

Kat.číslo:
MKM 06041
MKM 10225

Sabouraud agar s TH

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia: Neselektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu kvasiniek a plesní z klinických aj neklinických vzoriek.

Sabouraud agar s TH 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: Živný základ média tvorí mykologický peptón, t.j. zmes peptónov s nízkym pH, ako i vysoký podiel glukózy s thiamínom. Podporujú bujný rast patogénnych a nepatogénnych húb a kvasiniek s typickou morfológiou a pigmentáciou. Vďaka kyslosti média je potlačený rast mnohých baktérií.

Očakávané výsledky: Kmene kvasiniek a plesní: typický rast (farba, morfológia)

**Zloženie
(v gramoch na liter média):**

Mykologický peptón	10
Glukóza	40
Agar No.1	22
Thiamín	0,05

pH: 5,6 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Sabouraud agar s TH – 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: vzorky z vlasov, nechťov a kože, spútum, výtery z horných ciest dýchacích. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

Neklinické vzorky z rôznych priemyselných odvetví a vzorky pre monitoring hygieny

**Pracovný postup č. 1
(Kultivačné médium v Petriho miske alebo skúmavke):** Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať platne/ skúmavky vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (otermom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať na celú plochu misky resp.skúmavky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

**Pracovný postup č.2
(Kultivačné médium vo fľaši):** Pevné kultivačné média dodávané vo fľaši rozohriať vo vodnom kúpeli (pri 100 °C), a to 20 až 30 min s pootvoreným uzáverom, ponorené až do výšky agaru. Odporúčame označiť si uzáver fľaše pred vložením do vodného kúpeľa. Médium následne ochladiť a rozplniť do požadovaných nosičov - Petriho misky, resp. skúmavky. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

Pre metódu zaliatia vzorky nechať agar ochladiť na 45-50 °C, zaliť vzorku vo vhodnom nosiči, opatrne premiešať a inkubovať za podmienok vid'. **PODMIENKY INKUBÁCIE.**

Kat.číslo:
MKM 06041
MKM 10225

Sabouraud agar s TH

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Médium sa nesmie rozohrievať opakovane.

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:

48 až 72 hodín pri 25 až 30 °C, aeróbne , resp. 7 dní pri 25°C

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Candida albicans</i> CCM 8186	+
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CCM 8191	+
Nenaočkované médium	-

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%.

Dodatčná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu Sabouraud agar s TH 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 a *Saccharomyces cerevisiae* CCM 8191, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Ak má kultivačné médium produktivitu $Pr \geq 0,7$ (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium po aeróbnej kultivácii pri 25 až 30 °C počas 48 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami (viď Kontrola kvality). Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Médium nie je vhodné na zisťovanie a skríning prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovanie expozície prenosnému pôvodcovi nákazy v krvi, zložkách krvi, bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek z ich derivátov, s cieľom posudzovať ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo implantáciu či iný prenos buniek.

Médium nie je vhodné na priame očkovanie vzoriek krvi.

Vzorky, u ktorých sa predpokladá vysoká kontaminácia, sa odporúča naočkovať na produkt MKM06042 Sabouraud agar s CMP a TH, prípadne jeho iné vyhotovenie. Niektoré patogénne huby môžu vytvárať infekčné spóry, ktoré sa veľmi ľahko dostávajú do ovzdušia. Z tohto dôvodu odporúčame testy prevádzkať v špeciálne upravenej miestnosti.

Kat.číslo:
MKM 06041
MKM 10225

Sabouraud agar s TH

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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

Niektoré patogénne huby môžu vytvárať infekčné spóry, ktoré sa veľmi ľahko dostávajú do ovzdušia. Z tohto dôvodu odporúčame testy prevádzať v špeciálne upravenej miestnosti.

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 výrobku, na štítku 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 dlhodobejšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znížiť 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.

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

Sabouraud agar sTH 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.

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.

Kat.číslo: MKM 06041 MKM 10225	Sabouraud agar s TH In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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.

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.

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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Sabouraud agar s TH 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 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 06041-010	Skúmavka – šikmý, 5 ml	(šikmý)	10 ks
MKM 10225-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	Ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 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	 Uchovávanie mimo slnečného svetla	 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://himedialabs.com/TD/M063.pdf> [14.09.2021]
3. Votava M. Kultivační pŕdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.

Kat.číslo:
MKM 06041
MKM 10225

Sabouraud agar s TH

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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	04.04.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	14.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	12.10.2021