


Kat.číslo: MKM 07023	MIU In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Polotuhé diagnostické kultivačné médium je určené na diferenciaciu *Enterobacteriaceae* izolovaných z klinických vzoriek, na základe ich schopnosti pohybu, tvorby indolu a štiepenia močoviny.

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

Skupina: Médium kultivačné - biochemický multi – test, Neselektívne a diferenciálne kultivačné médium

Alternatívny názov: Motility-Indol-Urea

Princíp: Enzymatický hydrolyzát kazeínu v médiu je zdrojom tryptofánu potrebného pre tvorbu indolu. Produkcia indolu je detekovaná Kováčovým činidlom za vzniku červeného prstenca na rozhraní média a činidla. Močovina je zdrojom dusíka pre mikroorganizmy produkujúce ureázu. Indikátorom je fenolová červeň. Hydrolyzou (štiepením) močoviny sa pôda alkalizuje a farbí sa do ružova až červena. Nízka koncentrácia agaru umožňuje preukázanie pohyblivosti. Pohyblivosť sa prejaví difúznym rastom kmeňa v podobe zákalu mimo vpich.

Očakávané výsledky: baktérie štiepiace močovinu (ureu) - zmena farby média zo žltej na ružovú až červenú
 baktérie tvoriace indol – po pridaní Kováčovho činidla tvorba červeného prstenca na rozhraní média a činidla
 baktérie so schopnosťou pohybu – difúzny rast mimo očkovacej čiary

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Enzymatický hydrolyzát kazeínu	30
Chlorid sodný	5
Dihydrogénfosforečnan draselný	2
Močovina	20
Agar	2,5
0,25% fenolova červeň	7 ml

pH: 6,8 ± 0,2

Farba: Jantárová

Poskytovaný materiál: MIU – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál: Sterilné mikrobiologické ihly, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá (Kováčovo činidlo), inkubátor.


Typy vzoriek: Čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek. MIU 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.

Pracovný postup: Pred očkovaním nechať skúmavky vytemperovať na izbovú teplotu.

Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať vpichom do stredu agarového stĺpca v skúmavke a nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie. Štiepenie močoviny a pohyb vyhodnotiť pred pridaním Kováčovho činidla. Tvorbu indolu odčítať až po prikvapnutí činidla.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Kat.číslo: MKM 07023	MIU In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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: 18 až 24 hodín pri 37°C, aeróbne aj anaeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Pohyb	Tvorba indolu	Štiepenie močoviny
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	+	+	-
<i>Shigella sonnei</i> CCM 1373	+	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 1944	+	+	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 4985	+	-	-	+

Pohyb (+) - difúzny rast mimo očkovacej čiary

Tvorba indolu (+) – červený prstenec na rozhraní média a činidla po pridaní Kováčovho činidla

Štiepenie močoviny (+) – zmena farby média na ružovú až červenú

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 MIU 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 *Escherichia coli* CCM 3954, *Shigella sonnei* CCM 1373, *Proteus mirabilis* CCM 1944 a *Klebsiella pneumoniae* CCM 4985, kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sa naočkujú do skúmaviek s médiom v súlade s Pracovným postupom.

Po aeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 18 až 24 hodín sa zaznamenáva pohyb (difúzny rast mimo očkovacej čiary), tvorba indolu (červený prstenec na rozhraní média a činidla po pridaní Kováčovho činidla) a štiepenie močoviny (zmena farby média na ružovú až červenú). 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.

Štiepenie močoviny a pohyb vyhodnotiť pred pridaním Kováčovho činidla.

Pri očkovaní polotuhého média je dôležité, aby bola očkovacia kľučka ťahaná naspäť presne po rovnakej línii ako pri vpichu. Vejarovitý pohyb môže viesť k rastu pozdĺž bodnej línii, čo môže viesť k falošne pozitívnej interpretácii.

Organizmy, ktoré sú slabo pohyblivé, môžu viesť k falošne negatívnym reakciám.

Kat.číslo: MKM 07023	MIU In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania: MIU 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 07023	MIU 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 nezavádzajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu MIU 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 07023-020	Skúmavka (12x85 mm), objem 2 ml	-	20 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.Votava M. Kultivační pŕůdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
- 2.<https://microbiologyinfo.com/motility-test/> [28.09.2021]

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	13.02.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	28.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	10.11.2021