


Kat.číslo: MKM 07014 MKM 10268	Urea In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Návod na použitie

Účel určenia: Diagnostické kultivačné médium je určené na diferenciáciu mikroorganizmov izolovaných z klinických a iných vzoriek, na základe ich schopnosti utilizovať ureu.

Urea 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 diferenciálne kultivačné médium

Princíp: Urea je určená na detekciu ureázy. Jej základom je pufovaná peptónová voda s glukózou, substrátom jemočovina, indikátorom je fenolová červeň a na stuženie média je pridaný agar. Známkou pozitivity je intenzívne ružovočervené sfarbenie média, ktoré u silných producentov ureázy môže prechádzať do nenaočkovaného stĺpca. Sfarbenie média vzniká vplyvom zvyšovania pH, čo je spôsobené rozkladom urey na oxid uhličitý a amoniak.

Očakávané výsledky: urea(+) baktérie: zmena farby média na ružovočervenú
urea(-) baktérie: bez zmeny farby

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Peptón	1
Glukóza	1
Chlorid sodný	5
Hydrogénfosforečnan disodný	1,2
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,8
Fenolová červeň	0,012
Agar	15
Urea	20

pH: 6,8 ± 0,2

Farba: Žltá

Poskytovaný materiál: Urea– 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, inkubátor.

Typy vzoriek: Čistá kultúra izolovaná z klinických a iných vzoriek.
Urea sa nesmie použiť na priamu inokuláciu klinickej 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: Pred očkovaním nechať skúmavky vytemperovať na izbovú teplotu.

(Kultivačné médium v skúmavke)

Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať do kultivačného média vpichom. Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať s uvoľneným uzáverom za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na 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.

Kat.číslo: MKM 07014 MKM 10268	Urea In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

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 – skúmaviek, v požadovanom objeme, prípadne nechať zatuhnúť v šikmej polohe. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.. (V prípade šikmého agaru naočkovať kolónie vpichom a následne rozočkovať po povrchu šikmej plochy).

Médium sa nesmie prehrievať a rozohrievať opakovane.

Podmienky kultivácie:

18 až 24 hodín pri 36 ± 1 °C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Ureáza
<i>Proteus mirabilis</i> CCM1944	+	+
<i>Escherichia coli</i> CCM3954	+	-

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 Urea 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 testované charakteristiky výkonu hotového kultivačného média a súčasne i dehydrovaného základu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Čisté kolónie referenčných kmeňov *Proteus mirabilis* CCM1944 a *Escherichia coli* CCM3954 kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované do skúmaviek s médiom v súlade s Pracovným postupom.

Po aeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 18 až 24 hodín sa zaznamenáva farba média v skúmavkách, resp. jej zmena. Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:


Na identifikáciu musí byť použitá čistá kultúra.

Niektoré mikroorganizmy rýchlo štiepia močovinu (*Brucella* a *H. pylori*), zatiaľ čo iné reagujú pomaly.

Na uľahčenie rastu a reakcie hydrolýzy močoviny nepoužívajte inokulum zo suspenzie bujónu.

Po predĺžených inkubačných časoch možno pozorovať falošne pozitívnu alkalickú reakciu. Aby ste tento výskyt vylúčili, počas dlhšej inkubácie skontrolujte test s kontrolou (nenačkovaná skúmavka Urea) spolu s naočkovanou skúmavkou.

Na detekciu druhov *Proteus* sa musí reakcia na Urea odčítať do 6 hodín od očkovania. Médium nepoužívať na stanovenie kvantitatívnej rýchlosti aktivity ureázy, pretože organizmy sa líšia svojou schopnosťou a rýchlosťou hydrolýzy.

Kat.číslo: MKM 07014 MKM 10268	Urea In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Ak toto médium neinkubujete s uvoľnenými uzávermi, môžu sa vyskytnúť chybné výsledky.

Urea je citlivá na svetlo a môže podliehať autohydrolyze.

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

Médium Urea 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 dlhodobejšie 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, slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť.

Likvidácia:

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Urea 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

Kat.číslo: MKM 07014 MKM 10268	<h1>Urea</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

podľa štandardných opatrení (zamedziť požitiu, vdýchnutiu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami . atď.)

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, vdýchnutiu 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.**

Akokoľvek 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.

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 koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Urea 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 07014-020	Skúmavka, 2 ml	-	20 ks
MKM 10268-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD <i>In vitro</i> 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

Kat.číslo: MKM 07014 MKM 10268	Urea In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Použitá literatúra:

1. <https://himedialabs.com/TD/M112.pdf> [26.09.2021]
 2. <https://microbiologyinfo.com/urease-test-principle-media-procedure-and-result/> [26.09.2021]

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	10.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	26.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	11.11.2021