

Kat.číslo:
MKM 05028

LJ s hydroxylaminom
In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia: Kultivačné médium na testovanie citlivosti *Mycobacterium spp.* na hydroxylamin (HA).

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

Skupina: Médium kultivačné – izolácia mykobaktérií.

Princíp: Dihydrogénfosforečnan draselný a síran horečnatý zvyšujú rast mykobaktérií a pôsobia ako pufré. Citrát sodný svojou premenou na kyselinu citrónovú slúži na udržanie určitých anorganických kationov. Asparagín je zdrojom dusíka a vitamínov, glycerol zdrojom uhlíka a energie. Vajcia poskytujú masné kyseliny a proteíny nevyhnutné pre metabolizmus mykobaktérií. Čiastočná selektivita je spôsobená prítomnosťou malachitovej zelene.

Test využíva rezistenciu niektorých podmienene patogénnych a saprofytických druhov k hydroxylamínu. Nakoľko kmene *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis* /vrátane BCG vakcíny/ a *Mycobacterium africanum* sú na hydroxylamin citlivé, používa sa tento test aj ako screeningový.

Očakávané výsledky: *Mycobacterium tuberculosis*: výsledok negatívny – rast -
Mycobacterium bovis /vrátane BCG vakcíny/: výsledok negatívny - rast -
Mycobacterium africanum: výsledok negatívny – rast -
Mycobacterium fortuitum: výsledok pozitívny – rast +

Zloženie
(v gramoch na 600 ml
deionizovanej vody):

| | |
|--------------------------------|---------|
| Dihydrogénfosforečnan draselný | 2,4 |
| Škrob | 20 |
| Síran horečnatý | 0,24 |
| Citrát sodný | 0,68 |
| Asparagín monohydrát | 4,1 |
| Glycerol | 12ml |
| 2%malachit.zeleň | 20ml |
| Vajíčka | 1000 ml |
| Hydroxylamin | 0,5 mg |

pH: 7,2 ±0,2

Farba: Svetlozelená

Poskytovaný materiál: LJ s hydroxylaminom – 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: Čistá, rastovo bohatá kultúra izolovaného kmeňa *Mycobacterium spp.*

Pracovný postup: 1 až 2 bakteriologické kľučky izolovanej kultúry preniesť do sterilnej nádoby so sklenenými guľôčkami a pridať 1 ml sterilnej deionizovanej vody. Suspenziu

Kat.číslo:
MKM 05028

LJ s hydroxylaminom
In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



homogenizovať na trepačke 20 minút. Potom upraviť zákal suspenzie sterilnou destilovanou vodou na 1.stupeň MacFarlandovej stupnice. Zo suspenzie pripraviť riedenia 10^{-1} až 10^{-4} . Na médium s antituberkulotikom (HA) a tiež na médium bez antituberkulotika (pre kontrolu) očkovať 0,1 ml z riedenia, kde je možné očakávať rast v počítateľných kolóniách. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie..

Podmienky kultivácie:

obvykle 3 týždne pri 37°C, aeróbne, v prípade nedostatočného rastu kontroly ďalšie 1 až 2 týždne

Kontrola kvality:

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

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 $\leq 5\%$.

Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu LJ s hydroxylaminom 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.

Charakteristika výkonu:

Pred uvoľnením do predaja je hotové kultivačné médium LJ s hydroxylaminom testované na produktivitu porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná kvalitatívne, naočkovaním šikmej plochy média LJ s hydroxylaminom referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Mycobacterium smegmatis* CCM 2300 a následnou inkubáciou pri 37 °C v aeróbnej atmosfére. Rozsah rastu a charakteristika kolónií sú zaznamenané po 5, 14, 21 dňoch. Kmeň rastie s typickými kolóniami pred 21. dňom inkubácie.

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

Obmedzenia testu:

Na získanie interpretovateľných výsledkov je nutné použiť vždy čisté, čerstvé kultúry.

Výsledky môže ovplyvniť celý rad faktorov (veľkosť inokula, dĺžka inkubácie, atď.).

Príprava inokula podlieha subjektívnym aj objektívnym faktorom, preto je potrebné zvoliť také množstvo očkovaného inokula a jeho riedení, ktoré zaručí u väčšiny vyšetřovaných kmeňov rast v počítateľných kolóniách aspoň na kontrolných pôdach

Kat.číslo:
MKM 05028

LJ s hydroxylaminom
In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



v najvyššom očkovanom riedení. Preto je nutné dodržiavať doporučené štandardné metódy v mikrobiológii mykobakteriálnych infekcií .

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.

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:

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

**Bezpečnostné upozornenia
a varovania:**

LJ s hydroxylaminom 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.

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 diagnostickéj zdravotníckej pomôcky.

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Kat.číslo: MKM 05028 | LJ s hydroxylaminom In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie |  |
|---------------------------------------|---|---|

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 LJ s hydroxylaminom 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 zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu obchod@mkbtest.sk. v prípade závažnej

Dostupné vyhotovenia:

| Kat. č. | Vyhotovenie, Objem | Doplňujúce označenie | Balenie |
|---------------|--------------------|----------------------|---------|
| MKM 05028-010 | 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 |  Uchovávajte mimo slnečného svetla |  Týmto smerom nahor |

Použitá literatúra:

1. <https://microbiologyinfo.com/lowenstein-jensen-lj-medium-composition-principle-uses-preparation-and-colony-morphology/> [21.09.2021]
2. <https://www.standardnepostupy.sk/standardy-pneumologia-ftizeologia/> [21.09.2021]

Výrobca:

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

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Kat.číslo: MKM 05028 | LJ s hydroxylaminom 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 | 18.11.2022 |