

Kat.číslo:
MKM 03033

Endo agar (I)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Selektívne a diferenciálne kultivačné médium určené na detekciu a izoláciu *E.coli* a koliformných baktérií z klinických a iných vzoriek.

Endo agar (I) 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:

Médium je selektívne pre gramnegatívne baktérie. Inhibítorom rastu grampozitívnych baktérií je bázický fuchsín. Súčasne ide však o diagnostické médium, pretože je možné detekovať mikroorganizmy, ktoré štiepia laktózu. Indikátorom štiepenia laktózy je opäť bázický fuchsín, ktorý je na tieto účely odfarbený siričitanom sodným.

Mikroorganizmy štiepiace laktózu rastú na Endo agare v tmavočervených kolóniách, častokrát so zlatožltým kovovým leskom vyzrážaného farbiva. Pri štiepení laktózy sa vďaka prítomnosti siričitanu v médiu hromadí intermediárny produkt, acetaldehyd. Ten reaguje s indikátorovým systémom za vzniku intenzívne červeného zafarbenia. Médium sa používa na rozlíšenie črevných organizmov fermentujúcich laktózu a nefermentujúcich laktózu, najmä počas potvrdenia predpokladaného testu na koliformné baktérie.

Endo Agar je dôležité médium pri mikrobiologickom vyšetrení vody a odpadových vôd, mliečnych výrobkov a potravín.

Očakávané výsledky:

Escherichia coli: červené kolónie s kovovým leskom
kmene štiepiace laktózu: ružové až červené kolónie
kmene neštiepiace laktózu: bezfarebné, priesvitné kolónie

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Mäsový extrakt	8,6
Bakteriologický peptón	10
Laktóza	10
Siričitan sodný bezvodý	1,4
Chlorid sodný	5
Bázický fuchsín	0,2
Agar	15

pH:

7,4 ±0,2

Farba:

Ružová

Poskytovaný materiál:

Endo agar (I) – 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, rektálne výtery, moč. 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: pitná a odpadová voda, vzorky z mlieka, mliečnych výrobkov a potravín

Kat.číslo: MKM 03033	Endo agar (I) 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 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.

Podmienky kultivácie:

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

Kontrola rastu:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	červené s kovovým leskom
<i>Salmonella typhimurium</i> CCM 7205	+	bezfarebné
<i>Enterobacter cloacae</i> CCM 1903	+	ružové
<i>Shigella flexneri</i> CCM 4422	+	bezfarebné
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	-	-

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 Endo agar (I) 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 užívateľa 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 - *Escherichia coli* CCM 3954, *Salmonella typhimurium* CCM 7205, *Enterobacter cloacae* CCM 1903 a *Shigella flexneri* CCM 4422, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *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 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.

Kat.číslo: MKM 03033	Endo agar (I) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

Obmedzenia testu:

Je nevyhnutné zabrániť vystaveniu média svetlu, pretože to môže viesť k fotooxidácii a zníženiu produktivity média.

Na médiu môžu okrem *Enterobacteriaceae* rásť aj iné gram-negatívne baktérie a kvasinky.

Ak je inokulum príliš silné, lesk môže byť potlačený.

Príležitostne môžu nekolidformné organizmy vytvárať typické lesklé kolónie. Koliformné organizmy môžu tiež príležitostne produkovať atypické kolónie, vrátane tmavočervených alebo jadrových kolónií bez lesku.

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 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 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 znegodnotiť 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 šípkky ↑↑ 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 a varovania:
upozornenia

Endo agar (I) 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.

Kat.číslo: MKM 03033	Endo agar (I) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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.**

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 Endo agar (I) 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 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.

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 03033-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03033-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03033-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 03033-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Kat.číslo: MKM 03033	Endo agar (I) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	---	-----------

Použité symboly na vonkajšom obale:

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:

1. Votava M. Kultivační pŕdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
2. <https://microbenotes.com/endo-agar/> [02.09.2021]

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	02.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	03.11.2021