


Kat.číslo: MKM 03012 MKM 43012 MKM 10220 MKM 01034	<h1 style="margin: 0;">MacConkey agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Stredne selektívne a diferenciálne kultivačné médium určené na izoláciu enterobaktérií z klinických a iných vzoriek.

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

Skupina: Médium kultivačné tuhé – selektívne a diferenciálne

Princíp: Stredne selektívne a diferenciačné médium používané hlavne na detekciu a izoláciu gram-negatívnych 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 červeň. Kryštálová violeť a žlčové soli zabezpečia inhibíciu rastu grampozitívnych 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 žlčových 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.

Očakávané výsledky: *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):

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

pH: 7,2 ±0,2

Farba: ružová

Poskytovaný materiál: 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.

Neklinické vzorky: potraviny, nesterilné farmaceutické produkty, kozmetika.

Kat.číslo: MKM 03012 MKM 43012 MKM 10220 MKM 01034	<h1 style="margin: 0;">MacConkey agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Pracovný postup č. 1
(Kultivačné médium v Petriho miske alebo v skúmavke):

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 resp. skúmavky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

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.

Pracovný postup č.2
(Kultivačné médium vo fľaši):

Pevné kultivačné média dodávané vo fľaši rozohriať vo vodnom kúpeli (pri 100 °C), a to 20 až 30 min, s pootvoreným uzáverom, ponorené až do výšky agaru. Odporúčame označiť si uzáver fľaše pred vložením do vodného kúpeľa. Médium následne ochladiť a rozplniť do požadovaných nosičov - Petriho misky, resp. skúmavky. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

Pre metódu zaliatia vzorky nechať agar ochladiť na 45-50 °C, zaliat vzorku vo vhodnom nosiči, opatrne premiešať a inkubovať za podmienok vid'. **PODMIENKY INKUBÁCIE.**

Médium sa nesmie prehrievať a rozohrievať opakovane.

Podmienky kultivácie:

18 až 24 hodín pri 35±2°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	ružové s precipitátom
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+	bezfarebné
<i>Enterobacter cloacae</i> CCM 1903	+	ružové, mukoidné
<i>Shigella sonnei</i> CCM 1373	+	bezfarebné
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 1944	+	bezfarebné, neplazí
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-	-
<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 MacConkey agar 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.

Kat.číslo: MKM 03012 MKM 43012 MKM 10220 MKM 01034	<h1 style="margin: 0;">MacConkey agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

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 - *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 10^8 KTJ.

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 u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri 35 ± 2 °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:

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.

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 od 3 do 7 mesiacov odo dňa výroby, v závislosti od vyhotovenia (Fľaška a odtlačkové misky 3 mesiace, Petriho miska 7 mesiacov)

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 a fľašiach.

Kat.číslo: MKM 03012 MKM 43012 MKM 10220 MKM 01034	<h1>MacConkey agar</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

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: Použité a nepoužité, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné upozornenia a varovania: 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 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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu 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

Kat.číslo: MKM 03012 MKM 43012 MKM 10220 MKM 01034	<h1>MacConkey agar</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 03012-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03012-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03012-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 03012-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 43012-005	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	5 ks
MKM 43012-010	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	10 ks
MKM 43012-020	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	20 ks
MKM 43012-030	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	30 ks
MKM 43012-120	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	120 ks
MKM 43012-240	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	240 ks
MKM 10220-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	1 Ks
MKM 01034-008	Doštička 6-dielna, 30 ml	Doštička 6 - dielna	8 ks
MKM 01034-064	Doštička 6-dielna, 30 ml	Doštička 6 - dielna	64 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

Použitá literatúra:

- 1.Votava M. Kultivační pŕdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
- 2.MacFaddin JF. Media for isolation -cultivation-identification-maintenance of Medical Bacteria. Baltimore:Williams &Wilkins;1985

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