

Kat.číslo:
MKM 03040
MKM 03043

Endo agar s biochemickým klinom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Kombinované diagnostické médium určené na izoláciu podozrivých kolónií a na rýchlu predbežnú identifikáciu *Enterobacteriaceae* z klinických vzoriek.

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

Skupina:

Médium kultivačné – biochemický multi – test, Neselektívne a diferenciálne kultivačné médium

Princíp:

Biochemický klin sa nazýva diagnostické médium naliate na šikmo položenú Petriho misku a stuhnuté v podobe klinu siahajúceho zhruba do 1/3 misky. ku klinu sa následne prilieva Endo agar, resp. Endo agar (I).

Biochemický klin obsahuje živný základ z mäsového extraktu, peptónu a enzymatického kazeínového hydrolyzátu, ako substráty glukózu, ureu a thiosíran sodný, ako indikátor brómtymolovu modrú a octan olovnatý.

Endo agar je určený na mikrobiologickú diagnostiku koliformných baktérií a iných enterobaktérií.

Skúmaný kmeň sa očkuje masívne, ako aj niekoľkými vpichmi na biochemický klin, ďalej masívne v podobe asi 1 cm širokého pruhu kolmého ku klinu uprostred Endo agaru a rozočkováva sa na zbytok Endo agaru po stranách pruhu. na klin sa pridáva sterilné sklíčko, na Endovu agar tablety s manitolom a sacharózou.

Baktérie štiepiace ureu vytvárajú amoniak, čo spôsobí zvýšenie pH a vyvolá zmenu farby pôvodne trávovo zeleného klinu do modra. Mikróby fermentujúce glukózu menia farbu klinu do žltá a vytváraný plyn (CO₂) sa zachytáva v podobe bubliniek pod sklíčkom. Producenti sírovodíku vyvolávajú sčernenie nárastu aspoň v mieste vpichu. na Endovom agare je možné okrem štiepenia laktózy pozorovať i štiepenie manitolu a sacharózy, čo sa prejaví sčervenaním nárastu okolo príslušných tabliet. Výhodou je dokonalá možnosť kontroly čistoty kmene.

Očakávané výsledky:

Na biochemickom kline je možné odčítať štiepenie glukózy, tvorbu plynu, tvorbu sírovodíku a hydrolyzu urey.

Na Endo agare je možné odčítať štiepenie laktózy, sacharózy a manitolu.

Baktérie štiepiace glukózu: zmena farby klinu do žltá

Baktérie produkujúce plyn: tvorba bubliniek pod sklíčkom

Baktérie produkujúce sírovodík: sčernenie v mieste vpichu pod sklíčkom na kline

Baktérie štiepiace ureu: zmena farby klinu do modra

Baktérie štiepiace laktózu: tmavočervené kolónie

Baktérie neštiepiace laktózu: bezfarebné, priesvitné kolónie

Baktérie štiepiace sacharózu a manitol: sčervenanie v okolí príslušných tabliet

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Endo agar s biochemickým klinom (I):

Endo agar (I)

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

Biochemický klin:

Kat.číslo:
MKM 03040
MKM 03043

Endo agar s biochemickým klinom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Peptón pre bakteriológiu	12,00000
Enzymatický hydrolyzát kazeínu	6
Chlorid sodný	5
Urea	6
Glukóza	6
Bromthymolová modrá	0,06
Agar	13
Mäsový extrakt	4
Octan olovnatý	0,8
Tiosíran sodný	2

V prípade Endo agar s biochemickým klinom, je rozdiel oproti Endo agar s biochemickým klinom v zložení len v zložení Endo agaru.

Endo agar v g/l:

Peptón	10
Hydrogénuhličitan didraselný	2,5
Laktóza	10
Siričitan sodný	3,3
Bázický fuchsín	0,3
Agar	12,5

Rast a vzhľad je na Endo agare s biochemickým klinom a Endo agare s biochemickým klinom (I) rovnaký.

pH: 7,4 ±0,2 (Endo agar a Endo agar (I)) / 6,8 ±0,2 (Biochemický klin)

Farba: Ružová (Endo agar) / zelená (Biochemický klin)

Poskytovaný materiál: Endo agar s biochemickým klinom – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál: Sterilné kľúčky, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá, tablety s manitolom a sacharózou, inkubátor.

Typy vzoriek: Čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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


Pracovný postup: Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať masívne, ako aj niekoľkými vpichmi na biochemický klin, ďalej masívne v podobe asi 1 cm širokého pruhu kolmého ku klinu uprostred Endo agaru a rozočkovať na zbytok Endo agaru po stranách pruhu. Na klin položiť sterilné sklíčko, na Endovu agar tablety s manitolom a sacharózou.

Na konečné potvrdenie 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

Kat.číslo: MKM 03040 MKM 03043	<h2 style="margin: 0;">Endo agar s biochemickým klinom</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Glu	Lak	Sac	Man	H ₂ S	Plyn	Urea
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+	+	-	-	+	+	+	-
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 7188	+	+	-	-	-	+	+	+
<i>Shigella flexneri</i> CCM 4422	+	+	-	-	+	-	-	-
<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 Endo agar s biochemickým klinom a Endo agar s biochemickým klinom (I) 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 živných 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 testované charakteristiky výkonu hotového kultivačného média a súčasne i dehydrovaného základu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Čisté kolónie referenčných kmeňov *Salmonella enteritidis* CCM 4420, *Proteus mirabilis* CCM 7188, *Shigella flexneri* CCM 4422 a *Escherichia coli* CCM 3954, kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované na platne s médiom v súlade s Pracovným postupom.

Po aeróbnej kultivácii pri 35±2 °C počas 24 až 48 hodín sa zaznamenáva rast, fermentácia glukózy, laktózy, sacharózy a manitolu, štiepenie močoviny, tvorba plynu a sírovodíka. Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu: Chrániť pred svetlom!

Na konečné určenie čistej kultúry je nutné vykonať ďalšie biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu.

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 35 dní odo dňa výroby.

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený 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.

Kat.číslo:
MKM 03040
MKM 03043

Endo agar s biochemickým klinom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 šípkky $\uparrow\downarrow$ 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:

Endo agar s biochemickým klinom a Endo agar s biochemickým klinom (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.

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.**

Odčítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznávaním farieb.

Akkoľvek 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.

Kat.číslo: MKM 03040 MKM 03043	<h2 style="margin: 0;">Endo agar s biochemickým klinom</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--













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 s biochemickým klinom a Endo agar s biochemickým klinom (I) 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, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 03040-005	Petriho miska 90 mm, 11+10 ml (PM90)	(I)	5 ks
MKM 03040-010	Petriho miska 90 mm, 11+10 ml (PM90)	(I)	10 ks
MKM 03040-020	Petriho miska 90 mm, 11+10 ml (PM90)	(I)	20 ks
MKM 03040-120	Petriho miska 90 mm, 11+10 ml (PM90)	(I)	120 ks
MKM 03043-005	Petriho miska 90 mm, 11+10 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03043-010	Petriho miska 90 mm, 11+10 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03043-020	Petriho miska 90 mm, 11+10 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 03043-120	Petriho miska 90 mm, 11+10 ml (PM90)	-	120 ks

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	30.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	12.11.2021