


Kat.číslo: MKM04012	Žltkový agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	---

Návod na použitie

Účel určenia: Neselektívne a diferenciálne kultivačné médium určené na izoláciu a predbežnú identifikáciu klostridií z klinických a iných vzoriek, na základe dôkazu tvorby lecitinázy a lipázy.

Žltkový agar 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: Živný základ média tvorí proteózovýpeptón. Médium je obohatené o vysoký podiel emulzie z vaječných žĺtkov, čo umožňuje dôkaz tvorby lecitinázy, lipázy a proteolýzy v médiu. Tvorba lecitinázy sa prejaví vznikom nepriehľadného precipitátu okolo kolónií. Lipáza sa prejaví dúhovo - nabiehajúcim povlakom na povrchu kolónií (podobné olejovej škvrne na vode). Proteolýza sa prejaví prejasnením okolo kolónií.

Očakávané výsledky: *Clostridiumperfringens*: tvorí lecitinázu a netvorí lipázu a proteolýzu
Clostridiumsporogenes: netvorí lecitinázu a tvorí lipázu a proteolýzu

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Proteózovýpeptón	40
Dihydrogénfosforečnan draselný	1
Hydrogénfosforečnan disodný	5
Síran horečnatý	0,2
Chlorid sodný	5
Glukóza	2
Agar	12
Emulzia z vaječných žĺtkov	100 ml

pH: 7,5 ±0,2

Farba: žltá

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

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál: Sterilné kľučky, tampóny, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá, inkubátor, generátor anaeróbnej atmosféry.


Typy vzoriek: Klinické vzorky: čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek, vzorky stolice, abscesy.
Neklinické vzorky: vzorky z potravín

Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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

Pracovný postup: 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.

Kat.číslo: MKM04012	Žítkový agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	---

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: 24 až 48 hodín pri 36±1°C, anaeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Lecitináza	Lipáza	Proteolýza
<i>Clostridiumperfringens</i> CCM4435	+	+	-	-
<i>Clostridiumsporogenes</i> CCM4409	+	-	+	+

Lecitináza (+) – vznik nepriehľadného precipitátu okolo kolónií

Lipáza (+) – dúhovo - nabiehajúci povlak na povrchu kolónií (podobné olejovej škvrne na vode).

Proteolýza (+) – prejasnenie okolo kolónií

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 Žítkový 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.

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 testované charakteristiky výkonu hotového kultivačného média a súčasne i dehydrovaného základu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Čisté kolónie referenčných kmeňov *Clostridiumperfringens*CCM4435, *Clostridiumsporogenes*CCM4409, kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované do skúmaviek s médiom v súlade s Pracovným postupom.

Po anaeróbnej kultivácii pri 36±1 °C počas 24 až 48hodín sa zaznamenáva tvorba lecitinázy(vznik nepriehľadného precipitátu okolo kolónií), lipázy (dúhovo - nabiehajúci povlak na povrchu kolónií) a proteolýzy (prejasnenie okolo kolónií). Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu: Negatívny lecitinázový test by sa mal porovnať s nenačkovanou kontrolnou platňou, pretože lecitináza môže difundovať cez celú agarovú platňu a sťažiť interpretáciu.

Niektoré mikroorganizmy môžu na vyvolanie pozitívnej lipázovej reakcie potrebovať až jeden týždeň.

Kat.číslo: MKM04012	<h2 style="margin: 0;">Žítkový agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--------------------------------------	---	---

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

Médium je určené ako pomôcka 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 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.

Likvidácia:

Použitie a nepoužitie, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Žítkový 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.

Všetkyvzorky 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.)

Kat.číslo: MKM04012	Žítkový agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	---

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.

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 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 konečného používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Žítkový 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 deklarovaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostické 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 04012-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04012-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04012-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04012-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 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://himedialabs.com/TD/M808.pdf> [29.9.2021]
- Votava M. Kultivační půdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.

Kat.číslo: MKM04012	Žítkový agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	---

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	11.02.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	28.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	12.11.2021