


Kat.číslo: MKM 03013 MKM 03036 MKM 10232	<h2 style="margin: 0;">DCL agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne a diferenciálne kultivačné médium na izoláciu rodov *Salmonella*, *Shigella*. z klinických i neklinických vzoriek.

DCL 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

Alternatívny názov: DC agar

Princíp: Médium obsahuje deoxycholát a citrát v takej koncentrácii, že dochádza k inhibícii rastu gram-pozitívnych kokov a väčšiny kmeňov koliformných baktérií (*Enterobacter*, *Citrobacter*, príp. iné). Umožňuje rast *Salmonella*, mierne inhibované sú niektoré druhy *Shigella* (*S. shigae*). Médium umožňuje diferenciaciu na základe štiepenia laktózy. Degradácia laktózy spôsobuje okyslenie média v okolí príslušných kolónií, pH indikátor (neutrálna červen) zmení farbu média na červenú. Tieto kolónie sú taktiež často obklopené zakalenou zónou vyzrážanej deoxycholovej kyseliny (k vyzrážaniu dochádza vplyvom zníženia pH). Laktózu neštiepiace mikroorganizmy rastú ako bezfarebné kolónie. Diferenciácia mikroorganizmov na základe schopnosti redukovať thiosíran a tvoriť sulfán je indikovaná tvorbou čierneho sulfidu železa.

Očakávané výsledky:

Shigella sp.: bezfarebné kolónie
Salmonella sp.: priehľadné kolónie, s čiernym stredom **po 24/48 hod.**
Proteus sp.: matné kolónie, so šedým stredom
Escherichia coli: rast čiastočne potlačený, vitálnejšie kmene majú ružové až červené kolónie s precipitátom
Klebsiella sp.: ružové až červené kolónie
gram-pozitívne koky (enterokoky): čiastočný rast až inhibícia

Zloženie (v gramoch na liter média):

Mäsový peptón	5
Mäsový extrakt	5
Citrát sodný	8,5
Thiosíran sodný	5,4
Citrát železitý	1
Deoxycholát sodný	5
Laktóza	10
Neutrálna červen	0,02
Agar	12

pH: 7,3 ±0,2


Farba: ružová

Poskytovaný materiál: DCL 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: DCL agar je určený na bakteriologické spracovanie klinických vzoriek, ako sú stolica a výtery z rekta. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

Kat.číslo: MKM 03013 MKM 03036 MKM 10232	<h2 style="margin: 0;">DCL agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

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 (oterom 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.

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: 18 až 24/ 48 hodín pri 35±2°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Tvorba H ₂ S	Vzhľad kolónií
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+	+	priehľadné kolónie s čiernym stredom
<i>Salmonella typhimurium</i> CCM 7205	+	+	priehľadné kolónie s čiernym stredom
<i>Shigella sonnei</i> CCM 1373	+	-	bezfarebné kolónie
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 1944	+	+	matné kolónie so šedým stredom
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+/-	-	kolónie ružovej farby
<i>Klebsiella oxytoca</i> CCM 1900	+	-	kolónie ružovej farby
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-	-	

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 DCL 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/ 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.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Salmonella enteritidis* CCM 4420, *Salmonella typhimurium* CCM 7205, *Shigella sonnei* CCM 1373, *Proteus mirabilis* CCM 1944 a *Klebsiella oxytoca* CCM 1900, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *Escherichia coli* CCM 3954, s použitím inokula 10⁸ KTJ.

Kat.číslo: MKM 03013 MKM 03036 MKM 10232	DCL 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 u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri 35 ± 2 °C počas 24 až 48 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Niektoré druhy *Shigella* (*S. shigae*) môžu byť mierne inhibované.

Použitie jediného druhu média nezaručuje záchyt všetkých patogénov obsiahnutých vo vzorke. Preto je nutné na izoláciu použiť aj ďalšie médiá na izoláciu *Salmonella* a/alebo *Shigella* s nižšou selektivitou, ako napr. MacConkeyho agar alebo s vyššou selektivitou, ako je napr. SS agar.

Na médiu môžu rásť iné ako črevné organizmy nefermentujúce laktózu, ako sú *Pseudomonas* a *Aeromonas*.

Povrchové kolónie baktérií nefermentujúcich laktózu často absorbujú trochu farby z média a organizmy môžu byť zamenené za koliformné baktérie.

Niektoré kmene *Proteus spp.* nemusia byť úplne inhibované a kolónie môžu pripomínať salmonelu.

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 75 dní 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.

Kat.číslo: MKM 03013 MKM 03036 MKM 10232	<h2 style="margin: 0;">DCL agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

DCL 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 distribučnému 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 DCL agar na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nezhody 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 03013-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03013-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03013-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 03013-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 03036-020	Petriho miska 90 mm, základ H	(H)	20 ks

Kat.číslo: MKM 03013 MKM 03036 MKM 10232	<h2 style="margin: 0;">DCL agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

MKM 03036-120	Petriho miska 90 mm, základ H	(H)	120 ks
MKM 10232-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	Ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD <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	 UDI Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

1. Merck Millipore. LEIFSON agar – Merck Microbiology Manual 12th Edition.
2. BIO-RAD, D.C.L. – BIO-RAD Manual
3. Hynes M. (1942) J. Path. Bact. 54. 193-207.
4. <https://microbenotes.com/deoxycholate-citrate-agar-dca/> [02.11.2021]

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