

Kat.číslo:
MKM 07045
MKM 07054

Motilita s TTC

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Polotuhé kultivačné médium je určené na diferenciáciu mikroorganizmov izolovaných z klinických a iných vzoriek, na základe ich schopnosti pohybu a redukcie TTC.

Motilita s TTC 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:

Základom tohto diagnostického kultivačného média je hovädzia srdcová infúzia a tryptóza, ktoré poskytujú dusikaté zlúčeniny, síru, uhlík a ďalšie živiny pre rast mikroorganizmov. Chlorid sodný udržiava osmotickú rovnováhu a prídavok agaru a želatíny zaručuje zachovanie neporušenej línie vpichu. Motilita (pohyblivosť) sa prejavuje difúznym rastom mimo vpichu, zatiaľ čo nepohyblivé mikroorganizmy rastú len pozdĺž línie vpichu.

Médium obsahuje farbivo TTC (2,3,5-trifenyltetrazolium chlorid), ktoré sa pri metabolizme baktérií ukladá v bunkách a redukuje sa na farebný formazan. Nárast baktérií sa potom prejaví červeným zafarbením kolónií. Médium je vhodné na identifikačné testy *Enterobacteriaceae*, prípadne druhovú diferenciáciu gram-pozitívnych kovov a enterokokov.

Očakávané výsledky:

Baktérie schopné pohybu (+) - rast v podobe červeného zákalu v tvare valcovitom

Baktérie bez schopnosti pohybu (-) – rast iba v mieste vpichu

Baktérie schopné redukcie TTC (+) – zmena farby média na červenú

Baktérie bez schopnosti redukcie TTC (-) – bez zmeny farby média

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Infúzia z hovädzieho srdca	500
Tryptóza	10
Želatína	30
Chlorid sodný	5
Hydrogénfosforečnan didraselný	2
Dusičnan draselný	2
Agar	1
1% Trifenyltetrazoliumchlorid	10 ml

pH:

7,3 ± 0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

Motilita s TTC – 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 a činidlá, inkubátor.

Typy vzoriek:

Čistá kultúra izolovaná z klinických a iných vzoriek. Motilita s TTC 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 jednorázovou bakteriálnou kľučkou do kultivačného média vpichom. Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Kat.číslo:
MKM 07045
MKM 07054

Motilita s TTC

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 – 24/ 48 hodín pri 37°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Pohyb	Redukcia TTC
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	+	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 4415	+	-	+

Pohyb (+) - rast v podobe červeného zákalu v tvare valcovitom

Redukcia TTC (+) – zmena farby média na 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:

Všetky vyrobené šarže produktu Motilita s TTC 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 a *Klebsiella pneumoniae* CCM 4415 kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne na 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 pohyb a sfarbenie 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.

TTC (2,3,5-trifenylnitrazolium chlorid) môže inhibovať niektoré rastovo náročné mikroorganizmy.

Mukoidné kmene *Klebsiella* môžu spôsobiť falošne pozitívnu pohyblivú reakciu v skúmavkovom médiu; je to spôsobené mukoidnými kmeňmi, ktoré sa rozlievajú medzi médiom a skúmavkou, čo spôsobuje zakalený vzhľad, ktorý sa často zamieňa s motilitou. Falošne pozitívnym výsledkom je možné predísť použitím média s primeranou hĺbkou skúmavky a dôkladným odčítaním s ohľadom na hustotu rastu v centrálnom bodnutí.

Kat.číslo:
MKM 07045
MKM 07054

Motilita s TTC

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Falošne negatívne reakcie sa môžu vyskytnúť, ak sú bakteriálne bičičky poškodené v dôsledku zahrievania, trasenia alebo inej traumy. Tento stresujúci faktor spôsobí, že organizmus bude nehybný.

Na konečné určenie čistej kultúry je nutné vykonať ďalšie biochemické, imunologické a 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 dlhodobejšie 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:

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Motilita s TTC 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 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

Kat.číslo: MKM 07045 MKM 07054	Motilita s TTC In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Motilita s TTC 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 deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej pomôcky hlásite okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu obchod@mbktest.sk. v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásite túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 07045-010	Skúmavka 16x150, objem 5 ml	(5 ml)	10 ks
MKM 07054-010	Skúmavka 16x100, objem 3 ml	(3 ml, sk.16x100)	10 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <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://himedialabs.com/TD/M514.pdf> [26.09.2021]
- <https://microbeonline.com/tests-bacterial-motility-procedure-results/> [26.09.2021]

Kat.číslo:
MKM 07045
MKM 07054

Motilita s TTC

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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	26.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	11.11.2021