

Kat.číslo:
MKM 01031
MKM X1031

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/MacConkey agar



In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie

Návod na použitie

Účel určenia:

Kombinácia neselektívneho a selektívno-diferenciálneho kultivačného média určeného na izoláciu a kultiváciu širokej škály mikroorganizmov, ale zároveň umožňujúceho aj diferenciáciu baktérií čeľade *Enterobacteriaceae* z klinických vzoriek rôzneho pôvodu.

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ MacConkey agar je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Alternatívny názov:

Doštička 6-dielna KAG/ MC

Skupina:

Médium kultivačné tuhé – selektívne a diferenciálne.

Princíp:

Columbia krvný agar (KA) je základné izolačné médium, ktoré umožňuje rast nenáročných i náročných baktérií, ktoré sa bežne nachádzajú vo vzorkách rôzneho pôvodu. Živný základ média tvorí špeciálna zmes peptónov, škrob slúži nielen ako zdroj energie, ale taktiež ako absorbent toxických vedľajších produktov. Columbia agar je obohatený o 5 % baranej krvi a je vhodný pre rast gram-pozitívnych kokov, streptokokov, vrátane *S. pneumoniae*. Prítomnosť baranej krvi umožňuje stanovenie hemolytickej reakcie. Typ hemolýzy sa mení v závislosti na kmeni.

MacConkey agar (MC) je stredne selektívne a diferenciálne médium používané hlavne na detekciu a izoláciu gramnegatívnych baktérií z klinických vzoriek, potravín, vody, farmaceutických alebo priemyselných zdrojov.

Zdrojom dusíka a ďalších živín sú peptóny. Na indikáciu zmeny pH v médiu sa pridáva neutrálna červená. Kryštálová violet a žlté soli zabezpečia inhibíciu rastu gram-pozitívnych baktérií. Gramnegatívne baktérie zvyčajne na médiu rastú dobre a sú diferencované na základe ich schopnosti fermentovať laktózu. Laktózu fermentujúce kmene rastú ako červené alebo ružové kmene a môžu byť obklopené zónou precipitátu žltých solí. Červená farba vzniká tvorbou kyselín pri štiepení laktózy, absorpcii neutrálnej červene a následnou farebnou zmenou pri poklese pH (pod 6.8). Kolónie kmeňov skupiny *Escherichia/ Citrobacter* bývajú skôr suchšie, ploché s dvorcom precipitátu okolo. Kolónie príslušníkov skupiny *Klebsiella/ Enterobacter* bývajú väčšinou vyklenuté, mukózne, v centre skôr krémové ako ružové. Laktózu nefermentujúce kmene ako *Shigella* a *Salmonella* sú bezfarebné, priehľadné a typicky nemenia vzhľad média.

Doštička má šesť dielov, z ktorých sú tri plnené KA a tri MC agarom.

Očakávané výsledky:

Columbia krvný agar :

Enterobacteriaceae: stredne veľké až veľké sivé kolónie s hemolýzou alebo bez hemolýzy

Staphylococcus: biele až sivé alebo krémové až žlté kolónie s hemolýzou alebo bez hemolýzy

Streptococcus: drobné kolónie s priemerom 0,5 - 1 mm

MacConkey agar:

Escherichia coli: ružové až červené kolónie s precipitátom

Enterobacteriaceae, Klebsiella sp.: mukoidné ružové kolónie

Shigella sp., *Salmonella* sp.: bezfarebné, resp. naružovelé kolónie

Pseudomonas sp.: nepravidelné bezfarebné, resp. naružovelé kolónie

gram-pozitívne baktérie: rast veľmi slabý až inhibovaný

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Columbia krvný agar :

*Špeciálna zmes peptónov

23

Kat.číslo:
MKM 01031
MKM X1031

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/MacConkey agar



In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie

Škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	15
Barania krv	60 ml

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

MacConkey agar :

Bakteriologický peptón	20
Žlčové soli	1,5
Chlorid sodný	5
Laktóza	10
Neutrálna červeň	0,05
Kryštálová violet	0,001
Agar	15

pH: 7,3 ±0,2 (Columbia krvný agar)
7,2 ±0,2 (MacConkey agar)

Farba: Červená (Columbia krvný agar)
Ružová (MacConkey agar)

Poskytovaný materiál: Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ MacConkey 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.

Typy vzoriek: Klinické vzorky : vzorky so zmiešanou flórou ako je moč, stolica, materiál z dýchacích ciest, z rán atď. 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 prvého z troch dielov KA a následne na povrch prvého z troch dielov MC (oterom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. na KA okrem samotného rastu sledovať tvorbu hemolýzy.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

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.

Kat.číslo:
MKM 01031
MKM X1031

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/MacConkey agar



In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Columbia krvný agar		MacConkey agar	
	rast	hemolýza	rast	vzhľad kolónií
<i>Streptococcus pyogenes</i> CCM 4425	+	β-hemolýza	-	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> CCM 4424	+	α-hemolýza	-	
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	+		-	
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	β-hemolýza	-	
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+		+	ružové s precipitátom
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+		+	bezfarebné
<i>Enterobacter aerogenes</i> CCM 2531	+		+	ružové, mukoidné
<i>Shigella sonnei</i> CCM 1373	+		+	bezfarebné
<i>Candida albicans</i> CCM 8186	+		-	

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 Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ MacConkey agar 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 živých 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/rastu.

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.

Columbia krvný agar

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Streptococcus pyogenes* CCM 4425, *Streptococcus pneumoniae* CCM 4424, *Staphylococcus aureus* CCM 3953, *Escherichia coli* CCM 3954, *Enterococcus faecalis* CCM 4224, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

MacConkey agar

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954, *Salmonella enteritidis* CCM 4420, *Enterobacter cloacae* CCM 1903, *Shigella sonnei* CCM 1373 a *Proteus mirabilis* CCM 1944, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *Candida albicans* CCM 8186, s použitím inokula 10⁸ KTJ.

Kat.číslo:
MKM 01031
MKM X1031

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/MacConkey agar



In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie

Ak má kultivačné médium $Pr \geq 0,7$ (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium a potvrdená je inhibícia na MacConkey agare u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri $6 \pm 1^\circ\text{C}$ počas 18 až 24 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenie testu:

Columbia krvný agar:

Columbia krvný agar je primárne izolačné kultivačné médium, na ktorom rastie väčšina mikroorganizmov, napr. čeľade *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* a iné nefermentujúce gram-negatívne paličky, streptokoky, enterokoky, stafylokoky, coryneformné baktérie, rody *Candida* a mnohé ďalšie.

Médium neobsahuje proakcelerín (NAD) z dôvodu obsahu baranej, a nie konskej krvi, a preto na ňom nerastie *Haemophilus influenzae*. *Neisseria gonorrhoeae* nerastie na tomto médiu dobre.

Médium taktiež nie je vhodné na izoláciu a rast *Mycobacterium*, *Legionella*, *Bordetella*.

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.

MacConkey agar:

Predĺžená inkubácia môže viesť ku skresleniu výsledkov, neinkubovať dlhšie ako 48 hodín. Pri dlhšej inkubácii môžu niektoré kmene enterokokov vykazovať rast.

V dôsledku selektívnych vlastností tohto média niektoré kmene gram-negatívnych črevných baktérií nerastú alebo rastú zle.

Naopak, niektoré gram-pozitívne organizmy nemusia byť inhibované alebo sú len čiastočne inhibované.

MacConkey agar nie je vhodný na detekciu a stanovenie počtu koliformných organizmov v potravinách. Za týmto účelom je vhodné použiť VČŽL agar.

Pre 6-dielnu doštičku:

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.

Kat.číslo:
MKM 01031
MKM X1031

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/MacConkey agar



In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie

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 znížiť 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 kontaminovaná produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ MacConkey 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.

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

Kat. číslo: MKM 01031 MKM X1031	<h2 style="margin: 0;">Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/MacConkey agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	---	--

informácie nezavazujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ MacConkey agar 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 diagnostickej zdravotníckej 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 01031-008	Doštička 6-dielna, 3x5 ml KA/ 3x 5 ml MC	Doštička 6-dielna	8 ks
MKM 01031-064	Doštička 6-dielna, 3x5 ml KA/ 3x 5 ml MC	Doštička 6-dielna	64 ks
MKM X1031-008	Doštička 6-dielna, 3x5 ml KA/ 3x 5 ml MC	Doštička 6-dielna (CHr)	8 ks
MKM X1031-064	Doštička 6-dielna, 3x5 ml KA/ 3x 5 ml MC	Doštička 6-dielna (CHr)	64 ks

Použitie 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. Votava M. Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000
2. MacFaddin JF. Media for isolation -cultivation-identification-maintenance of Medical Bacteria. Baltimore:Williams &Wilkins;1985
3. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 3555
www.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	28.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	03.11.2021

Kat.číslo:
MKM 01031
MKM X1031

**Doštička 6-dielna Columbia krvný
agar/MacConkey agar**

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie

