

Kat.číslo:
MKM 04022

Clauberg agar

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Selektívne a diferenciálne kultivačné médium určené na izoláciu a diferenciáciu *Corynebacterium diphtheriae* z klinických vzoriek.

Clauberg 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:

Živný základ média tvorí mäsový peptón. Médium je obohatené o vysoko výživné bovinné sérum, ktoré stimuluje rast *Corynebacterium spp.*. Prídavok teluricitanu draselného potláča rast väčšiny gram-negatívnych baktérií bežne sa vyskytujúcich v horných dýchacích cestách, a spomaľuje rast gram-pozitívnych baktérií.

Corynebacterium spp. produkuje H₂S, čo sa prejaví rastom čiernych kolónií s tmavohnedým halo. Čierne sfarbenie kolónií je výsledkom aktivity teluritreduktázy, čo vedie k zníženiu telúru, zatiaľ čo hnedé halo poukazuje na aktivitu cystinázy. Iba *C. diphtheriae* a *C. ulcerans* poskytuje čierne kolónie s výrazne načrtnutým halo. Ostatné difteroidy, stafylokoky a niektoré streptokoky môžu tiež redukovať telurit, avšak halo okolo kolónií nie je vo všeobecnosti prítomné.

Očakávané výsledky:

Corynebacterium diphtheriae: šedočierne kolónie s hnedým halo

Gramnegatívne baktérie: inhibícia

Grampozitívne baktérie: inhibícia alebo rast bez halo

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Mäsový peptón	20
Chlorid sodný	5
L- Cystín	0,24
Thiosíran sodný	0,43
Agar	15
Bovinné sérum	100 ml
3,5% Teluricitan draselný	30 ml

pH:

7,9 ±0,2

Farba:

žltá

Poskytovaný materiál:

Clauberg 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:


Vzorky z horných dýchacích ciest - výtery z hrdla. 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:

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

Kat.číslo: MKM 04022	Clauberg agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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.

Podmienky kultivácie:

48 hodín pri 35±2°C, aeróbne, za zvýšenej vlhkosti prostredia

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> CCM 2819	+	šedočierne s hnedým halo
<i>Streptococcus pyogenes</i> CCM 4425	+	šedočierne bez halo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 4415	-	

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 Clauberg agar 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 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 - *Corynebacterium diphtheriae* CCM 2819, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.


Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Klebsiella pneumoniae* CCM 4415, 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 48 hodín v aeróbnej atmosfére za zvýšenej vlhkosti, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Teluričitan draselný inhibuje rast mnohých nekoryneformných baktérií, ale dokonca aj niekoľko kmeňov *C.diphtheriae*. Z tohto dôvodu odporúčame spolu s Clauberg agarom použiť aj neselektívne médium, napr. Columbia krvný agar.

Rast a redukcia teluričitanu nie sú špecifické len pre *C. diphtheriae*, pretože čierne kolónie môžu vytvárať aj mnohé iné koryneformy a iné grampozitívne baktérie.

Kat.číslo: MKM 04022	Clauberg agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

C.ulcerans, *C.pseudotuberculosis* a zriedkavo druhy *Staphylococcus* môžu produkovať charakteristické halo. Kvôli podobnej reakcii na tomto médiu je potrebný ďalší biochemický test na ich rozlíšenie, a následné preukázanie produkcie difterického toxínu.

Médium neinhibuje gram-pozitívne baktérie: pseudodiftérie, stafylokoky, streptokoky, mikrokoky, listérie môžu rásť s bielo-šedo-čiernymi kolóniami. *Candida* rastie v malých sivobielych kolóniách.

Baktérie, ako sú druhy *Proteus*, ktoré produkujú silné, difúzne sčernenie média, sa dajú rozlíšiť podľa ich Gramovej reakcie a biochemických vlastností.

Rast *Corynebacterium diphtheriae* môže byť inhibovaný, ak sa médium inkubuje v atmosfére obohatenej oxidom uhličitým, napr. v CO₂ inkubátore.

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 °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, snečnému 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

Clauberg 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.

Kat.číslo: MKM 04022	Clauberg agar 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.**

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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Clauberg 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 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	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 04022-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04022-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04022-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04022-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Kat.číslo: MKM 04022	Clauberg agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <i>In vitro</i> 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:

1. Votava M. Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
2. <https://himedialabs.com/TD/M314.pdf> [25.08.2021]
3. <https://microbeonline.com/tinsdale-agar-composition-preparation/>[25.08.2021]

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	12.2.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	25.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	03.11.2021