

Kat.číslo:  
MKM 01028

## Columbia krvný agar s GEN

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



### Návod na použitie

**Účel určenia:**

Čiastočne selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu streptokokov z klinických vzoriek.

Columbia krvný agar s GEN je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

**Skupina:**

Médium kultivačné tuhé – selektívne a nediferenciálne

**Princíp:**

Živný základ média tvorí špeciálna zmes peptónov. Škrob slúži nielen ako zdroj energie, ale taktiež ako absorbent toxických vedľajších produktov. Columbia agar s GEN je obohatený o 6 % baranej krvi a je vhodný pre rast grampozitívnych kokov, streptokokov, vrátane *S. pneumoniae*. Prítomnosť gentamycínu zaručuje inhibíciu väčšiny gram-negatívnych baktérií, stafylokokov.

**Očakávané výsledky:**

rod *Streptococcus*: drobné kolónie s priemerom 0,5 - 1 mm  
rod *Staphylococcus* : inhibovaný rast

**Zloženie**

(v gramoch na liter média):

*Špeciálna zmes peptónov	23
Škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	15
Barania krv	60 ml
Gentamycín	0,8 mg

\*Špeciálna zmes peptónov: 10 g pankreaticky natrávený kazeín, 5 g proteozový peptón No.3, 5 g Kvasničný extrakt, 3 g Hovädzí extrakt

**pH:**

7,3 ±0,2

**Farba:**

červená

**Poskytovaný materiál:**

Columbia krvný agar s GEN – 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.

**Typy vzoriek:**

Columbia krvný agar s GEN je čiastočne selektívne médium, ktoré je možné použiť na všetky typy aeróbne kultivovaných klinických vzoriek, v ktorých je žiadúce potlačiť rast gramnegatívnych baktérií, stafylokokov. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

**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 (otermom 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.

Kat.číslo:  
MKM 01028

## Columbia krvný agar s GEN

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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:** 18 až 24 hodín pri 36±1°C, aeróbne

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast
<i>Streptococcus pyogenes</i> CCM 4425	+
<i>Streptococcus pneumoniae</i> CCM 4424	+
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	+
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-

**Mikrobiologický stav:**

Kultivačné médiá spoločnosti M&B 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 Columbia krvný agar s GEN 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 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 selektivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Streptococcus pyogenes* CCM 4425 *Streptococcus pneumoniae* CCM 4424, *Enterococcus faecalis* CCM 4224, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954 a *Staphylococcus aureus* CCM 3953, s použitím inokula 10<sup>8</sup> 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 a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri 36±1°C počas 18 až 24 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:**

Médium nie je vhodné na zisťovanie a skrining prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovanie 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.

Kat.číslo:  
MKM 01028

## Columbia krvný agar s GEN

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



Na tomto môžu rásť gram-negatívne baktérie vykazujúce rezistenciu voči selektívnym zložkám. Baktérie rodov *Candida* a iné huby nie sú na tejto pôde inhibované. Aj keď sú organizmy tvoriace spóry, napríklad rodu *Bacillus*, gram-pozitívne baktérie, môžu byť na inhibované.

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišené na základe ich morfológických a chromatických charakteristík, odporúča sa na úplnú identifikáciu vykonať biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu izolátov z čistej kultúry.

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 výrobku 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 šípkový ↑↑ 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:

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

### Bezpečnostné upozornenia a varovania:


Columbia krvný agar s GEN 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 smernice (ES) č.1272/2008.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01028</b>	<b>Columbia krvný agar s GEN</b> 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, 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.**

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 diagnostické 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Columbia krvný agar s GEN 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 deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostické zdravotníckej pomôcky hlásite okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu [obchod@mkbtest.sk](mailto:obchod@mkbtest.sk). V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásite túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

#### Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 01028-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 01028-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 01028-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 01028-120	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

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01028</b>	<b>Columbia krvný agar s GEN</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

**Použitá literatúra:**

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. Schmid RE, Washington JA 2nd, Anhalt JP. Gentamicin-blood agar for isolation of Streptococcus pneumoniae from respiratory secretions. J Clin Microbiol. 1978 May;7(5):426-7. doi: 10.1128/jcm.7.5.426-427.1978. PMID: 26693; PMCID: PMC275006

**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	30.07.2018
	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	25.10.2021