


Kat.číslo: MKM07024	Ureáza (dôkaz H.pylori) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Diagnostické kultivačné médium je určené na dôkaz *Helicobacter pylori*, rodu *Proteus*, *Morganellamorganii*, *Providenciarettgeri*, na základe ich schopnosti štiepiť močovinu.

Ureáza 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 diferencielne kultivačné médium

Princíp: Základom kultivačného média je kvasničný extrakt, substrátom je močovina, indikátorom fenolová červeň. Hydrolýzou jednej molekuly močoviny vznikne jedna molekula oxidu uhličitého a dve molekuly amoniaku, čo vedie k zvýšeniu pH a k zmene farby na červenú (pozitívna reakcia).

Očakávané výsledky: Baktérieštiepiace močovinu (+):červená farba média
 Baktérie, ktoré neštiepia močovinu (-):bez zmeny farby média

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Kvasničný extrakt	0,1
Močovina	20
Dihydrogénfosforečnan draselný	9,1
Hydrogénfosforečnan disodný	9,5
Fenolová červeň	0,01

pH: 6,8 ± 0,2

Farba: Oranžová

Poskytovaný materiál: Ureáza– 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 vzoriek, prípadne biopsia žalúdočnej sliznice. 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 s médiom vytemperovať na izbovú teplotu.

Suspektné kolónie v čistej kultúre masívne asepticky naočkovať jednorazovou bakteriálnou kľučkou a nechať inkubovať 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.

Podmienky kultivácie: 4 až 18 hodín pri 35 až 37°C, aeróbne

Kat.číslo: MKM07024	Ureáza (dôkaz H.pylori) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Kontrola kvality:

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

(+) – červená farba média

(-) – žltá farba média/ bez zmeny

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 Ureázasy 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 35 až 37°C počas 4 až 18 hodín sa zaznamenáva zmena sfarbenia kultivačného média. Ak všetky kmene vykazujú reaktivitu podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) pre obe testované šarže, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Na identifikáciu musí byť použitá čistá kultúra.

Zmeny vo veľkosti inokula môžu ovplyvniť čas potrebný na dosiahnutie pozitívnych výsledkov.

Ureázový test závisí od pH, akumulácia alkalických konečných produktov môže interferovať s pozitívnymi výsledkami.

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 - 24 až - 18 °C, v tme, v originálnom balení.

Kat.číslo:
MKM07024

Ureáza (dôkaz H.pylori)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Zabrániť prehriatiu výrobku. Dlhodobejšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znehodnotiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty.

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 upozornenia a varovania:

Ureáza 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.


Akákoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek, počtu použitých či počtu testov, ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon tejto in vitro diagnostической 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 konečného používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Ureáza 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 deklarováým výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostической 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.

Kat.číslo: MKM07024	Ureáza (dôkaz H.pylori) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 07024-020	Skúmavka (12x86 mm), objem0,5 ml	(0,5 ml)	20 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

Použitá literatúra:

1. <https://himedialabs.com/TD/M1828.pdf> [29.09.2021]
2. Votava M. Kultivační půdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
3. <https://microbiologie-clinique.com/urease-test-principle-protocol-results.html>[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	13.02.2019
	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 Bezpečnostné upozornenia a varovania	10.11.2021