

Kat.číslo:  
MKM 01017

# Schaedler agar

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



## Návod na použitie

**Účel určenia:**

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

Schaedler agar 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:**

Schaedler anaeróbný krvný agar

**Princíp:**

Nutrične veľmi bohatý živný základ média tvorí špeciálna zmes troch peptónov živočíšneho i rastlinného pôvodu, glukóza a kvasničný extrakt. Barania krv a hemín stimulujú rast náročných anaeróbov, výrazne ovplyvňujú rast striktných anaeróbov. Prídavok vitamínu K je nevyhnutný pre oživenie a rast určitých druhov mikroorganizmov ako je *Prevotella melaninogenica* (*Bacteroides melaninogenica*) a taktiež zlepšuje rast niektorých kmeňov baktérií *Bacteroides* i gram-pozitívnych baktérií netvoriacich spóry.

**Očakávané výsledky:**

*Bacteroides fragilis*: sivobiele kolónie  
*Clostridium perfringens*: veľké, sivobiele kolónie, dvojité β-hemolýza

**Zloženie**

(v gramoch na liter média):

Tryptón	8,2
Mäsový peptón	2,5
Glukóza	5,8
Kvasničný extrakt	5
TRIS pufer	3
Hemín	0,01
L-cysteín	0,4
Agar	13,50
Vitamín K	1
Defibrinovaná barania krv	50
Sójový peptón	1
Chlorid sodný	1,7
Hydrogénfosforečnan didraselný	0,8

**pH:**

7,6 ±0,2

**Farba:**

červená

**Poskytovaný materiál:**

Schaedler 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, generátor anaeróbnej atmosféry .


**Typy vzoriek:**

Klinické vzorky, u ktorých je podozrenie na prítomnosť rastovo náročných anaeróbných mikroorganizmov, napr. vzorky získané endotracheálnou aspiráciou, genitálne vzorky, výtery horných dýchacích ciest, vzorky z rán, hnis a iné. 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01017</b>	<b>Schaedler agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

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.

Okrem samotného rastu sledovať tvorbu hemolýzy. 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.

**Podmienky kultivácie:** 48 hodín, pri 35±2°C, anaeróbne

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast
<i>Clostridium perfringens</i> CCM 4435	+, β- hemolýza
<i>Bacteroides fragilis</i> CCM 4712	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> CCM 4425	+
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 Schaedler agar 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 testované na produktivitu a špecificitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Clostridium perfringens* CCM4435, *Bacteroides fragilis* CCM4712 a *Streptococcus pyogenes* CCM4425, 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 (vid' Kontrola kvality). Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:** Nárast striktných anaeróbov sa pohybuje vo väčšom časovom rozpätí. Kým *Bacteroides fragilis* rastie dobre už po 24 hodinách, kmene *Mobiluncus* a *Porphyromonas* potrebujú 4 až 5 dní, *Actinomyces* môže potrebovať týždeň aj viac. Ak sú kultúry negatívne po 2-3 dňoch kultivácie, re-inkubujte anaeróbne ďalšie 2-3 dni.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01017</b>	<b>Schaedler agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

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

Schaedler agar je neselektívne médium, preto pri anaeróbnej kultivácii budú na ňom rásť aj fakultatívne anaeróbne mikroorganizmy. Taktiež obsahuje vysoké množstvo glukózy, takže môžu na ňom rásť i sacharolytické mikroorganizmy.

Odporúča sa paralelne so Schaedler agarom inokulovať iné neselektívne a selektívne médiá:

Columbia krvný agar - po inkubácii v aeróbnej atmosfére s 5-10% CO<sub>2</sub> budú rásť len fakultatívne anaeróby

Schaedler agar s CNA - po inkubácii v anaeróbných podmienkach na ňom budú rásť prevažne grampozitívne obligátne anaeróbne koky

Schaedler agar s KV - po inkubácii v anaeróbných podmienkach budú rásť gramnegatívne obligátne anaeróbne bacily. Porovnanie rastu na týchto 4 médiách môže napomôcť pri detekcii izolovaných kolónií.

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.

Schaedler agar je neselektívne kultivačné médium, na ktorom rastie široká škála mikroorganizmov. Na konečnú identifikáciu izolovaných kolónií je nutné použiť biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu. V prípade potreby vykonať testy antimikrobiálnej citlivosti.

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 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.

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:**

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

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01017</b>	<b>Schaedler agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

**Bezpečnostné upozornenia a varovania** a Schaedler 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 nariadenia (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, vdychnutiu 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.


Akokoľvek 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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Schaedler agar 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](mailto:obchod@mkbtest.sk). V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01017</b>	<b>Schaedler agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

**Dostupné vyhotovenia:**

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 01017-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 01017-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 01017-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 01017-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

**Použité symboly na vonkajšom obale:**

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

**Použitá literatúra:**

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. Schaedler RW, Dubos R, Castello R. The development of bacterial flora in the gastrointestinal tract of mice. J Exp Med 1965; 122: 59-66.
3. Votava M. Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.

**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