

Kat.číslo:
MKM 03022

MacConkey agar so sorbitolom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Selektívne a diferenciálne kultivačné médium určené na izoláciu a identifikáciu *E.coli* O157 z klinických a iných vzoriek.

MacConkey agar so sorbitolom 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:

MacConkey Sorbitol Agar je len mierne selektívny, pretože koncentrácia žlčových solí, ktoré inhibujú grampozitívne mikroorganizmy, je nízka v porovnaní s inými médiami určenými na črevné mikroorganizmy.

Diferenciácia a detekcia enteropatogénnych *E.coli* (*E.coli* O157) je v tomto médiu možná na základe jeho neschopnosti skvasovať sorbitol. *E.coli* O157 tak rastie v bezfarebných kolóniách. Väčšina kmeňov *E.coli* má schopnosť skvasovať sorbitol a vytvárať ružové kolónie.

Peptón a proteózový peptón dodávajú potrebné živiny, ako sú dusíkaté a uhlíkaté zlúčeniny, aminokyseliny s dlhým reťazcom, minerály, vitamíny a stopové zložky pre rast organizmov. Kryštálová violet prítomná v médiu inhibuje rast grampozitívnych baktérií, najmä enterokokov a stafylokokov. Chlorid sodný udržuje osmotickú rovnováhu. Neutrálne červené je indikátorom. D-sorbitol je fermentovateľný sacharid. Diferenciácia črevných mikroorganizmov sa dosahuje kombináciou sorbitolu a neutrálneho červeného indikátora. Gram-negatívne baktérie zvyčajne na médiu rastú dobre.

Očakávané výsledky:

E. coli O157: bezfarebné kolónie

E.coli: ružové kolónie

Grampozitívne baktérie.: inhibícia rastu

Ostatné gramnegatívne baktérie: bezfarebné kolónie

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Bakteriologický peptón	17
Proteózový peptón	3
Žlčové soli	1,5
Chlorid sodný	5
Sorbitol	10
Neutrálne červené	0,03
Kryštálová violet	0,001
Agar	13,5

pH:

7,1 ±0,2

Farba:

ružová

Poskytovaný materiál:

MacConkey agar so sorbitolom - ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:

ale Sterilné kľučky, sterilné tampóny, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá na identifikáciu kolónií, inkubátor.

Typy vzoriek:

Klinické vzorky s podozrením na prítomnosť enteropatogénnych *E.coli*, najmä vzorky zo stolice. 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 03022

MacConkey agar so sorbitolom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 nanieť 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 hodín pri 36±1°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Escherichia coli</i> O157 CCM 4787	+	bezfarebné
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	ružové
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM4224	-	

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 so sorbitolom 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 živých pôd.

Je však zodpovednosťou konečného 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 referenčným kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* O157 CCM 4787 a *Escherichia coli* CCM 3954, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Enterococcus faecalis* CCM 4224, 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 po kultivácii pri 36±1°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:

Vzhľadom na skutočnosť, že *E.coli* O157 vytvára bezfarebné kolónie podobne ako ostatné gramnegatívne baktérie, konečná identifikácia musí byť potvrdená ďalšími vhodnými konfirmačnými testami, napr. sérologicky alebo biochemickými testami.

Kat.číslo:
MKM 03022

MacConkey agar so sorbitolom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Niektoré *Enterobacteriaceae* a *Pseudomonas aeruginosa* sú inhibované na MacConkey agare so sorbitolom, keď sa inkubujú v atmosfére obohatenej CO₂.

Predĺžená inkubácia môže viesť k vyblednutiu ružovo sfarbených kolónií pozitívnych na sorbitol, čo sťažuje interpretáciu. Po dlhšej inkubácii môžu niektoré kmene *E. coli* O157:H7 fermentovať sorbitol a vytvárať ružovo sfarbené kolónie. Existujú ďalšie druhy fakultatívne anaeróbných gramnegatívnych tyčínok, ktoré nefermentujú sorbitol.

Hoci väčšina non-O157:H7 *E. coli* fermentuje sorbitol, asi 6 % izolátov nie. Tieto atypické kmene spolu s ďalšími baktériami nefermentujúcimi sorbitol, ako sú *Morganella* a *Hafnia*, sa zdajú byť identické s kolóniami O157:H7, a preto sú potrebné potvrdzujúce testy.

Existujú sorbitol negatívne kmene sérotypov iných ako O157:H7, ktoré môžu alebo nemusia produkovať toxíny a klinické symptómy. MacConkey Agar so sorbitolom nerozlišuje medzi kmeňmi *E. coli* O157, ktoré produkujú a neprodukujú toxíny.

Na detekciu patogénnych kmeňov *E. coli* O157: H7 by sa nemal používať výlučne MacConkey agar so sorbitolom, pretože niektoré netoxické kmene tiež nefermentujú sorbitol. Na potvrdenie nálezov sa má vykonať Gramovo farbenie, biochemické testy a sérologické postupy.

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 dlhodobšie 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 $\uparrow\uparrow$ 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:

MacConkey agar so sorbitolom je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

Kat.číslo:
MKM 03022

MacConkey agar so sorbitolom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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.**

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 so sorbitolom 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 deklarovaným 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 03022-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03022-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03022-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 03022-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

Kat.číslo: MKM 03022	MacConkey agar so sorbitolom In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	--	-----------

REF Katalógové číslo	LOT Číslo šarže	IVD In vitro diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	CE 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:

- <https://microbenotes.com/sorbitol-macconkey-agar/> [05.09.2021]
- <https://www.himedialabs.com/TD/M298.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