

Kat.číslo:  
MKM 04023

# Krvný agar pre kultiváciu *B.pertussis*

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



## Návod na použitie

### Účel určenia:

Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu *B.pertussis* z klinických vzoriek.

Krvný agar pre kultiváciu *B.pertussis* je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

### Skupina:

Médium kultivačné tuhé – selektívne a nediferenciálne

### Princíp:

Médium umožňuje kultiváciu jedného z hlavných pôvodcov čierneho kašľa, *B. pertusis*. Pankreatický hydrolyzát a hovädzí extrakt tvoria živný základ média, základ je navyše obohatený defibrinovanou baranou krvou. Chlorid sodný udržuje osmotickú rovnováhu, škrob a aktívne uhlie zabezpečuje pohlcovanie látok toxických pre *Bordetella*. Do média sa pridáva kyselina nikotínová, ako rastový faktor a cefalexín, ktorý potláča nežiadúci mikrobiálny rast.

### Očakávané výsledky:

*Bordetella pertussis*: drobné, hladké, lesklé, sivé kolónie

### Zloženie

(v gramoch na liter média):

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Pankreatický želatínový hydrolyzát | 10     |
| Hovädzí extrakt                    | 10     |
| Chlorid sodný                      | 5      |
| Škrob                              | 10     |
| Aktívne uhlie                      | 4      |
| Kyselina nikotínová                | 1 mg   |
| Agar                               | 12     |
| Defibrinovaná barania krv          | 100 ml |
| Cefalexín                          | 20 mg  |
| Glycerol                           | 10 mg  |

### pH:

7,4 ±0,2

### Farba:

čierna

### Poskytovaný materiál:

Krvný agar na kultiváciu *B.pertussis* – 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:

Nazofaryngeálny výter, nazálny výter, výter laryngu, prípadne spútum.

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 (otermom 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.

Kat.číslo:  
MKM 04023

# Krvný agar pre kultiváciu *B.pertussis*

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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:** 3 až 5 dní pri 37°C, aeróbne, pri zvýšenej vlhkosti

**Kontrola kvality:**

| Mikroorganizmus                            | Rast | Vzhľad kolónií                         |
|--|------|--|
| <i>Bordetella parapertussis</i> CNCTC 5648 | +    | drobné, hladké kolónie sivej farby     |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> CCM 4416  | +    | väčšie, hladké kolónie zlatistej farby |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953      | -    | -                                      |
| <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  $\leq 5\%$ .

**Dodatočná kontrola kvality používateľom:** Všetky vyrobené šarže produktu Columbia krvný agar s CNA 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 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 referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Bordetella parapertussis* CNCTC 5648 a *Bordetella bronchiseptica* CCM 4416, s použitím inokula  $\leq 100$  KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *Klebsiella pneumoniae* CCM 4415, 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°C počas 3 až 5 dní v aeróbnej atmosfére pri zvýšenej vlhkosti, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:** Krvný agar na kultiváciu *B.pertussis* je izolačným médiom pre druhy *Bordetella*, vrátane *B.pertussis*, *B. parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* a iných.

Selektívnou zložkou média je Cefalexín - inhibítor mnohých grampozitívnych a určitých gramnegatívnych baktérií prítomných v normálnej flóre hrdla, ale nie je úplne inhibičný voči všetkým organizmom. Inhibuje väčšinu normálnej nazofaryngeálnej flóry, výnimkou sú *P.aeruginosa* a huby.

Kvôli možnosti inhibície rastu niektorých kmeňov *B. pertussis* cefalexínom sa odporúča paralelne použiť médium bez cefalexínu alebo s inými antimikrobiálnymi

Kat.číslo:  
MKM 04023

# Krvný agar pre kultiváciu *B.pertussis*

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



látkami. Cefalexín inhibuje väčšinu normálnej nazofaryngeálnej flóry, výnimkou sú *P.aeruginosa* a huby.

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.

Na úplnú identifikáciu *Bordetella pertussis* a *B.parapertussis* možno použiť priamy fluorescenčný test na protilátky (DFA).

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 4 mesiace 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 dlhodobjšie 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 a varovania:

### upozornenia


Krvný agar pre kultiváciu *B.pertussis* 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.

|                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| <b>Kat.číslo:</b><br><b>MKM 04023</b> | <h1>Krvný agar pre kultiváciu B.pertussis</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka<br/>         Len na profesionálne použitie</p> |  |
|---------------------------------------|---|--|

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 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Krvný agar pre kultiváciu B.pertussis 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@mkbtest.sk](mailto: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 04023-005 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | -                    | 5 ks    |
| MKM 04023-010 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | -                    | 10 ks   |
| MKM 04023-020 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | -                    | 20 ks   |
| MKM 04023-120 | Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90) | -                    | 120 ks  |

#### Použité symboly na vonkajšom obale:

|   |  |  |  |   |  |  |
|---|--|--|--|---|--|--|
| <br>Katalógové číslo | <br>Číslo šarže                   | <br>In vitro diagnostická pomôcka | <br>Výrobca               | <br>Dátum trvanlivosti                | <br>Európska zhoda                  | <br>Krehké, zaobchádzajte opatrne |
| <br>Teplotný limit   | <br>Obsah postačuje na <n> testov | <br>Pozri Návod na použitie       | <br>Len na jedno použitie | <br>Uchovávajte mimo slnečného svetla | <br>Jedinečný identifikátor pomôcky | <br>Týmto smerom nahor            |

#### Použitá literatúra:

1.Votava M. Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000

**Kat.číslo:**  
**MKM 04023**

# Krvný agar pre kultiváciu *B.pertussis*

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



2. <https://himedialabs.com/TD/M344.pdf> [18.08.2021]  
3. <https://www.sciencedirect.com/topics/immunology-and-microbiology/bordetella> [25.10.2021]

**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  | 18.08.2021 |
|        | 3          | Aktualizácia a doplnenie údajov v časti:<br>Účel určenia,<br>Charakteristika výkonu<br>Bezpečnostné upozornenia a varovania | 26.10.2021 |