

Kat.číslo:
MKM 01030

Schaedler agar s GEN

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu anaeróbných mikroorganizmov, najmä gentamycín rezistentných baktérií z klinických vzoriek.

Schaedler 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

Alternatívny názov:

Schaedler GEN anaeróbny 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 zlepšuje rast niektorých kmeňov baktérií *Bacteroides*. Gentamycín inhibuje rast gram-negatívnych a gram-pozitívnych baktérií.

Očakávané výsledky:

Bacteroides fragilis: sivobiele kolónie
Escherichia coli: inhibícia rastu

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	60
Sójový peptón	1
Chlorid sodný	1,7
Hydrogénfosforečnan didraselný	0,8
Gentamycín	0,1

pH:

7,6 ±0,2

Farba:

červená

Poskytovaný materiál:

Schaedler 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, generátor anaeróbnej atmosféry .

Typy vzoriek:

Všetky typy klinických vzoriek, kde je podozrenie na prítomnosť gentamycín rezistentných anaeróbných mikroorganizmov.

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.

Kat.číslo:
MKM 01030

Schaedler agar s GEN

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (oterm 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>Bacteroides fragilis</i> CCM 4712	+, hemolýza po 48 hodinách
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 1944	+/-, plazivý rast potlačený
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-

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 s GEN sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami (vid' 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 referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Bacteroides fragilis* CCM 4712, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Proteus mirabilis* CCM 1944 a *Escherichia coli* CCM 3954, s použitím inokula 10⁸ 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 35±2°C počas 48 hodín v anaeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu: Odporúča sa paralelne so Schaedler agarom s GEN inokulovať iné neselektívne a selektívne médiá:
Columbia krvný agar - po inkubácii v aeróbnej atmosfére s 5-10% CO₂ budú rásť len fakultatívne anaeróby.
Schaedler agar – po inkubácii budú rásť všetky anaeróby.

Kat.číslo: MKM 01030	Schaedler agar s GEN In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

Schaedler agar s KV - po inkubácii v anaeróbných podmienkach na ňom budú rásť gramnegatívne obligátne anaeróbne bacily.

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

Porovnanie rastu na týchto 5 médiách napomôže k detekcii izolátu.

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

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania:


Schaedler agar s GEN 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.

Kat.číslo: MKM 01030	Schaedler agar s GEN 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.**

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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Schaedler 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 deklarovaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu obchod@mkbttest.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 01030-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 01030-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 01030-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 01030-120	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

Kat.číslo: MKM 01030	Schaedler agar s GEN In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

Použitá literatúra:

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. 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	28.10.2021