

Kat.číslo:
MKM 07037
MKM 07053

SIM

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Polotuhé diagnostické kultivačné médium je určené na diferenciáciu a identifikáciu baktérií čeľade *Enterobacteriaceae*, izolovaných z klinických vzoriek, na základe tvorby sírovodíka, tvorby indolu a pohyblivosti.

SIM 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

Princíp:

Peptón a enzymatický kazeínový hydrolyzát poskytujú nitrogénové a uhlíkaté zlúčeniny, aminokyseliny s dlhým reťazcom, vitamíny a ďalšie základné živiny. Tryptofán z peptónu je degradovaný špecifickými baktériami za vzniku indolu. Indol je detekovaný pridaním činidla po inkubačnej dobe. Síran železitoamónny a thiosíran sodný sú ukazovateľmi produkcie H₂S, za vzniku čiernej zrazeniny sulfidu železnateho. Detekcia motility je možná vďaka polotuhému charakteru média. Pohyblivé mikroorganizmy vykazujú rozptýlený rast od línie inokulácie, zatiaľ čo nepohyblivé organizmy rastú pozdĺž línie.

Očakávané výsledky:

baktérie H₂S (+): sčernanie média
baktérie H₂S (-): médium bez zmeny farby
indol (+) baktérie: červené zafarbenie na rozhraní média a činidla
indol (-) baktérie: médium bez zmeny farby
pohyblivé baktérie: difúzny rast v celom agarovom stĺpci
nepohyblivé baktérie: rast iba v línii vpichu

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Enzymatický hydrolyzát kazeínu	20
Peptón	6,1
Síran železitoamónny	0,2
Tiosíran sodný	0,2
Agar	3,5

pH:

7,3 ± 0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

SIM – 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 (Kováčsovo činidlo), inkubátor.

Typy vzoriek:

Čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek. SIM 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 s uvoľneným uzáverom za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Pohyblivosť a tvorbu H₂S vyhodnotiť pred stanovením indolu. na zistenie produkcie indolu pridať 4-5 kvapiek Kováčsovo činidla.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Kat.číslo: MKM 07037 MKM 07053	SIM 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

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	H ₂ S	Indol	Pohyb
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	-	+	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 4985	+	-	-	-
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+	+	-	+

Pohyb (+) - difúzny rast mimo očkovacej čiary
 Tvorba indolu (+) – červený prstenec na rozhraní média a činidla po pridaní Kováčovho činidla
 H₂S (+) – 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 SIM 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.

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, *Klebsiella pneumoniae* CCM 4985 a *Salmonella enteritidis* CCM 4420, kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované do skúmaviek s médiom v súlade s Pracovným postupom.


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

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

Výsledky motility a produkcie H₂S sa musia interpretovať pred pridaním Kováčovho činidla.

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

Kat.číslo: MKM 07037 MKM 07053	SIM 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 ako pomôcka 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:

Použitú a nepoužitú, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

SIM 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.

Médium môže obsahovať 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, vdýchnutiu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami . atď.)

Kat.číslo: MKM 07037 MKM 07053	SIM In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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 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 SIM 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 07037	Skúmavka 16x150 mm, objem 5 ml	(5 ml)	10 ks
MKM 07053	Skúmavka 12 x 86 mm, objem 2 ml)	(2 ml, sk.12x86)	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:

- <https://microbenotes.com/sulfur-reduction-test/> [28.09.2021]
- <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

Kat.číslo: MKM 07037 MKM 07053	SIM In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	22.1.2019
	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