

Kat.číslo:
MKM 07041
MKM 07042

OF test

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Diagnostické kultivačné médium je určené na dôkaz schopnosti mikroorganizmov, izolovaných z klinických a neklinických vzoriek, oxidovať alebo fermentovať glukózu v otvorenom alebo uzavretom systéme.

OF test 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:

Enzymatický hydrolyzát kazeínu v médiu poskytuje potrebné rastové živiny. Fosfát tlmí médium a brómtymolová modrá pôsobí ako indikátor pH. Glukóza je sacharid, ktorého fermentačná reakcia je sledovaná. Rast mikroorganizmov v tomto médiu prebieha buď využitím tryptónu, čo má za následok alkalickú reakciu (tmavomodrá farba), alebo využitím glukózy, ktorá vedie k produkcii kyseliny (zožltnutie brómtymolovej modrej). Degradácia glukózy na kyselinu je indikovaná indikátorom pH brómtymolovou modrou, ktorá mení farbu zo zelenej na žltú. K oxidačnému využitiu dochádza vtedy, keď je médium vystavené vzduchu, zatiaľ čo fermentačné využitie prebieha za vylúčenia vzduchu. Oxidačné organizmy produkujú kyslú reakciu iba v otvorenej skúmavke s malým alebo žiadnym rastom a bez tvorby kyselín v zavretej skúmavke. Fermentačné organizmy produkujú kyslú reakciu v oboch typoch skúmaviek.

Očakávané výsledky:

Oxidácia glukózy - zmena farby média na žltú v otvorenej skúmavke, bez zmeny v uzavretej skúmavke
Fermentácia glukózy - zmena farby na žltú v otvorenej i uzavretej skúmavke
Asacharolytické organizmy - bez zmeny farby v uzavretej i otvorenej skúmavke.

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Enzymatický hydrolyzát kazeínu	2
Chlorid sodný	5
Hydrogénfosforečnan didraselný	0,3
Bromtymolová modrá	0,08
Agar	2
Glukóza	10

pH:

6,8 ± 0,2

Farba:

Zelená

Poskytovaný materiál:

OF test – 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, parafín alebo minerálny olej, inkubátor.

Typy vzoriek:


Čistá kultúra izolovaná z klinických a iných vzoriek. OF test 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 2 skúmaviek. Jednu z nich prekryť sterilným parafínovým olejom na zabezpečenie anaeróbného prostredia a

Kat.číslo: MKM 07041 MKM 07042	OF test In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

na druhej ponechať uvoľnený uzáver pre prístup vzduchu. Nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie. Následne odčítať výsledky v oboch skúmavkách.

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.

Podmienky kultivácie: 18 až 48 hodín pri 37°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Oxidácia glukózy	Fermentácia glukózy
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	+	+	-

Oxidácia glukózy (+) zmena farby média na žltú v otvorenej skúmavke, bez zmeny v uzavretej skúmavke
 (-) bez zmeny
 Fermentácia glukózy (+) zmena farby na žltú v otvorenej i uzavretej skúmavke
 (-) 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%.

Dodatočná kontrola kvality používateľom: Všetky vyrobené šarže produktu OF test 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 *Escherichia coli* CCM 3954, *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955, 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 48 hodín sa zaznamenáva farba médiá, ktorej zmena indikuje fermentáciu glukózy v skúmavke neprekytej parafínom a oxidáciu glukózy v skúmavkách prekrytých parafínom. 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. Zmeny vo veľkosti inokula môžu ovplyvniť čas potrebný na dosiahnutie pozitívnych výsledkov.

Pomaly rastúce organizmy nemusia preukazovať výsledky aj niekoľko dní.

Kat.číslo: MKM 07041 MKM 07042	OF test In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

Niektoré mikroorganizmy nerastú v médiu OF. Na potvrdenie negatívnej reakcie môže byť potrebné použiť iné základné médium obsahujúce glukózu.

Niektoré minerálne oleje sú kyslé a môžu viesť k chybným výsledkom.

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 poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií a dlhodobé skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znížiť kvalitu 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:

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

OF test 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.

Kat.číslo: MKM 07041 MKM 07042	OF test In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka **len na jedno použitie**.

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

Akákkoľvek 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu OF test 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 07041-020	Skúmavka (12x85 mm), objem 2 ml	(2 ml)	20 ks
MKM 07042-010	Skúmavka (16x150 mm), objem 5 ml	(5 ml)	10 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 na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

- [1.https://himedialabs.com/TD/M395.pdf](https://himedialabs.com/TD/M395.pdf) [28.09.2021]
- [2. https://microbiologyinfo.com/of-test/](https://microbiologyinfo.com/of-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 07041 MKM 07042	OF test In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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	28.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	10.11.2021