



REF UM-MH-020

Instrukcja obsługi Mueller Hinton II



Język: pl

Informacje prawne

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi i postępować zgodnie z podanymi w niej wskazówkami.

Uwaga Jeżeli w związku z wyrobem wystąpi jakikolwiek poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i właściwemu organowi lokalnemu. Użyć następującego adresu e-mail: micronaut.support@bruker.com

Firma Bruker Daltonics GmbH & Co. KG nie udziela żadnej gwarancji w odniesieniu do działania tego produktu w sytuacji jego stosowania niezgodnie z instrukcją obsługi i (lub) do celów wykraczających poza deklarowane przeznaczenie.

Historia dokumentu

Tytuł:	Instrukcja obsługi Mueller Hinton II
Wersja:	Wersja A (Kwiecień 2022 r.)
Pierwsza wersja:	Kwiecień 2022 r.

W poniższej tabeli opisano ważne zmiany w stosunku do poprzedniej wersji niniejszego dokumentu.

Sekcja	Zmiany
–	Brak zmian: pierwsza wersja

Spis treści

Informacje prawne	2
Historia dokumentu	3
Spis treści	4
1 Przeznaczenie	5
2 Ostrzeżenia i środki ostrożności	6
2.1 Ogólne środki ostrożności	6
2.2 Środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z produktem	6
2.3 Środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z próbkami	6
2.4 Utylizacja produktu, próbek i opakowań	6
3 Opis produktu	7
3.1 Zasada działania testu	7
3.2 Zawartość produktu	7
3.3 Materiały wymagane, lecz niedostarczane	7
3.4 Przechowywanie i stabilność	8
4 Kontrola jakości	9
5 Procedura testowa	10
6 Ograniczenia metody	11
7 Charakterystyka działania	12
8 Piśmiennictwo	13
9 Symbole	13
10 Producent	14

1 Przeznaczenie

Produkt Mueller Hinton II (cation-adjusted) jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, który służy do ilościowego wykrywania wzrostu klinicznie istotnych bakterii tlenowych w obecności środków przeciwdrobnoustrojowych. Wykorzystywane mogą być jedynie czyste kultury uzyskane z ludzkiego materiału badawczego. Wyrób ten musi być używany w połączeniu z wyrobami z linii produktów UMIC. Test jest oparty na metodzie mikrorozcieńczeń bulionu i nie jest zautomatyzowany. Wyniki powinny być traktowane wyłącznie jako pomoc w diagnostyce pod kątem zastosowania celowanej terapii przeciwbakteryjnej i nie mogą być wykorzystywane jako jedyne przesłanki do podejmowania decyzji na temat diagnozy, leczenia lub postępowania z pacjentem. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszą się do użytkowania tego produktu.

2.1 Ogólne środki ostrożności

Fiolki produktu Mueller Hinton II są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

Sprawdzić produkt po dostawie i nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia. Fiolki ze szczelnymi korkami należy otwierać ostrożnie, aby uniknąć zranienia w wyniku stłuczenia szkła.

Należy nosić odzież ochronną oraz przestrzegać przepisów federalnych, stanowych i lokalnych.

2.2 Środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z produktem

Probówek nie należy używać, jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia mikrobiologicznego, parowania, wytrącania się osadu lub inne oznaki zepsucia.

Dodatkowe informacje znajdują się w kartach charakterystyki, które można pobrać ze strony www.bruker.com/msds

2.3 Środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z próbkami

Próbki, hodowle bakteryjne, poddany inokulacji produkt Mueller Hinton II oraz inne stosowane materiały powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne, a obchodzić się z nimi powinien wykwalifikowany specjalistyczny personel, zachowując odpowiednie środki ostrożności. Ważne jest, aby w trakcie całej procedury przestrzegać zasad aseptyki. Dalsze informacje zawiera dokument „BioSafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 99-8395, 4th Edition (April 1999)” oraz odpowiednie przepisy i wymogi obowiązujące w kraju, regionie i lokalnie. We wszystkich procedurach należy stosować ustalone środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym.

Podłoże to nie jest odpowiednie do bezpośredniego stosowania z próbkami ani innymi materiałami zawierającymi mieszane kultury bakterii. Może być stosowane jako dodatkowy bulion wzbogacający do podstawowych podłoży hodowlanych. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w odpowiedniej literaturze fachowej i wytycznych.

2.4 Utylizacja produktu, próbek i opakowań

Po użyciu fiolki, pojemniki na próbki i inne skażone materiały należy wysterylizować, stosując odpowiednie procedury, np. autoklawowanie, a następnie wyrzucić zgodnie z przepisami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi.

3 Opis produktu

Zgodnie z normą ISO 20776-1 oznaczenia *In vitro* wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe są wykonywane w odniesieniu do mikroorganizmów podejrzanych o wywoływanie chorób, zwłaszcza jeśli uważa się, że dany organizm należy do gatunku, który może wykazywać oporność na często stosowane środki przeciwdrobnoustrojowe. Testy te są również ważne w nadzorowaniu oporności, badaniach epidemiologicznych nad wrażliwością oraz przy porównywaniu nowych i istniejących środków. Standaryzowany produkt Mueller Hinton II jest wymagany do hodowli mikroorganizmów referencyjną metodą mikrorozcieńczania bulionu i innych badań wrażliwości, które wymagają co najmniej krótkiej hodowli mikroorganizmów w podłożach płynnych.

3.1 Zasada działania testu

Produkt Mueller Hinton II do mikrorozcieńczania bulionu zgodnie z normą ISO 20776-1 zawiera:

- Ekstrakt z wołowiny
- Hydrolizat kwasowy kazeiny
- Skrobia
- Ca^{2+} , MG^{2+}

i jest stosowany do ilościowego i jakościowego pomiaru aktywności *in vitro* środka przeciwdrobnoustrojowego wobec konkretnego izolatu bakterii.

Hydrolizat kwasowy kazeiny i ekstrakt z wołowiny dostarczają aminokwasów i innych substancji azotowych, minerałów, niektórych witamin i innych składników odżywczych wspomagających wzrost mikroorganizmów. Skrobia działa jako koloid chroniący przed substancjami toksycznymi, które mogą być obecne w podłożu. Hydroliza skrobi podczas autoklawowania dostarcza niewielką ilość dekstrozy, która jest źródłem energii.

Podłoże Mueller Hinton II musi być używane z produktami UMIC do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe bakterii tlenowych o niskich wymaganiach hodowlanych, Gram-ujemnych i Gram-dodatnich w oparciu o mikrorozcieńczenia bulionu, zgodnie z odpowiednimi normami EUCAST i/lub CLSI. Dodatkowe informacje znajdują się w odpowiednich instrukcjach obsługi, które można pobrać ze strony www.bruker.com/IFU

3.2 Zawartość produktu

- 20 szklanych fiolek zawierających 5,0 mL produktu Mueller Hinton II, każda
- Gotowy do użycia

3.3 Materiały wymagane, lecz niedostarczane

Do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, na przykład zgodnie z normą ISO 20776-1, wymagane są dodatkowe podłoża hodowlane, odczynniki, materiały eksploatacyjne, organizmy kontrolujące jakość i sprzęt laboratoryjny. Należy zapoznać się z odpowiednimi procedurami.

Informacje na temat przeprowadzania badań wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe z użyciem produktów UMIC można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi, którą można pobrać ze strony www.bruker.com/IFU

3.4 Przechowywanie i stabilność

Po otrzymaniu produkt Mueller Hinton II należy przechowywać w temperaturze 2–25°C z dala od światła. Unikać zamrażania i przegrzewania. Nie otwierać do momentu, gdy wszystko będzie przygotowane do użycia produktu. Minimalizować ekspozycję na światło.

Fiolki bulionu Mueller Hinton II są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

Aby zachować trwałość przechowywanego podłoża zgodnie z informacjami na etykiecie, należy przestrzegać daty ważności podanej na produkcie.

4 Kontrola jakości

Produkt Mueller Hinton II podlega kontrolom jakości, które są systematycznie przeprowadzane na różnych etapach produkcji.

Bakteriologiczną kontrolę jakości można przeprowadzić przy użyciu następujących szczepów:

Szczep	Nr ATCC ¹	Nr DSMZ ²	Wzrost
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	DSM 2569	dobry
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	DSM 1103	dobry
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	DSM 1117	dobry
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	DSM 2570	dobry

Inokulum do uzyskania wydajności: 10⁴ CFU/fiolkę

Warunki inkubacji: 18 godz. ±2 godz. w temperaturze 35 ±1°C

¹ATCC = American Type Culture Collection

²DSMZ = Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (German Collection of Microorganisms and Cell Cultures Ltd.)

5 Procedura testowa

Mikroorganizmy, które mają zostać poddane pasażowaniu lub inkubacji z użyciem produktu Mueller Hinton II, muszą zostać najpierw wyizolowane w czystej kulturze na płytkach z agarem z krwią lub agarem tryptonowo-sojowym bez dodatków.

Na ogół izolaty i materiały należy przenosić, stosując standardowe techniki bakteriologiczne, a probówki należy podgrzewać w temperaturze 35°C lub w warunkach odpowiednich dla danego hodowanego organizmu.

Do badań wrażliwości, w których wykorzystywane są oznaczenia z mikrorozcieńczaniem bulionu UMIC, zwykle wymagana jest pewna liczba mikroorganizmów. Informacje na temat przygotowywania zawiesin standaryzowanych, dalszego przetwarzania próbek oraz oceny i interpretacji wyników znajdują się w instrukcjach obsługi produktów UMIC.

6 Ograniczenia metody

Produkt Mueller Hinton II może być używany tylko w połączeniu z produktami UMIC.

7 Charakterystyka działania

Zastosowanie mają ogólne wymagania określone w normie DIN EN ISO 20776-1. W celu monitorowania dokładności minimalnych stężeń hamujących (MIC) należy odnieść się do dopuszczalnych limitów dla szczepów kontroli jakości zgodnie z odpowiednią wersją dokumentu „Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST” (<http://www.eucast.org>) lub odpowiednią wersją dokumentu „Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI Document M100” (<http://www.clsi.org>).













Działanie produktu Mueller Hinton II można ocenić tylko w połączeniu z użyciem odpowiednich produktów UMIC. Informacje na temat działania zawierają odpowiednie instrukcje obsługi produktów UMIC.

8 Piśmiennictwo

- The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST in the currently valid version. <http://www.eucast.org>.
- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI Document M100 in the currently valid version. <http://www.clsi.org>
- ISO 20776- 1: Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices — Part 1: Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases in the currently valid version
- BioSafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 99-8395, 4th Edition (April 1999)

9 Symbole

W oznakowaniu produktu wykorzystywane są następujące symbole:

	Nie używać ponownie
	Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia <n> testów
	Wartość graniczna temperatury
	Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Termin ważności
	Znak CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Identyfikator GTIN
	Producent

10 Producent



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstraße 4
28359 Bremen
Niemcy

Dział wsparcia

E-mail: micronaut.support@bruker.com

Nr
telefonu: +49 421 2205-0

Informacje o sprzedaży

E-mail: ms.sales.bdal@bruker.com

Nr telefonu: +49 421 2205-0

Internet: www.bruker.com/microbiology

Opisy i specyfikacje zastępują wszystkie wcześniejsze informacje.

© Copyright 2022 Bruker Daltonics GmbH & Co. KG