

Kat.číslo:
MKM 07032

Porfyrínový test – negatívna kontrola

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Diagnostické kultivačné médium je určené na diferenciaciu *Haemophilus influenzae* od *Haemophilus parainfluenzae*.

Porfyrínový test – negatívna kontrola je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená len na profesionálne použitie, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina:

Médium kultivačné – biochemický test, Neselektívne a diferenciatívne kultivačné médium

Princíp:

Negatívna kontrola neobsahuje kyselinu delta-aminolevulanovu a slúži k vylúčeniu falošne pozitívnej reakcie.

Vzorka sa očkuje masívne do pozitívnej (MKM 07031) i negatívnej kontroly (MKM 07032). Pozitívna kontrola obsahuje kyselinu delta-aminolevulanovu, ktorá sa mení na porfyrín a porfobilinogén u kmeňov, ktoré nevyžadujú X-faktor (*H. parainfluenzae*). Kmene *H. influenzae*, *H. aegyptius* a *H. haemoglobinophilus* nemajú enzým potrebný na zmenu delta-aminolevulanovej kyseliny na porfyrín. Na preukázanie porfyrínu a porfobilinogénu sa po inkubácii prikvapáva do skúmavky Kováčsovo činidlo.

Očakávané výsledky:

Haemophilus parainfluenzae: spodná vrstva bezfarebná

Haemophilus influenzae: spodná vrstva bezfarebná

indol(+): horná vrstva ružová, spodná vrstva bezfarebná

indol(-): obe vrstvy bezfarebné

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Dihydrogénfosforečnan draselný	1,32
Dihydrogénfosforečnan (disodný dodekahydrát)	3,6
Síran horečnatý heptahydrát	1,9

pH:

6,6 ± 0,1

Farba:

Bezfarebná, číra

Poskytovaný materiál:

Porfyrínový test – negatívna kontrola – 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 (Kováčsovo činidlo), inkubátor.

Typy vzoriek:

Čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek. Porfyrínový test – negatívna kontrola 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 do kultivačného média. Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Po inkubácii prikvapnúť Kováčsovo činidlo (0,5 ml) a skúmavky pretrepať. Odčítať po oddelení oboch vrstiev. U *H. influenzae* ani u *H. parainfluenzae* nedochádza k zmene farby spodnej vrstvy.

Kat.číslo:
MKM 07032

Porfyrínový test – negatívna kontrola

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: 24 ± 2 hodiny pri 36 ± 1 °C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Porfyrín
<i>Haemophilus influenzae</i> CCM 4456	+	-
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> CNCTC 7639	+	-

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 Porfyrínový test – negatívna kontrola 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 *Haemophilus influenzae* CCM 4456 a *Haemophilus parainfluenzae* ATCC 7901 kultivované na Čokoládovom agare bez ATB sú naočkované do skúmaviek s médiom v súlade s Pracovným postupom.

Po aeróbnej kultivácii pri 36 ± 1 °C počas 24 ± 2 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.

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:
MKM 07032

Porfyrínový test – negatívna kontrola

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Zabrániť prehriatiu výrobku. Dlhodobejšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znegodnotiť 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:

Porfyrínový test – negatívna kontrola 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.


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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Porfyrínový test – negatívna kontrola 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








Kat.číslo: MKM 07032	Porfyrínový test – negatívna kontrola In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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 07032-020	Skúmavka, 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:

- <https://www.pharmamicroresources.com/2015/03/porphyrin-synthesis-test-explained.html> [29.09.2021]
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC274554/pdf/jcm00211-0048.pdf> [29.09.2021]
- White, D.C. and S.Granick. 1963.J.Bacteriol. 85:842-850

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	29.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	11.11.2021