

Kat.číslo:  
MKM 01032

# Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/Endo 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 izoláciu a diferenciáciu koliformných baktérií a ďalších enterobaktérií z klinických a iných vzoriek.

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ Endo 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/ Endo

### 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.

**Endo agar** je selektívne kultivačné médium na izoláciu, kultiváciu a diferenciáciu gramnegatívnych mikroorganizmov, predovšetkým *E.coli* a koliformných baktérií. Inhibitorom rastu grampozitívnych baktérií je bázický fuchsín. Súčasne ide však o diagnostické médium, pretože je možné detekovať mikroorganizmy, ktoré štiepia laktózu. Indikátorom štiepenia laktózy je opäť bázický fuchsín, ktorý je na tieto účely odfarbený siričitanom sodným. Mikroorganizmy štiepiace laktózu rastú na Endo agare v tmavočervených kolóniách, častokrát so zlatožltým kovovým leskom vyzrážaného farbiva. Pri štiepení laktózy sa vďaka prítomnosti siričitanu v médiu hromadí intermediárny produkt, acetaldehyd. Ten reaguje s indikátorovým systémom za vzniku intenzívne červeného zafarbenia.

Doštička má šesť dielov, z ktorých sú tri plnené KA a tri Endo 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

#### Endo agar :

*Escherichia coli*: červené kolónie s kovovým leskom

kmene štiepiace laktózu: ružové až červené kolónie

kmene neštiepiace laktózu: bezfarebné, priesvitné kolónie

### Zloženie

(v gramoch na liter média):

#### Columbia krvný agar (KA):

*Špeciálna zmes peptónov	23
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

Kat.číslo:  
MKM 01032

## Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/Endo agar



In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie

### Endo agar:

Peptón	10
Hydrogénuhličitan didraselný	2,5
Laktóza	10
Siričitan sodný	3,3
Bázický fuchsín	0,3
Agar	12,5

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

**Farba:** Červená (Columbia krvný agar)  
Svetloružová (Endo agar)

**Poskytovaný materiál:** Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ Endo 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, inkubátor.

**Typy vzoriek:** Klinické vzorky: moč. 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 Endo agaru (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.

**Podmienky kultivácie:** 18 až 24/ 48 hodín pri 36±1°C, aeróbne, v tme

Kat.číslo:  
MKM 01032

# Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/Endo agar



In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie

## Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Columbia krvný agar		Endo 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	+		+	červené s kovovým leskom
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+		+	bezfarebné
<i>Enterobacter cloacae</i> CCM 1903	+		+	ružové
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 1944	+		+	bezfarebné

## 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/ Endo 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 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.

### 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 a *Enterococcus faecalis* CCM 4224, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

### Endo agar

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

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *Enterococcus faecalis* CCM 4224, 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 na Endo agare u necieľových

Kat.číslo:  
MKM 01032

## Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/Endo agar



In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie

mikroorganizmov po kultivácii pri  $36\pm 1^{\circ}\text{C}$  počas 24 až 48 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. čelade *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.

Na konečnú identifikáciu izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy ako biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu. v prípade potreby vykonať testy antimikrobiálnej citlivosti.

#### Endo agar:

Je nevyhnutné zabrániť vystaveniu média svetlu, pretože to môže viesť k fotooxidácii a zníženiu produktivity média.

Na médiu môžu okrem *Enterobacteriaceae* rásť aj iné gram-negatívne baktérie a kvasinky.

Ak je inokulum príliš silné, lesk môže byť potlačený.

Príležitostne môžu nekoliformné organizmy vytvárať typické lesklé kolónie. Koliformné organizmy môžu tiež príležitostne produkovať atypické kolónie, vrátane tmavočervených alebo jadrových kolónií bez lesku.

#### Pre kombináciu médií:

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišené na základe ich morfológických a chromatických charakteristík, odporúča sa na úplnú identifikáciu vykonať biochemické testy 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 01032

# Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/Endo 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 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:

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ Endo 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, 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01032</b>	<b>Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/Endo agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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 Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ Endo agar na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so zorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nehody s deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostické zdravotníckej 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.

**Použitá literatúra:**

- 1.Votava M. *Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii*. 1. vydání; Hortus; 2000
- 2.Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
- 3.<https://microbenotes.com/endo-agar/> [02.09.2021]
- 4.file:///C:/Users/maria/Downloads/278-endo-agar-104044.pdf [02.09.2021]

**Použití symboly na vonkajšom obale:**


 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <i>In vitro</i> 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

**Dostupné vyhotovenia:**

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 01032-008	Doštička 6-dielna, 3x5ml Columbia KA/ 3x5 ml Endo	Doštička 6-dielna	8 ks
MKM 01032-064	Doštička 6-dielna, 3x5ml Columbia KA/ 3x5 ml Endo	Doštička 6-dielna	64 ks

**Výrobca:**

**MkB Test a.s.**  
**Rosina 169**  
**013 22 Rosina**  
**Slovenská republika**  
**Tel: (+421) 41 500 3555**  
**[www.mkbtest.sk](http://www.mkbtest.sk)**

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01032</b>	<b>Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/Endo  agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

**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	02.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	04.11.2021