


Kat.číslo: MKM 03014 MKM 80010	<h2 style="margin: 0;">Manitol slaný 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 určené na izoláciu patogénnych stafylokokov z klinických vzoriek aj iných vzoriek.

Manitol slaný 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: Výživový základ z peptónov dodáva baktériám esenciálne rastové faktory a stopové živiny. Vysoký obsah chloridu sodného slúži ako inhibičné činidlo proti baktériám iným ako stafylokoky. Manitol je fermentovateľný sacharid, ktorého fermentácia vedie k produkcii kyseliny, ktorá je detegovaná indikátorom fenolovej červene. *S.aureus* fermentuje manitol a produkuje žlté kolónie obklopené žltými zónami. Kmene *S.aureus*, ktoré sú negatívne na koagulázu, zvyčajne manitol nefermentujú a preto vytvárajú ružové až červené kolónie obklopené červeno-purpurovými zónami

Očakávané výsledky: *Staphylococcus aureus*: žlté kolónie obklopené žltým dvorcom
Koaguláza negatívne stafylokoky: ružové až červené kolónie

Zloženie (v gramoch na liter média):

*Proteózový peptón	10
Hovädzí extrakt	1
Chlorid sodný	75
D-Manitol	10
Fenolova červená	0,025
Agar	15

- V produkte MKM 80010 je proteózový peptón nahradený 5 g peptónu a 5 g tryptónu, čo však nespôsobuje rozdiely v očakávanom raste v porovnaní s MKM 03014

pH: 7,4 ± 0,2

Farba: ružová

Poskytovaný materiál: Manitol slaný 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: stolica, moč, vzorky z dýchacích ciest, hnis, taktiež čistá kultúra izolovaného bakteriálneho kmeňa.

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

Neklinické vzorky: vzorky kozmetiky, vody, mlieka, potravín a iné.

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.

Kat.číslo: MKM 03014 MKM 80010	Manitol slaný agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Pri testovaní izolovaného bakteriálneho kmeňa, kmene naočkovať jednorazovou bakteriálnou kľučkou.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

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 rozohrievať opakovane.

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 48 hodín pri 36 ± 1°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	žlté
<i>Staphylococcus epidermidis</i> CCM 4418	+	ružové
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-	-

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 Manitol slaný 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.


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 - *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *Staphylococcus epidermidis* CCM 4418, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Escherichia coli* CCM 3954, s použitím inokula 10⁸ 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 u necieľových mikroorganizmov

Kat.číslo: MKM 03014 MKM 80010	Manitol slaný agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

po kultivácii pri 36±1°C počas 18 až 48 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Predpokladané koaguláza pozitívne žlté kolónie *S.aureus* je nutné potvrdiť testom koagulázy (skúmavka alebo sklíčko).

Niekoľko druhov *Staphylococcus* iných ako *aureus* je pozitívnych na manitol a vytvára žlté kolónie obklopené žltými zónami na tomto médiu (napr. *S. capitis*, *S. xylosus*, *S. cohnii*, *S. sciuri*, *S. simulans* a iné druhy). Na identifikáciu *S. aureus* alebo iných druhov sú preto potrebné ďalšie biochemické testy.

Väčšina organizmov iných ako stafylokoky je inhibovaná vysokou koncentráciou soli, ktorá sa nachádza v Manitol slanom agare, s výnimkou niektorých halofilných morských organizmov.

Niekoľko kmeňov *Staphylococcus aureus* môže vykazovať oneskorenú fermentáciu manitolu. Negatívne platne by sa mali pred likvidáciou znova inkubovať cez noc.

Enterokoky môžu vykazovať rast a miernu fermentáciu manitolu, avšak katalázový test a Gramova morfológia by mali tieto dva rody oddeliť.

Na detekciu kmeňov MRSA je potrebné použiť presnejšie metódy detekcie, ako sú napr. molekulárne techniky.

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 6 mesiacov 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.

Kat.číslo: MKM 03014 MKM 80010	Manitol slaný agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania: Manitol slaný 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 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 Manitol slaný 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 diagnostickéj 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.

Kat. číslo: MKM 03014 MKM 80010	Manitol slaný agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
--	--	-----------

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 03014-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03014-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03014-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 03014-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 80010-001	Fľaša, 500 ml	-	1 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:

- <https://microbiologyinfo.com/mannitol-salt-agar-for-the-isolation-of-staphylococcus-aureus/> [05.09.2021]
- <https://himedialabs.com/TD/M118.pdf> [05.09.2021]

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	05.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	03.11.2021