


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07025</b> <b>MKM 10261</b> <b>MKM 10313</b>	<b>Ornitín</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

## Návod na použitie

**Účel určenia:** Kultivačné médium je určené na dôkaz schopnosti dekarboxylovať ornitín u baktérií čeľade *Enterobacteriaceae*, izolovaných z klinických a iných vzoriek.

Ornitín 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 diferenciatívne kultivačné médium  
**Princíp:** Základom tohto diagnostického kultivačného média je kvasničný extrakt, ktorý poskytuje dusík, vitamíny, minerály a aminokyseliny nevyhnutné pre rast. Médium obsahuje glukózu a brómkreazolovú purpur ako indikátor pH. Prídavok ornitínu umožňuje detekciu produkcie špecifického enzýmu ornitín dekarboxylázy. Po naočkovaní baktériou, ktorá je schopná fermentovať glukózu, produkovaná kyselina znižuje pH a zmení farbu z fialovej na žltú. Kyslé prostredie stimuluje aktivitu dekarboxylázy. Ak sa ornitín dekarboxyluje na putrescín, jeho produkcia zvýši pH smerom k alkalickému reakcii. Farba média sa potom zmení na purpurovú (pozitívna reakcia). Ak organizmy neprodukujú enzým dekarboxylázy, farba média zostáva žltá (negatívna reakcia).

**Očakávané výsledky:** Baktérie dekarboxylujúce ornitín (+): fialová farba média  
 Baktérie nedekarboxylujúce ornitín (-): žltá farba média

### Zloženie

(v gramoch na liter média):

Kvasničný extrakt	3
Glukóza	1
L-Ornitín hydrochlorid	5
Brómkreazolová purpur	0,015

**pH:** 6,8 ± 0,2

**Farba:** \*Fialová

\*Počas skladovania sa môže farba pozmeniť postupne k žltohnedej, čo však neovplyvní odlišenie pozitívnej a negatívnej reakcie, a tým samotné výsledky z vyšetrení

**Poskytovaný materiál:** Ornitín – 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, sterilný parafínový olej, inkubátor.


**Typy vzoriek:** Čistá kultúra izolovaná z klinických a iných vzoriek. Ornitín sa nesmie použiť na priamu inokuláciu vzorky.

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

**Pracovný postup (Kultivačné médium v skúmavke):** č.1 Pred očkovaním nechať skúmavky a fľašky s médiom vytemperovať na izbovú teplotu.

Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať jednorázovou bakteriálnou kľučkou do kultivačného média. Takto inokulovanú skúmavku prekryť sterilným parafínovým olejom a nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07025</b> <b>MKM 10261</b> <b>MKM 10313</b>	<b>Ornitín</b> 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.

**Pracovný postup č.2 (Kultivačné médium vo fľaši):** Kultivačné médium vo fľaši asepticky rozplniť do skúmaviek v požadovanom objeme. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

**Podmienky kultivácie:** 18 až 24 hodín pri 37°C, anaeróbne

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast	Dekarboxylácia ornitínu
<i>Enterobacter cloacae</i> CCM 1903	+	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 4985	+	-

(+) – fialová farba média

(-) – žltá farba média

**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 Ornitín 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.

Pred použitím odporúčame skúmavky a fľaše s tekutým kultivačným médium nechať inkubovať aspoň 16 hodín pri 37°C. Skúmavky a fľaše s podozrením na kontamináciu (zákal média alebo zmena farby) vyradiť.

**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 *Enterobacter cloacae* CCM 1903 a *Klebsiella pneumoniae* CCM 4985 kultivované na Tryptón sójovom agare prípadne Columbia krvnom agare sú naočkované do skúmaviek s médium v súlade s Pracovným postupom.

Po anaeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 18 až 24 hodín sa zaznamenáva farba resp. 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.

Na povrch každého naočkovaného média je vhodné aplikovať minerálny olej alebo podobná bariéru proti uvoľňovaniu plynu. Olej na povrchu znižuje možnosť alkalického posunu v médiu v dôsledku oxidácie.

Interpretácia výsledkov by sa nemala robiť pred 18 až 24 hodinami inkubácie. Skoršia interpretácia môže viesť k chybným výsledkom. Fermentácia glukózy nastáva počas

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07025</b> <b>MKM 10261</b> <b>MKM 10313</b>	<b>Ornitín</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

prvých 10 až 12 hodín inkubácie. Kyslé prostredie z fermentácie je nevyhnutné pre produkciu dekarboxylázy.

Mikroorganizmy nefermentujúce glukózu môžu vykazovať slabú dekarboxylázovú aktivitu, čo má za následok nedostatočnú produkciu amínov potrebných na konverziu systému indikátora pH. Niektoré nefermentátory však budú produkovať dostatočné množstvo amínov na dosiahnutie hlbšej purpurovej farby v porovnaní s nenaočkovanou skúmavkou.

Šedá farba v skúmavke môže naznačovať zníženie indikátora namiesto výroby alkalických konečných produktov. Na uľahčenie odčítania reakcie by sa mal pridať ďalšiu brómkrezolovú purpur.

Ak sa objavia dve vrstvy rôznych farieb, skúmavku treba pred interpretáciou reakcie jemne potriasť.

Baktérie nefermentujúce glukózu, ktoré sú pozitívne na arginín, musia byť negatívne na lyzín a ornitín.

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 spôsobiť tvorbu precipitátu 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:**

Ornitín je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07025</b> <b>MKM 10261</b> <b>MKM 10313</b>	<b>Ornitín</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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.

Akákofvek 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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Ornitín 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](mailto: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 07025-020	Skúmavka (12x86 mm), objem 1 ml	(1 ml)	20 ks
MKM 10261-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	Ks
MKM 10313-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	ks

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07025</b> <b>MKM 10261</b> <b>MKM 10313</b>	<b>Ornitín</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

**Použité symboly na vonkajšom obale:**

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <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:**

- <https://www.himedialabs.com/TD/M1223.pdf> [26.09.2021]
- <https://microbenotes.com/decarboxylase-test-principle-procedure-and-result-interpretation/> [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	13.02.2019
	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	10.11.2021