

NÁVOD K POUŽITÍ

IVD pouze pro IN VITRO použití

M 190.911 –rev. 1.6- UK

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SOUPRAVA POZITIVNÍ KONTROLY umožňuje kontrolu funkčnosti analyzátorů HB&L UROQUATTRO, URO-QUICK 60, URO-QUICK 120, URO 4, ALFRED 60 a ALFRED 60/AST spolu s reagensy přidružených souprav URO-QUICK SCREENING KIT, URO-QUICK SCREENING KIT PLUS, HB&L CULTURE KIT a AST-MC FARLAND KIT.

ÚVOD

Kontroly kvality výsledků laboratorních testů jsou rozhodujícími procedurami správné laboratorní praxe.

Tyto postupy představují zejména v bakteriologii skutečný problém, a to díky obtížím se standardizací, stabilitou a uchováním kontrol, které obsahují živé bakterie.

Běžnou metodou stabilizace bakteriálních kontrol je lyofilizace, která zajistí vysokou stabilitu, ale může být ovlivněna kolísavou regenerací. Dosažitelný počet závisí na regeneraci a době zpracování. SOUPRAVA POZITIVNÍ KONTROLY překonává tyto obtíže díky standardizovanému postupu.

PRINCIP METODY

Lyofilizovaná reagentie obsahující bakteriální kmen je dodávána spolu s regeneračním roztokem. Na základě standardizovaného postupu rekonstituce a uchování lyofilizované reagentie se předpokládá minimální stupeň růstu.

POPIS SOUPRAVY A JEJÍCH KOMPONENT

Souprava se skládá z:

- 3 lahviček obsahujících lyofilizovaný mikroorganismus (*Staphylococcus epidermidis*)
- 3 lahviček roztoku pro rekonstituci regeneračního roztoku obsahujícího cca 6,5 ml kultivačního bujónu (směs dehydrovaných kultivačních médií v prášku bez mikrobiální kontaminace).

Každá lahvička s lyofilizovaným mikroorganismem (3) regenerovaná lahvičkou roztoku pro rekonstituci (3) umožní provedení až 10 testů, celkem 30 testů.

Potřebný, ale nedodávaný materiál:

- ♦ SOUPRAVA POZITIVNÍ KONTROLY musí být spárována se soupravou AST-MC FARLAND KIT (kat. č. **SI 912-SVR**), nebo URO-QUICK SCREENING KIT (kat. č. **SI 390.900**) nebo URO-QUICK SCREENING KIT PLUS (kat. č. **SI 390.900/P**) nebo HB&L CULTURE KIT (kat. č. **SI 405.901**).
- ♦ Pro inokulaci bakteriální suspenze je třeba automatická 500 µl mikropipeta kompatibilní s jednoúčelovými špičkami.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální použití při *in vitro* diagnostice.
- Biologické agens, *Staphylococcus epidermidis*, není klasifikován ve třídě 2, 3, 4, takže riziko vyvolání onemocnění u zdravých lidí je nízké. Doporučujeme dodržovat správné bezpečnostní a hygienické profesionální postupy.
- Nepoužívejte reagentie po datu expirace.
- Nepoužívejte reagentie v poškozeném balení.
- Nepoužívejte zakalené lahvičky.
- Zacházejte s lahvičkami opatrně, jsou křehké.
- Přesně dodržujte postup uvedený níže, protože i malé odchylky mohou způsobit nenormální výsledky.
- Nedržte lahvičky souprav AST-MC FARLAND KIT (kat. č. **SI 912-SVR**), URO-QUICK SCREENING KIT (kat. č. **390.900**), URO-QUICK SCREENING KIT PLUS (kat. č. **SI 390.900/P**) a HB&L CULTURE KIT (kat. č. **SI 405.901**) pod vytištěnou linkou.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Souprava se musí uchovávat v ledničce při 2+8°C až do data expirace uvedeného na obalu.

Po regeneraci se musí rekonstituovaný a inokulovaný lyofilizovaný mikroorganismus ihned použít nebo se musí zamrazit při -20°C maximálně na dobu 30 dní.

POSTUP

1. Lahvičku s lyofilizovaným mikroorganismem regenerujte přidáním roztoku pro rekonstituci (6,5 ml).
2. Lahvičku uzavřete a jemně suspenzi promíchejte.

3. Inkubujte při 37 °C po dobu 2 hodin.
4. Po inkubaci inokulujte 500 µl bakteriální suspenze do 10 jednorázových lahviček soupravy AST-MC FARLAND KIT (kat. č. **SI 912-SVR**) nebo URO-QUICK SCREENING KIT- kat. č. **SI 390.900** (zelený uzávěr a bílý potisk) nebo URO-QUICK SCREENING KIT PLUS – kat. č. **SI 390.900/P** (zelený uzávěr a žlutý potisk) nebo HB&L CULTURE KIT- kat. č. **SI 405.901** (žlutý uzávěr) s použitím přiložených speciálních špiček.
5. Po inokulaci vložte jednu lahvičku do čtecí jednotky jednoho z výše uvedených analyzátorů (stejný postup jako při normální screeningové analýze).
6. Zbývající inokulované lahvičky ihned zamrazte v mrazáku při (-20) °C. Jejich stabilita je v mrazáku maximálně 30 dní.
7. Pro další testy je třeba jednu z těchto zamražených lahviček reaktivovat inkubací při 37 °C po dobu 45 minut. Před vložením do analyzátoru a vlastní analýzou zkontrolujte homogenitu obsahu lahvičky.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Výše uvedené analyzátory ukáží během 120-240 minut růstovou křivku s bakteriálním počtem odpovídajícím nebo vyšším než 100.000 CFU/ml.

LIMITACE

Lahvičky se musí používat pouze pro pozitivní kontrolu a nelze je využít jako počítaný kalibrační standard.












LIKVIDACE ODPADŮ

Likvidaci odpadů je třeba provádět v souladu s národními předpisy s použitím všech nezbytných bezpečnostních opatření týkajících se potenciálně infekčního materiálu.

LITERATURA:

1. Monod J. - Recherches sur la croissance des cultures bacteriennes Herman Paris 1958 p. 7
2. Agno M. - La 'macchina' batterica Lombardo Editore 1992 pp. 270-286
3. Vyčerpávající bibliografii naleznete na webových stránkách www.alifax.com

SEZNAM SYMBOLŮ

| Symbol | Význam |
|---|---|
|  | Katalogové číslo |
|  | In vitro diagnostický lékařský prostředek |
|  | Výrobce |
|  | Teplotní rozmezí |
|  | Datum expirace |
|  | Číslo šarže |
|  | Nahlédněte do návodu k použití |
|  | Obsah soupravy |
|  | Chraňte životní prostředí |
|  | Obsah dostačuje pro <n> testů |
|  | Nepoužívat opakovaně |
|  | Biologické riziko |

Dodavatel:

ALIFAX S.p.A.

via Petrarca 2/1 – 35020 Polverara (Padova) - Italy

tel. +39 049 0992000

web site: www.alifax.com

E-mail: info@alifax.com

Distributor v ČR:



Poslední revize: 25. září 2013



SIRE Analytical Systems S.r.l.
Via Biella 121/3
33100 Udine (Ud) Italy

