

Kat.číslo:
MKM 01016

Anaeróbny krvný agar (BHI)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Neselektívne kultivačné médium určené na kultiváciu a izoláciu náročných anaeróbných mikroorganizmov z klinických vzoriek.

Anaeróbny krvný agar (BHI) je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé – neselektívne a nediferenciálne

Alternatívny názov:

BHI krvný agar

Princíp:

Anaeróbny krvný agar (BHI) je univerzálne médium na kultiváciu rastovo náročných i nenáročných mikroorganizmov. Živný základ média tvoria živiny z infúzie mozgu a srdca, peptón a glukóza. Peptóny a infúzia sú zdrojom organického dusíka, uhlíka, síry, vitamínov a stopových látok. Glukóza je zdroj sacharidov, ktorý mikroorganizmy využívajú fermentačnou činnosťou. Médium je pufrované použitím fosforečnanu sodného. Prídavok baranej krvi poskytuje rastové faktory pre rastovo náročnejšie mikroorganizmy, vrátane širokej škály húb z klinických i neklinických vzoriek.

Očakávané výsledky:

anaeróbne baktérie: charakteristický rast

Zloženie

(v gramoch na liter média):

| | |
|---------------------------------------|-------|
| Mozgovo-srdcová (brain heart) infúzia | 8 |
| Peptón | 5 |
| Pankreatický kazeínový hydrolyzát | 16 |
| Chlorid sodný | 5 |
| Fosforečnan disodný | 2,5 |
| Agar | 13,5 |
| Defibrinovaná barania krv | 70 ml |
| Glukóza | 2 |

pH:

7,4 ±0,2

Farba:

červená

Poskytovaný materiál:

Anaeróbny krvný agar (BHI) – 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, generátor anaeróbnej atmosféry.

Typy vzoriek:

Vzorky, kde je podozrenie na prítomnosť rastovo náročných anaeróbných mikroorganizmov. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy. Je nevyhnutné zabezpečiť ich transport za anaeróbných podmienok.

Pracovný postup:

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.

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Kat.číslo: MKM 01016 | <h1>Anaeróbny krvný agar (BHI)</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p> |  |
|---------------------------------------|--|--|

Okrem samotného rastu sledovať tvorbu hemolýzy. Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy a testy.

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: 24/48 hodín až 7 dní, pri 35±2°C, anaeróbne

Kontrola kvality:

| Mikroorganizmus | Rast |
|--|---------------|
| <i>Clostridium perfringens</i> CCM 4435 | +, β-hemolýza |
| <i>Shigella flexneri</i> CCM 4422 | + |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> CCM 4424 | + |
| <i>Candida albicans</i> CCM 8186 | + |
| Nenaočkované médium | - |

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 používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu Anaeróbny krvný agar (BHI) sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami a vystaví sa 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 testovaný na produktivitu a špecifickosť, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Clostridium perfringens* CCM 4435, *Shigella flexneri* CCM 4422, *Streptococcus pneumoniae* CCM 4424 a *Candida albicans* CCM 8186, s použitím inokula ≤ 100 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 po kultivácii pri 35±2°C počas 24 až 48 hodín v anaeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami (viď Kontrola kvality). Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Vzhľadom na neselektivitu tohto kultivačného média, odporúčame vzorku vysoko kontaminovanú sprievodnou mikroflórou, očkovať aj na médium so selektívnymi vlastnosťami.

Pri podozrení na Actinomyces, naočkovať aj platne MKM01011 Columbia krvný agar, a kontrolovať po 1, 2, prípadne 3 týždňoch.

Anaeróbny krvný agar (BHI) je neselektívne médium, preto pri anaeróbnej kultivácii budú na ňom rásť aj fakultatívne anaeróbne mikroorganizmy.

Na konečnú identifikáciu izolovaných kolónií je nutné použiť biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu. V prípade potreby vykonať testy antimikrobiálnej citlivosti.

Kat.číslo:
MKM 01016

Anaeróbny krvný agar (BHI)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Médium nie je vhodné na zisťovanie prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovaní expozície prenosnému pôvodcovi nákazy v krvi, zložkách krvi, bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek z ich derivátov, s cieľom posudzovať ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo implantáciu či iný prenos buniek.

Médium nie je určené na zisťovanie prítomnosti infekčného pôvodcu nákazy v mozgovomiechovom moku alebo krvi bez vysokého alebo predpokladaného vysokého rizika šírenia.

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 výrobku, na štítku 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 dlhodobjšie 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.

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

Anaeróbny krvný agar (BHI) 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 nariadenia (ES) č.1272/2008.

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Kat.číslo: MKM 01016 | Anaeróbny krvný agar (BHI) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie |  |
|---------------------------------------|--|--|

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.**

Odčítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznávaním farieb.

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 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 nezavádzajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Anaeróbny krvný agar (BHI) na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.


V prípade zistenia poškodenia, nezhody s deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej 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.

Dostupné vyhotovenia:

| Kat. č. | Vyhotovenie | Doplňujúce označenie | Balenie |
|---------------|-----------------------------------|----------------------|---------|
| MKM 01016-005 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 5 ks |
| MKM 01016-010 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 10 ks |
| MKM 01016-020 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 20 ks |
| MKM 01016-120 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | - | 120 ks |

| | | |
|---------------------------------------|--|-----------|
| Kat.číslo: MKM 01016 | Anaeróbny krvný agar (BHI) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie | CE |
|---------------------------------------|--|-----------|

Použité symboly na vonkajšom obale:

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

Použitá literatúra:

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://microbenotes.com/brain-heart-infusion-bhi-agar/> [10.10.2021]

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 3555
www.mkbtest.sk
obchod@mkbtest.sk

Revízie:

| Verzia | Revízia č. | Zmena | Dátum |
|--------|------------|---|------------|
| 2 | 1 | Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL | 23.07.2018 |
| | 2 | Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746 | 02.08.2021 |
| | 3 | Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania | 12.10.2021 |