


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM10259</b> <b>MKM 10275</b>	<h1 style="margin: 0;">Urea bujón</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	---	--

## Návod na použitie

**Účel určenia:** Diagnostické kultivačné médium je určené na identifikáciu baktérií izolovaných z klinických a iných vzoriek, na základe využitia močoviny, konkrétne prediferenciáciu rodu *Proteus* od rodov *Salmonella* a *Shigella*.

Urea bujón 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 diferencielne kultivačné médium

**Princíp:** Urea bujón podporuje iba rast tých mikroorganizmov, ako je *Proteus*, ktoré využívajú močovinu ako ich jediný zdroj sacharidov. Mikroorganizmy, ktoré metabolizujú močovinu, spôsobujú, že indikátor, ktorým je fenolová červeň mení svoju farbu na červenú. Médium môže byť zakalené v dôsledku mikrobiálneho rastu. Močovina je zdrojom dusíka pre mikroorganizmy produkujúce ureázu. Extrakt z kvasiniek je zdrojom vitamínov, najmä vitamínov B-skupiny nevyhnutných pre ich rast. Fosforečnan draselný poskytuje puľrovaciu kapacitu. Fenolová červeň je pH indikátor. Mikroorganizmy, ktoré metabolizujú močovinu, spôsobujú, že indikátor mení svoju farbu na červenú. Médium môže byť zakalené v dôsledku mikrobiálneho rastu.

**Očakávané výsledky:** Baktérie produkujúce ureázu(+): zmena farby média na ružovo-červenú  
Baktérie neprodukujúce ureázu(-): žiadna zmena farby

**Zloženie**  
(v gramoch na liter média):

Dihydrogénfosforečnan draselný	9,1
Hydrogénfosforečnan draselný	9,5
Kvasničný extrakt	0,1
Fenolová červeň	0,01
Močovina	20

**pH:** 6,8 ± 0,2

**Farba:** Žltá

**Poskytovaný materiál:** Urea bujón – 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, inkubátor.

**Typy vzoriek:** Čistá kultúra izolovaná z klinických a iných vzoriek.  
Urea bujón sa nesmie použiť na priamu inokuláciu klinickej 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 postupč.1 (Kultivačné médium v skúmavke):** Pred očkovaním nechať skúmavky a fľašky s médiom vytemperovať na izbovú teplotu.

Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať jednorázovou bakteriálnou kľučkou do kultivačného média a nechať inkubovať za podmienok vid. Podmienky kultivácie.

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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM10259</b> <b>MKM 10275</b>	<h2 style="margin: 0;">Urea bujón</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	---	--

**Pracovný postup č.2 (Kultivačné médium vo fľaši):** Kultivačné médium vo fľaši asepticky rozplniť do skúmaviek v požadovanom objeme. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

**Podmienky kultivácie:** 18 až 24 hodín pri  $36 \pm 1$  °C, aeróbne

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast	Produkcia ureázy
<i>Proteus mirabilis</i> CCM1944	+	+
<i>Escherichia coli</i> CCM3954	+	-

Produkcia ureázy(+) – zmena farby na ružovú

Produkcia ureázy(-) – bez zmeny farby

**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  $\leq 5\%$ .

**Dodatočná kontrola kvality:** Všetky vyrobené šarže produktu Urea bujón 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.

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 *Proteus mirabilis*CCM1944 a *Escherichia coli*CCM3954 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 zmena sfarbenia kultivačného 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.


Dlhšia inkubácia môže spôsobiť alkalickú reakciu v médiu.


Niektoré mikroorganizmy rýchlo štiepia močovinu (*Brucella* a *H. pylori*), zatiaľ čo iné reagujú pomaly.


Močovina je citlivá na svetlo a môže podliehať autohydrolyze. Médium sa preto musí skladovať pri teplote 2 až 8 °C v tme.

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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM10259</b> <b>MKM 10275</b>	<b>Urea bujón</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

<b>Stabilita:</b>	<p>Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 3 mesiace odo dňa výroby.</p> <p>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.</p> <p>Po otvorení originálneho obalu spotrebovať do 24 hod.</p>
<b>Skladovanie:</b>	<p>pri + 2 až +8 °C, v tme, v originálnom balení.</p> <p>Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže spôsobiť tvorbu precipitátu a dlhodobjšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znehodnotiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.</p> <p>Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty.</p> <p>Zabezpečiť uloženie a skladovanie v smere šípky  na vonkajšom obale, v opačnom prípade môže nastať znehodnotenie výrobku.</p> <p>V prípade vystavenia kultivačných médií umelému osvetleniu, slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť.</p>
<b>Likvidácia:</b>	<p>Použitie a nepoužitie, či kontaminované produkty likvidovať ako <b>NEBEZPEČNÝ</b> odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.</p>
<b>Bezpečnostné upozornenia a varovania:</b>	<p>Urea bujón je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.</p> <p>Len na profesionálne použitie, a to primerane vyškoleným a kvalifikovaným laboratórnym personálom, ktorý dodržiava schválené preventívne opatrenia pre biologické nebezpečenstvo a aseptické techniky práce.</p> <p>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.</p> <p>Všetkyvzorky a výrobky po inokulácii sú považované za potenciálne INFEKČNÉ.</p> <p>Médium nie je klasifikované ako nebezpečné podľa smernice (ES) č.1272/2008.</p> <p>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.</p> <p>IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka <b>len na jedno použitie.</b></p> <p>Odčítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznávaním farieb.</p> <p>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.</p> <p>Nepoužívať výrobky po uplynutí doby expirácie.</p> <p>Nepoužívať výrobky, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie, vysušenia, mechanického poškodenia (poškodený vrchný obal alebo ochranné fólie, prasknutie</p>

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM10259</b> <b>MKM 10275</b>	<h1>Urea bujón</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka          Len na profesionálne použitie</p>	
--	--	--

.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 nezabávajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Urea bujón 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](mailto: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 10259-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	Ks
MKM 10275-010	Skúmavka 16x150 mm, objem 6 ml	(6 ml)	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	 Návod	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 Týmto smerom nahor

**Použitá literatúra:**

- <https://himedialabs.com/TD/M111.pdf> [25.09.2021]
- <https://microbiologyinfo.com/urease-test-principle-media-procedure-and-result/> [10.11.2021]

**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	21.01.2019
	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	10.11.2021