

Kat.číslo:  
MKM 01063

## Krvný agar č.2

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



### Návod na použitie

**Účel určenia:**

Krvný agar č.2 je neselektívne, vysoko výživné kultivačné médium na všeobecné použitie, určené na izoláciu a kultiváciu náročných i menej náročných mikroorganizmov z klinických a iných vzoriek.

Krvný agar č.2 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

**Princíp:**

Proteózový peptón poskytuje, rovnako ako hovädzí extrakt a kvasničný extrakt, zdroj uhlíka, vitamínov, dusíka a aminokyselín, nevyhnutných na rast baktérií. Prídavok baranej krvi poskytuje doplnkové rastové faktory, nevyhnutné na rast rastovo náročných baktérií a umožňuje stanovenie hemolytickej reakcie. Typ hemolýzy sa mení v závislosti na kmeni.

**Očakávané výsledky:**

*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

**Zloženie**

(v gramoch na liter média):

Proteózový peptón	15
Hovädzí extrakt	2,5
Kvasničný extrakt	2,5
Chlorid sodný	5
Agar	14
Barania krv	60 ml

**pH:**

7,3 ±0,2

**Farba:**

červená

**Poskytovaný materiál:**

Krvný agar č.2 - 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:**


Krvný agar č.2 je univerzálne kultivačné médium, ktoré je možné použiť pre všetky typy aeróbne kultivovaných klinických vzoriek, ale i vzorky potravín a zo životného prostredia. Nie je vhodné na priame očkovanie vzoriek krvi. 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01063</b>	<h2 style="margin: 0;">Krvný agar č.2</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	---	--

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:**

24 až 48 hodín, pri 37°C, aeróbne

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast	Hemolýza
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	β-hemolýza
<i>Streptococcus pyogenes</i> CCM 4425	+	β-hemolýza
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> CCM 4424	+	α-hemolýza
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	+	
Nenaočkovaná platňa	-	

**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 Krvný agar č.2 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 špecificitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Streptococcus pyogenes* CCM4425, *Streptococcus pneumoniae* CCM4424, *Staphylococcus aureus* CCM3953, *Escherichia coli* CCM3954 a *Enterococcus faecalis* CCM4224, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.


Ak má kultivačné médium produktivitu  $Pr \geq 0,7$  (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu, farbu kolónií a hemolýzu typickú pre dané médium po aeróbnej kultivácii pri 37°C počas 24 až 48 hodín aeróbne, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:**

Krvný agar č.2 je primárne izolačné kultivačné médium, na ktorom rastie väčšina mikroorganizmov, napr.čelade *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* a iné nefermentujúce gramnegatívne paličky, streptokoky, enterokoky, stafylokoky, 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 gonorrhoea* rastie na tomto médiu veľmi slabo.

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

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01063</b>	<b>Krvný agar č.2</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

Médium nie je vhodné na zisťovanie a skríning 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.

Krvný agar č.2 je neselektívne 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 nie je určené na zisťovanie prítomnosti infekčného pôvodcu nákazy v mozgovomiechovom moku alebo krvi bez vysokého alebo predpokladaného vysokého rizika šírenia.

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, snečnému 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 a varovania:**

**upozornenia**

Krvný agar č.2 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01063</b>	<b>Krvný agar č.2</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

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 diagnostickéj 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 Krvný agar č.2 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 deklarováým výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickéj 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.

#### Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 01063-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 01063-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 01063-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 01063-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01063</b>	<b>Krvný agar č.2</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	<b>CE</b>
---------------------------------------	--	-----------

Použité symboly na vonkajšom obale:

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

**Použitá literatúra:**

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://microbiologyinfo.com/blood-agar-composition-preparation-uses-and-pictures/>

**Výrobca:**

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

**Revízie:**

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	02.05.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	04.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	10.10.2021