


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 03041</b> <b>MKM 03541</b>	<b>Slanetz-Bartley agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

## Návod na použitie

### Účel určenia:

Selektívne a diferenciálne kultivačné médium určené na detekciu enterokokov v klinických vzorkách, prípadne na stanovenie počtu enterokokov v neklinických vzorkách.

Slanetz-Bartley agar je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

### Norma:

ISO 7899-2, ISO 11133

### Skupina:

Médium kultivačné tuhé – selektívna a diferenciálne

### Princíp:

Slanetz-Bartley agar je pre enterokoky vysoko selektívny. Azid sodný má inhibičný účinok na gram-negatívne organizmy. Trifenyltetrazolium chlorid je enterokokmi redukovaný na nerozpustný formazan vo vnútri bakteriálnej bunky, čím vzniknú červenohnedé kolónie. Tryptóza a kvasničný extrakt slúžia ako zdroj základných živín spoločne s vitamínom B-komplexu a dusíkatými živinami.

Selektivita média pre enterokoky sa zvyšuje kultiváciou pri vyššej teplote (44-45 °C) a všetky červené až hnedé kolónie môžu byť považované za predpokladané enterokoky.

Vzorky vonkajšieho prostredia sa očkujú priamo alebo metódou membránovej filtrácie. Voda sa filtruje cez membránový filter, ktorý sa umiestni na povrch média Slanetz-Bartley a médium sa následne nechá inkubovať (viď. Podmienky kultivácie a Obmedzenie testu). Červenohnedé kolónie sú považované za enterokoky. Predbežná inkubácia pri teplote 35 °C pomáha obnoviť stresované organizmy.

Médium zodpovedá norme STN EN ISO 7899-2: Kvalita vody. Stanovenie črevných enterokokov. Časť 2: Metóda membránovej filtrácie (ISO 7899-2: 2000)

### Očakávané výsledky:

Fekálne enterokoky: kolónie ružovočervenej až červenohnedej farby

### Zloženie

(v gramoch na liter média):

Tryptóza	20
Kvasničný extrakt	5
Glukóza	2
Hydrogenfosforečnan draselný	4
Azid sodný	0,4
Trifenyltetrazoliumchlorid	0,1
Agar	10

### pH:

7,2 ±0,2

### Farba:

svetloružová

### Poskytovaný materiál:

Slanetz-Bartley 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: vzorky stolice a rektálne výtery.

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

Neklinické vzorky: vzorky vody a potravín. Pri odbere, transporte, skladovaní a úprave neklinických vzoriek dodržujte príslušné normy.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 03041</b> <b>MKM 03541</b>	<b>Slanetz-Bartley agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

**Pracovný postup č.1 (Klinické vzorky):** 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.

**Pracovný postup č.2 (testovanie vody):** Podozrivé vzorky vody filtrovať pomocou membránových filtrov. Tieto membránové filtre následne asepticky umiestniť na Slanetz-Bartley agar a inkubovať 44 ± 4 hod pri 36 ± 2 °C v aeróbných podmienkach. Červené alebo červenohnedé kolónie pozorované po inkubácii je nutné ďalej potvrdiť.

Asepticky preniesť membránový filter z média Slanetz-Bartley agar na platňu Žič eskulin azid agar (MKM 04053), predhriať na 44 °C a inkubovať pri 44 ± 0,5 °C počas 2 hodín. Všetky typické kolónie vykazujúce v okolitom médiu hnedočierne sfarbenie sú považované za črevné enterokoky. Alternatívne možno Žič eskulin azid agar použiť na priamu izoláciu enterokokov bez membránového filtra, a následne inkubovať pri 35 až 37°C počas 18 až 24 hodín.

Postupovať v súlade s príslušnými normami.

**Pracovný postup č.3 (testovanie potravín):** Vzorky potravín sú homogenizované a zriedené fyziologickým soľným roztokom za vzniku 15-150 kolónií na každej Petriho miske. Takto upravené vzorky naniesť na agarový povrch a inkubovať pri teplote 35 °C po dobu 48 hodín. Červenohnedé kolónie sú následne počítané.

**Podmienky kultivácie:** 44 ± 4 hod pri 36 ± 2 °C, aeróbne


**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast	*Kritériá/ Miera produktivity (P <sub>R</sub> )
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	+, červenohnedé	≥ 0,7 (voči už overenej šarži Slanetz Bartley agar)
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-	úplná inhibícia
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-	úplná inhibícia

**\*Rastové vlastnosti kultivačného média vyhovujú požiadavkám normy EN ISO 11133:2014.**

**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 Slanetz-Bartley agar 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 03041</b> <b>MKM 03541</b>	<b>Slanetz-Bartley agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

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 referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Enterococcus faecalis* CCM 4224, s použitím inokula  $\leq 100$  KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954 a *Staphylococcus aureus* CCM 3953, s použitím inokula  $10^8$  KTJ.

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  $37^\circ\text{C}$  počas 48 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:**

Pri vzorkách vonkajšieho prostredia sa podmienky kultivácie môžu meniť v závislosti na odporúčaných postupoch jednotlivých metód. Metóda membránovej filtrácie - kultivácia  $44 \pm 4$  hod. pri  $36 \pm 2^\circ\text{C}$ .

Predinkubácia 4 hod. pri  $35^\circ\text{C}$  zvyšuje zotavenie mikroorganizmov, ale znižuje selektívny účinok média.

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 5 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  $+8^\circ\text{C}$ , 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 šípky  $\uparrow$  na vonkajšom obale, v opačnom prípade môže nastať znehodnotenie výrobku.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 03041</b> <b>MKM 03541</b>	<b>Slanetz-Bartley agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

V prípade vystavenia kultivačných médií umelému osvetleniu, slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť.

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

**Bezpečnostné a varovania:** **upozornenia** Slanetz-Bartley 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.

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 diagnostické 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 nezavádzajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Slanetz-Bartley 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 diagnostické zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu [obchod@mkbttest.sk](mailto:obchod@mkbttest.sk). V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 03041</b> <b>MKM 03541</b>	<b>Slanetz-Bartley agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

**Dostupné vyhotovenia:**

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 03041-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03041-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03041-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 03041-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 03541-005	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	5 ks
MKM 03541-010	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	10 ks
MKM 03541-020	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	20 ks
MKM 03541-120	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	120 ks
MKM 03541-240	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	240 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

**Literatúra:**

- Votava M. Kultivační pŕdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
- <https://www.himedialabs.com/TD/M612A.pdf> [05.09.2021]
- STN EN ISO 7899-2. Kvalita vody. Stanovenie črevných enterokokov. Časť 2: Metóda membránovej filtrácie (ISO 7899-2: 2000)
- STN EN ISO 11133. Mikrobiológia potravín, krmív a vody. Príprava, výroba, uchovávanie a skúšky výkonnosti kultivačných médií (ISO 11133: 2014, opravená verzia z 1. 11. 2014)

**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	04.11.2021