


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07029</b> <b>MKM 10278</b>	<h1 style="margin: 0;">Arginín</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

## Návod na použitie

**Účel určenia:** Diagnostické kultivačné médium je určené na dôkaz schopnosti tvorby arginíndihydrolázy u baktérií čeľade *Enterobacteriaceae* izolovaných z klinických a iných vzoriek.

Arginín 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:** Baktérie produkujúce enzým arginíndihydrolázu dekarboxylujú arginín prítomný v tomto médiu na putrescín. Produkcia amínu, putrescínu, zvyšuje pH. Brómkrezolová purpur je indikátor pH, ktorý vytvára fialové sfarbenie v alkalickom stave. Zmena farby z fialovej na žltú a potom späť na fialovú je pozitívna reakcia. Peptón poskytuje organizmom potrebné živiny, zatiaľ čo L-arginín stimuluje syntézu arginíndihydrolázy. Fosforečnan draselný tlmí médium, zatiaľ čo chlorid sodný udržuje osmotickú rovnováhu. Pri diferenciacii *Enterobacteriaceae* sa musia použiť kontrolné skúmavky bez arginínu. Ak skúmavky dávajú pozitívnu fialovú reakciu, test sa považuje za negatívny.

**Očakávané výsledky:** Baktérie dekarboxylujúce arginín (+): fialová farba média  
 Baktérie nedekarboxylujúce arginín (-): žltá farba média alebo žiadna zmena farby

**Zloženie**  
**(v gramoch na liter média):**

Peptón	1
Chlorid sodný	5
Hydrogénfosforečnan didraselný	0,3
L-Arginín	10
Brómkrezolová purpur	0,016
Agar	3

**pH:** 6,0 ± 0,2

**Farba:** Fialová

**Poskytovaný materiál:** Arginín – 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. Arginín 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 (Kultivačné médium v skúmavke):** **č.1 v** 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.

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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07029</b> <b>MKM 10278</b>	<b>Arginín</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

**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, aneróbne

**Kontrola kvality:**

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

Dekarboxylácia arginínu (+) – fialová farba média

Dekarboxylácia arginínu (-) – žltá farba média alebo 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%.

**Dodatková kontrola kvality:**

Všetky vyrobené šarže produktu Arginín 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 živých 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 médiom 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 sa naočkujú do skúmaviek s médiom v súlade s Pracovným postupom.

Po anaeróbnej kultivácii pri 37°C počas 18 až 24 hodín sa zaznamenáva zmena sfarbenia kultivačného média. Ak všetky kmene vykazujú reaktivitu podľa špecifikácie 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 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

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07029</b> <b>MKM 10278</b>	<b>Arginín</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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 ďalší 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.

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:**

Arginín 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07029</b> <b>MKM 10278</b>	<h1 style="margin: 0;">Arginín</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

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 podľa štandardných opatrení (zamedziť požitiu, vdychnutiu 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**.

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

Akokoľvek 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 Arginín 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 07029-020	Skúmavka (12x86 mm), objem 1 ml	(1 ml)	20 ks
MKM 10278-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	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

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 07029</b> <b>MKM 10278</b>	<b>Arginín</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

**Použitá literatúra:**

1. <https://himedialabs.com/TD/M619.pdf> [26.09.2021]
2. <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	21.01.2019
	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