

Kat.číslo:
MKM 07040

Indol (tekutý)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Diagnostické kultivačné médium je určené na diferenciaciu baktérií čeľade *Enterobacteriaceae* ako aj iných bakteriálnych rodov izolovaných z klinických a iných vzoriek, na základe dôkazu tvorby indolu.

Indol (tekutý) 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 diferencálne kultivačné médium

Princíp:

Základom tohto diagnostického kultivačného média je enzymatický hydrolyzát kazeínu bohatý na peptóny a aminokyseliny, vrátane tryptofánu. Tryptofán je hydrolyzovaný tryptofanázou za vzniku troch možných konečných produktov, vrátane indolu. Produkcia indolu je detekovaná Kováčovým činidlom, ktoré obsahuje p-dimetylaminobenzaldehyd reagujúci s indolom za vzniku červeno sfarbenej zlúčeniny.

Očakávané výsledky:

Indol – pozitívne baktérie: vznik ružového až červeného prstenca v priebehu niekoľkých sekúnd po pridaní činidla a premiešaní na rozhraní média a činidla

Indol – negatívne baktérie: bez zmeny farby po pridaní činidla

Zloženie

(v gramoch na liter média):

| | |
|--------------------------------|----|
| Enzymatický hydrolyzát kazeínu | 10 |
| Chlorid sodný | 5 |

pH:

7,2 ± 0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

Indol tekutý – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, neposkytovaný materiál:

ale Sterilné kľučky, podľa potreby pomocné kultivačné média, činidlo (Kovacsovo činidlo), inkubátor.

Typy vzoriek:

Čistá kultúra izolovaná z klinických a iných vzoriek. Viac informácií v časti. Indol (tekutý) sa nesmie použiť na priamu inokuláciu vzorky. 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 asepticky naočkovať jednorazovou bakteriálnou kľučkou do kultivačného média. Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Pred odčítaním pridať k médiu po inkubácii 4-5 kvapiek Kováčovho činidla, ľahko pretrepať a nechať 10 minút stáť. Následne odčítať výsledok.

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

Kat.číslo:
MKM 07040

Indol (tekutý)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Kontrola kvality:

| Mikroorganizmus | Rast | Tvorba indolu |
|----------------------------------------|------|---------------|
| <i>Escherichia coli</i> CCM 3954 | + | + |
| <i>Proteus vulgaris</i> CCM 1956 | + | + |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 7798 | + | - |
| <i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420 | + | - |

Tvorba indolu (+) - vznik ružového až červeného prstenca v priebehu niekoľkých sekúnd po pridaní činidla a premiešaní na rozhraní média a činidla

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 Idol (tekutý) 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 médiom nechať inkubovať aspoň 16 hodín pri 37°C. Skúmavky a fľaše s podozrením na kontamináciu (zákal alebo zmena farby média) 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 *Escherichia coli* CCM 3954, *Proteus vulgaris* CCM 1956, *Klebsiella pneumoniae* CCM 7798 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 zaznamenáva sfarbenie na rozhraní média a činidla. 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 z pevného média, nie zo suspenzie bujónu.

Rastové médium musí obsahovať primerané množstvo tryptofánu. Na tento test nepoužívajte kolónie z Mueller - Hintonovho agaru, pretože tryptofán sa ničí počas kyslej hydrolýzy kazeínu.

Pre náročné gramnegatívne tyčinky, ako je *C. hominis*, je potrebné silné inokulum a extrakcia.

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.

Kat.číslo:
MKM 07040

Indol (tekutý)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 dlhodobšie 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:

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Indol (tekutý) 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 diagnostickéj zdravotníckej pomôcky.

Nepoužívať výrobky po uplynutí doby expirácie.

| | | |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Kat.číslo: MKM 07040 | Indol (tekutý) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie |  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Indol (tekutý) 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 diagnostickéj 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 07040-020 | Skúmavka (12x86 mm), objem 1,5 ml | (1,5 ml) | 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://microbeonline.com/indole-test-principle-procedure-results/> [28.09.2021]
- Votava M. Kultivační pŮdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.

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 | 11.11.2021 |