


Kat.číslo: MKM 09034 MKM 09534 MKM 10263	<h1 style="margin: 0;">Cetrimid agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a identifikáciu druhu *Pseudomonas aeruginosa* z klinických vzoriek, enviromentálnych vzoriek, vzoriek potravín a vody.

Cetrimid agar je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina: Médium kultivačné tuhé – selektívne a nediferenciálne

Princíp: Želatínový peptón poskytuje potrebné živiny pre rast *Pseudomonas aeruginosa*. Síran draselný a chlorid horečnatý poskytujú kationy na aktiváciu a zvýšenie produkcie pigmentu pyocyanín. Glycerol v médiu pôsobí ako zdroj uhlíka a taktiež stimuluje produkciu pigmentu. Pyocyanín je modrozelený pigment, ktorý je produkovaný druhom *Pseudomonas aeruginosa*, farbí kolónie a súčasne difunduje do média. Cetrimid pôsobí ako inhibítor na potlačenie nežiadúcich kontaminantov.

Očakávané výsledky: *Pseudomonas aeruginosa*: žltozelené kolónie s fluorescenciou pod UV svetlom (360+/-20 nm)

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Želatínový peptón	20
Chlorid horečnatý	1,4
Síran draselný	10
Agar	15
Glycerol	10 ml
Cetrimid	0,3

pH: 7,2 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Cetrimid agar– ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál: Sterilné kľučky, sterilné tampóny, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá na identifikáciu kolónií, inkubátor.

Typy vzoriek: Klinické vzorky: spútum, vzorky z rán a poškodených tkanív, výtery z očí, uší.
Neklinické vzorky: environmentálne, vzorky vody a potravín, kozmetiky a nesterilných farmaceutických produktov.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

Pracovný postup č.1 (Kultivačné médium v Petriho miske): Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória.
Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (oterom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať na celú plochu misky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Pracovný postup č.2 (Kultivačné médium vo fľaši): Pevné kultivačné média dodávané vo fľaši rozohriať vo vodnom kúpeli (pri 100 °C), a to 20 až 30 min, s pootvoreným uzáverom, ponorené až do výšky agaru.

Kat.číslo: MKM 09034 MKM 09534 MKM 10263	<h2 style="margin: 0;">Cetrimid agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Odporúčame označiť si uzáver fľaše pred vložením do vodného kúpeľa. Médium následne ochladiť a rozplniť do požadovaných nosičov - Petriho misky. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

Pre metódu zaliatia vzorky nechať agar ochladiť na 45-50 °C, zaliať vzorku vo vhodnom nosiči, opatrne premiešať a inkubovať za podmienok vid'. PODMIENKY kultivácie.

Médium sa nesmie prehrievať a rozohrievať opakovane.

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 až 48 hodín pri 37°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	+	žltozelené s fluorescenciou
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-	
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-	

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%.

Dodatčná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu Cetrimid agar 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 hotové kultivačné médiá a súčasne i dehydrovaný základ testované na produktivitu a selektivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.


Produktivita (Pr) je testovaná referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954 a *Staphylococcus aureus* CCM 3953, s použitím inokula 10⁸ KTJ.

Ak má kultivačné médium Pr ≥ 0,7 (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri 37°C počas 24 až 48 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Niektoré kmene *Pseudomonas* môžu vykazovať slabý rast, pretože cetrimid je vysoko toxický.

Kat.číslo: MKM 09034 MKM 09534 MKM 10263	<h2 style="margin: 0;">Cetrimid agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Na detekciu všetkých potenciálne významných organizmov vo vzorke je málotedy postačujúce jediné médium. Pre optimalizované zotavenie *P. aeruginosa*, hlavne u pacientov s cystickou fibrózou, sa odporúča použiť okrem Cetrimid - selektívneho agaru aj iné selektívne a neselektívne médiá, ako je MacConkey agar, krvný agar a čokoládový agar.

Na médiu môžu rásť príležitostne i s miernym zožltnutím média črevné baktérie *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Proteus*, *Providencia* a *Aerogenes*, ktoré je možné odlíšiť na základe absencie fluorescencie.

Niektoré nefermentujúce mikroorganizmy a niektorí aeróbni sporulanti môžu na tomto médiu vykazovať vo vode rozpustnú hnedú až hnedú pigmentáciu. Kmene *Serratia* môžu vykazovať ružovú pigmentáciu.

Existujú nepigmentované kmene *P.aeruginosa*, ktoré rastú na médiu, ale nevytvárajú typickú zeleno-modrú alebo žltozelenú farbu

P. aeruginosa môže pod UV svetlom stratiť svoju fluorescenciu, ak sa kultúry nechajú na krátky čas pri izbovej teplote. Fluorescencia sa však znovu objaví, keď sa platne znovu inkubujú.

Niektoré kmene *P. aeruginosa*, najmä mukoidné, nemusia produkovať pyocyanín, ako aj vykazujú pomalú oxidázovú reakciu, a preto sa vyžadujú ďalšie testy na potvrdenie identifikácie.

Kolónie produkujúce pyocyanin, t.j. modrozelené a sú potvrdené oxidázovým testom môžu byť považované za potvrdené *Pseudomonas aeruginosa*, u ostatných suspektných kolónií je nutné vykonať ďalšie biochemické testy.

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišené na základe ich morfológických a chromatických charakteristík, odporúča sa na úplnú identifikáciu vykonať biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu izolátov z čistej kultúry.

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 od 3 do 5 mesiacov odo dňa výroby, v závislosti od vyhotovenia (Fľaška 3 mesiace, Petriho miska 5 mesiacov).

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na výrobku, 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 Petriho miskách a fľašiach.

Kat.číslo: MKM 09034 MKM 09534 MKM 10263	<h2 style="margin: 0;">Cetrimid agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

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:

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

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

Cetrimid agar 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 s nimi podľa štandardných opatrení (zamedziť požitiu, vdýchnutiu 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.**

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 diagnostické 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 Cetrimid agar 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 diagnostické zdravotníckej 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.

Kat.číslo: MKM 09034 MKM 09534 MKM 10263	<h1>Cetrimid agar</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 09034-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 09034-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 09034-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 09034-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 09534-005	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	5 ks
MKM 09534-010	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	10 ks
MKM 09534-020	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	20 ks
MKM 09534-030	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	30 ks
MKM 09534-240	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	240 ks
MKM 10263-001	Fľaša, 100 ml	(100 ml)	Ks
*MKM 10359-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	Ks

*Dané vyhotovenie nie je IVD

Použité symboly na vonkajšom: obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 In vitro diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	 Európska zhoda	 Krehké, zaobchádzajte opatrne
 Teplotný limit	 Obsah postaćuje na <n> testov	 Pozri Návod na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

- 1.Public Health England – Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 17 Issue 3, 2015
- 2.Lowbury EJ, Collins AG The use of a new cetrimide product in a selective medium for Pseudomonaspyocyanea. J Clin Pathol 1955, 8:47-8
3. <https://www.himedialabs.com/TD/M024.pdf> [25.08.2021]
4. <https://microbenotes.com/cetrimide-agar-test-principle-procedure-and-result-interpretation/> [24.10.2021]

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	12.2.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	25.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	25.10.2021