


Kat.číslo: MKM04020 MKM10117 MKM10255	<h1 style="margin: 0;">XLD agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne a diferenciálne kultivačné médium určené na izoláciu a diferenciaciu patogénnych enterobaktérií, hlavne rodov *Salmonella* a *Shigella* z klinických a iných vzoriek.

XLD agar 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: XLD je selektívne diagnostické kultivačné médium. Neobsahuje peptón, len kvasničný extrakt. Selektivitu (potlačenie rastu gram-pozitívnych mikroorganizmov) zaisťuje desoxycholát sodný, ktorý do značnej miery potláča i plazivý rast *Proteus*. Médium obsahuje celý rad substrátov ako lyzín, xylóza, laktóza, sacharóza a thiosíran sodný, taktiež fenolovu červen ako indikátor pH a citrátželezitoamónny ako indikátor tvorby sírovodíka.

Xylózu rýchlo štípe väčšina enterobaktérií, mimorod *Shingella*, *Providencia* a *Edwardsiella*. *Salmonella* sa od iných xylóza-pozitívnych baktérií odlišuje podľa pôsobenia k lyzínu. Po vyčerpaní xylózy v médiu *Salmonella* dekarboxuluje lyzín, čo spôsobí zvýšenie pH a zmenu farby média. Napodobňujú tak reakciu *Shingella* a rastú v červených kolóniách. Na rozdiel od *Shingella* však taktiež tvorí sírovodík (rovnako ako *Edwardsiella*) a ich červené kolónie majú čierny stred

Lyzín-pozitívne koliformné mikróby (*Escherichia*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*) zároveň rýchlo štípe laktózu a sacharózu, čím vznikajú kyseliny. Kyseliny znemožňujú nárast pH v médiu, ktoré nastáva pri dekarboxylácii lyzínu, a tieto mikróby tak rastú v žltých kolóniách. V žltých kolóniách rastú taktiež podmienene patogénni producenti sírovodíka (*Proteus*, *Citrobacter freundii*). Tí síce nekarboxylujú lyzín, ale štípe sacharózu a vzniknutá kyslá reakcia zabráni černeniu kolónií.

Očakávané výsledky:


- Salmonella enteritidis*: červené kolónie s čiernym stredom
- Salmonella paratyphi A*: červené kolónie
- Salmonella paratyphi B*: červené kolónie s čiernym stredom
- Salmonella typhi*: červené kolónie s čiernym stredom
- Salmonella typhimurium*: červené kolónie s čiernym stredom
- Shigella sonnei*: červené kolónie
- Escherichia coli*: žlté kolónie so svetlým okrajom, čiastočná inhibícia
- Enterobacter cloacae*: žlté kolónie
- rod *Proteus*: žlté kolónie

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Kvasničný extrakt	3
L-Lyzín	5
Laktóza	7,5
Sacharóza	7,5
Xylóza	3,5
Chlorid sodný	5,0
Citrátželezitoamónny	0,8
Deoxycholát sodný	2,5
Thiosíran sodný	6,8
Fenolova červen	0,08
Agar	13,5

pH: 7,4 ± 0,2

Farba: červená

Kat.číslo: MKM04020 MKM10117 MKM10255	<h2 style="margin: 0;">XLD agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	---	--

Poskytovaný materiál: XLD 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, inkubátor.

Typy vzoriek: Klinické vzorky: vzorka zo stolice, rektálne výtery u pacientov s podozrením na bakteriálnu črevnú infekciu, moč.
Neklinické vzorky: potraviny a mliečne produkty, farmaceutické produkty.

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

Pracovný postup č. 1 (Kultivačné médium v Petriho miske alebo v skúmavke): 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 (oterm výtrového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať na celú plochu miskypre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmesnou flórou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Pracovný postup č.2 (Kultivačné médium vo fľaši): Pevné kultivačné média dodávané vo fľaši rozohriať vo vodnom kúpeli (pri 100 °C), a to 20 až 30 min, s pootvoreným uzáverom, ponorené až do výšky agaru. Odporúčame označiť si uzáver fľaše pred vloženíom do vodného kúpeľa. Médium následne ochladiť a rozplniť do požadovaných nosičov - Petriho misky, resp. skúmavky. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postupč.1.

Pre metódu zaliatia vzorky nechať agar ochladiť na 45-50 °C, zaliť vzorku vo vhodnom nosiči, opatrne premiešať a inkubovať za podmienok vid'. **PODMIENKY INKUBÁCIE.**

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Médium sa nesmie prehrievať a rozohrievať opakovane.


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 24hodín pri 35±2°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Salmonellatyphimurium</i> CCM7205	+	červené s čiernym stredom
<i>Salmonellaenteritidis</i> CCM4420	+	červené s čiernym stredom
<i>Shigellaflexneri</i> CCM4422	+	červené
<i>Enterobactercloacae</i> CCM1903	+	žlté
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM3953	-	-

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

Kat.číslo: MKM04020 MKM10117 MKM10255	XLD agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

interný Štandardný pracovný postup č.4 na hodnotenie sterility, rozsah kontaminácie ≤ 5%.

Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu XLD 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 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 - *Salmonellaenteritidis*CCM4420, *Salmonellatyphimurium*CCM7205, *Shigellaflexneri*CCM4422 a *Enterobactercloacae*CCM1903, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Staphylococcus aureus*CCM3953, s použitím inokula 10⁶KTJ.

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 35±2°C počas 18 až 24 hodín aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Niektoré kmene *Proteus* môžu spôsobiť červené až žlté sfarbenie, pričom väčšina kolónií vytvorí čierne stredy, čo vedie k falošne pozitívnym reakciám. Nečrevné baktérie ako *Pseudomonas* a *Providencia* môžu vykazovať červené kolónie.

S. Paratyphi A, *S. Choleraesuis*, *S. Pullorum* a *S. Gallinarum* môžu vytvárať červené kolónie bez H₂S, čím sa podobajú *Shigella*. Inkubácia dlhšia ako 48 hodín môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom.


Jediné médium je len zriedka vhodné na získanie všetkých patogénov obsiahnutých vo vzorke. Preto by sa mali použiť ďalšie médiá na izoláciu *Salmonella* a/alebo *Shigella* s nižšou selektivitou, ako je napr. MacConkey agar a s vyššou selektivitou, ako je napr. SS agar. Odporúča sa naočkovať vzorkou ďalšie médiá na izoláciu iných črevných patogénov.

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 od 3 do 4 mesiacov odo dňa výroby, v závislosti od vyhotovenia (Fľaška 3 mesiace, Petriho miska 4 mesiace).

Kat.číslo: MKM04020 MKM10117 MKM10255	<h1 style="margin: 0;">XLD agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	---	--

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 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 a fľašiach.

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:

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

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

XLD 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 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti

Kat. číslo: MKM04020 MKM10117 MKM10255	<h1 style="margin: 0;">XLD agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

produktu XLD 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 deklarováým výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky hlásite okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu obchod@mkbtest.sk. v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásite túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

Použitá literatúra:

1. Votava M. Kultivační pŕdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
2. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
3. <https://microbenotes.com/xylose-lysine-deoxycholate-xld-agar/>[05.09.2021]

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM04020-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04020-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04020-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04020-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM10117-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	ks
MKM10255-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	ks

Použitie 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

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