

Kat.číslo:
MKM 06054

Pôda pre dusíkaté auxanogramy- kontrola AN1

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Diagnostické kultivačné médium je určené na pozitívnu kontrolu k asimilačnej skúške kvasiniek izolovaných z klinických vzoriek, na základe metabolického využitia dusíkatých látok.

Pôda pre dusíkaté auxanogramy - kontrola AN1 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 diferencálne kultivačné médium

Princíp:

Kultivačné médium obsahuje všetky nevyhnutné vitamíny a anorganické soli potrebné na kultiváciu kvasiniek. Testovaná kultúra sa paralelne očkuje aj na MKM 06055 Pôdu pre dusíkaté auxanogramy – AN2. V prípade, že kontrolovaný agens nevyrastie na AN1, asimilačnú aktivitu na AN2 nemožno hodnotiť.

Očakávané výsledky:

Mikroorganizmy – dobrý rast, izolované kolónie je nutné identifikovať ďalšími testami

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Síran amónny	4
Dihydrogénfosforečnan draselný	1
Síran horečnatý	0,5
Glukóza	20
Agar	20
Vitamínový roztok	5 ml

Vitamínový roztok:

Zložka	V gramoch
Kyselina aminobenzoová	0,002
Biotín	0,02 mg
Inozitol	0,02
Pyridoxín	0,004
Thiamín hydrochlorid	0,004
Riboflavin	0,002
Kyselina pantoténová	0,02
Kyselina nikotínová	0,002
Voda	99 ml

pH:

5,6 ±0,2

Farba:

svetlá

Poskytovaný materiál:

Pôda pre dusíkaté auxanogramy – kontrola AN1 – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, neposkytovaný materiál:

ale Sterilné kľučky, Petriho misky, inkubátor.

Typy vzoriek:

Čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek. Pôda pre dusíkaté auxanogramy – kontrola AN1 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.

Kat.číslo:
MKM 06054

Pôda pre dusíkaté auxanogramy- kontrola AN1

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Pracovný postup:

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 vloženíím do vodného kúpeľa. Médium následne ochladiť na 45-50 °C, zmiešať s priloženým vitamínovým roztokom a rozplniť do požadovaných nosičov - Petriho misiek alebo skúmaviek.

Médium v Petriho miske alebo skúmavke asepticky naočkovať suspektnými kolóniami v čistej kultúre.

Takto inokulované médium nechať inkubovať za podmienok vid'. **PODMIENKY INKUBÁCIE.**

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.

Médium sa nesmie rozohrievať opakovane.

Podmienky kultivácie:

48 hodín až 6 dní pri 27°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Candida albicans</i> CCM 8186	+
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%.

Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu Pôda pre dusíkaté auxanogramy – kontrola AN1 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 média a súčasne i dehydrovaného základu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Čisté kolónie referenčného kmeňa *Candida albicans* CCM 8186 kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované do média vyliateho do Petriho misiek alebo skúmaviek v súlade s Pracovným postupom.

Po aeróbnej kultivácii pri 27 °C počas 48 hodín až 6 dní sa zaznamenáva rast mikroorganizmov na médiu. Ak všetky kmene vykazujú rast podľa špecifikácie (vid' Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia postupu:

Na identifikáciu musí byť použitá čistá kultúra.

Médium sa nesmie rozohrievať opakovane.

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

Kat.číslo:
MKM 06054

Pôda pre dusíkaté auxanogramy- kontrola AN1

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 vo fľašiach.

Zabezpečiť uloženie a skladovanie v smere šípky $\uparrow\uparrow$ 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:

Pôda pre dusíkaté auxanogramy - kontrola AN1 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.**

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

Kat.číslo: MKM 06054	Pôda pre dusíkaté auxanogramy- kontrola AN1 In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

Akákolvek 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 Pôda pre dusíkaté auxanogramy - kontrola AN1 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@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 06054-001	Fľaša, 180 ml + vitamínový roztok v objeme 0,9 ml v skúmavke 12x86 mm	(180 ml)	1 Ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 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://legacy.bd.com/europe/regulatory/Assets/IFU/Difco_BBL/233510.pdf
[29.09.2021]

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	04.04.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	29.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu	12.11.2021

Kat.číslo:
MKM 06054

**Pôda pre dusíkaté auxanogramy-
kontrola AN1**

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



		Bezpečnostné upozornenia a varovania	
--	--	--------------------------------------	--