú rast sprievodnej bakteriálnej flóry.

Očakávané výsledky:

Mycobacterium tuberculosis: dobrý rast

Mycobacterium smegmatis: dobrý rast

Zloženie

(v gramoch na liter deionizovanej vody):

| | |
|--------------------------------|-------|
| Hydrogénfosforečnan disodný | 1,25 |
| Dihydrogénfosforečnan draselný | 0,75 |
| Síran horečnatý | 0,25 |
| L - alanín | 0,075 |
| Citrát sodný | 1,25 |
| Enzymatický hydrolyzát kazeínu | 2,5 |
| Glycerín | 15ml |
| 0,2%malachit.zeleň | 1ml |
| Citrát železitoamónny | 0,025 |
| Bovinné sérum | 100ml |

pH:

7,0 ±0,2

Farba:

svetlá

Poskytovaný materiál:

Šulova pôda tekutá – ready-to-use-medium, plnené v šikmej polohe, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:

Sterilné kľučky, pomocné kultivačné média a činidlá na úplnú identifikáciu kolónií, organizmy pre kontrolu kvality a ďalšie laboratórne vybavenie podľa potreby

Typy vzoriek:

Všetky typy klinických vzoriek s podozrením na infekciu mykobaktériami, najmä materiál s dýchacieho ústrojenstva - sputum, bronchoalveolárna laváž, pleurálny punktát, ale tiež moč, menštruačná krv, hemokultúra, hnis, sekčný materiál a pod.

Pracovný postup:

Pred použitím vykonať kontrolu sterility média uložením skúmaviek na 48 hod. do termostatu pri 37°C a časť skúmaviek ponechať na 48 hod. pri laboratórnej teplote. Ak sa pôda v skúmavkách zakalí v termostate alebo pri laboratórnej teplote, celú šaržu vyradiť pre kontamináciu.

Očkovaniu do tekutej živnej pôdy predchádza spracovanie materiálu-dekontaminácia, homogenizácia a koncentrácia centrifugovaním. Takto

Kat.číslo:
MKM 05013

Šulova pôda tekutá

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



spracovaným materiálom naočkovať tekutú živnú pôdu Pasteurovou pipetou na jedno použitie prípadne kalibrovanou kľučkou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Podmienky kultivácie: 3 až 9 týždňov pri 37°C, aeróbne

Kontrola kvality:

| Mikroorganizmus | Rast | Vzhľad kolónií |
|---|------|------------------|
| <i>Mycobacterium smegmatis</i> CCM 2300 | + | *nažltlé kolónie |
| Nenaočkované médium | - | |

*po vyočkovaní na Vaječnú pôdu Lowenstein Jensen alebo Ogawa

Podľa viacerých vedeckých zdrojov je možné pre účely laboratórnych experimentov a testov týkajúcich sa *Mycobacterium tuberculosis* použiť menej patogénny kmeň *Mycobacterium smegmatis* (mimo testu patogenity). (8,9,10)

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 Šulova pôda tekutá 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.

Charakteristika výkonu:

Pred uvoľnením do predaja je hotové kultivačné médium Šulova pôda tekutá testované na produktivitu porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná kvalitatívne, naočkovaním média referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Mycobacterium smegmatis* CCM 2300 a následnou inkubáciou pri 37 °C v aeróbnej atmosfére. Rozsah rastu je zaznamenaný po 5, 14, 21 dňoch. Nárast v skúmavke je vyočkovaný následne na pevné kultivačné médium na potvrdenie mikroorganizmu.

Ak referenčný kmeň vykazuje po inkubácii pri 37 °C počas 5, 14, 21 dňoch v aeróbnej atmosfére dobrý rast, farbu a morfológiu kolónií po vyočkovaní na pevné kultivačné médium podľa špecifikácie pre obe testované šarže, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Konečná identifikácia musí byť potvrdená ďalšími identifikačnými testami.

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.

Kat.číslo:
MKM 05013

Šulova pôda tekutá
In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 dlhodobjšie 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.

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:

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Šulova pôda tekutá 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 použitých či počtu testov, ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky.

| | | |
|---------------------------------------|--|---|
| Kat.číslo: MKM 05013 | <h2>Šulova pôda tekutá</h2> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p> |  |
|---------------------------------------|--|---|

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 Šulova pôda tekutá na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nezhody s deklarováým 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, Objem | Doplňujúce označenie | Balenie |
|---------------|--------------------|----------------------|---------|
| MKM 05013-010 | Skúmavka, 5 ml | (5 ml) | 10 ks |

Použité symboly na vonkajšom obale:


| | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|
|  REF Katalógové číslo |  LOT Číslo šarže |  IVD In vitro diagnostická pomôcka |  Výrobca |  Dátum trvanlivosti |  Európska zhoda |
|  Teplotný limit |  Obsah postačuje na <n> testov |  Pozri Návod na použitie |  Len na jedno použitie |  Uchovávajúte mimo slnečného svetla |  Týmto smerom nahor |

Použitá literatúra:

1. Kolektív autorov: Doporučené štandardné metódy v mikrobiológii mykobakteriálnych infekcií, Praha, 1998

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 3555
www.mkbtest.sk

| | | |
|---------------------------------------|--|---|
| Kat.číslo: MKM 05013 | Šulova pôda tekutá In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie |  |
|---------------------------------------|--|---|

Revízie:

| Verzia | Revízia č. | Zmena | Dátum |
|--------|------------|---|------------|
| 2 | 1 | Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL | 18.07.2018 |
| | 2 | Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746 | 21.09.2021 |
| | 3 | Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania | 18.11.2021 |