


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 04031</b>	<b>Aeromonas agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

## Návod na použitie

**Účel určenia:** Selektívne a diferenciálne kultivačné médium určené na izoláciu baktérií rodu *Aeromonas* z klinických vzoriek, z potravín aj zo vzoriek životného prostredia.

*Aeromonas* 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:** Mäsový peptón a hovädzí extrakt poskytuje základné dusíkaté zlúčeniny. Xylóza je zdrojom uhlíka a energie. Gram-pozitívne mikroorganizmy sú inhibované žlčovými soľami a briliantovou zeleňou a gram-negatívne mikroorganizmy sú inhibované irgasanom. Mikroorganizmy, ktoré prežijú, sú diferencované svojou schopnosťou fermentovať xylózu. Druhy *Aeromonas* nefermentujú xylózu a oxidázový test sa môže vykonať priamo na kolóniách, ktoré neprodukujú kyselinu. Selektivita založená na briliantovej zeleni a irgasane nebráni rastu kmeňov *Aeromonas* citlivých na ampicilín, ktorý obsahujú iné média.

**Očakávané výsledky:** *Aeromonas* spp.: priesvitné žlté kolónie  
 baktérie čeľade *Enterobacteriaceae*: inhibícia  
 gram-pozitívne koky: inhibícia

**Zloženie**  
 (v gramoch na liter média):

Hovädzí extrakt	5
Mäsový peptón	5
Xylóza	10
Žlčové soli č.3	8,5
Thiosíran sodný	5,44
Irgasan	0,005
Briliantova zeleň	0,005
Neutrálina červeň	0,025
Agar	11,5

**pH:** 7,0 ±0,2

**Farba:** fialová

**Poskytovaný materiál:** *Aeromonas* 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:** Klinický materiál: vzorky stolice. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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

Neklinické vzorky: vzorky potravín a vzorky zo životného prostredia.

**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 (otrom 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 04031</b>	<b>Aeromonas agar</b> 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:** 18 až 24 hodín pri 37°C, aeróbne

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Aeromonas hydrophila</i> CCM 7232	+	žlté, priesvitné
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	+	žlté, priesvitné
<i>Escherichia coli</i> CCM3954	-	-
<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 interný štandardný pracovný postup č.4 na hodnotenie sterility, rozsah kontaminácie ≤ 5%.

**Dodatočná kontrola kvality používateľom:** Všetky vyrobené šarže produktu Aeromonas 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 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 - *Aeromonas hydrophila* CCM7232 a *Pseudomonas aeruginosa* CCM3955, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.


Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *Escherichia coli* CCM 3954, s použitím inokula 10<sup>8</sup> 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 37°C počas 18 až 24 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:** Kmene *Aeromonas spp.* a *Pseudomonas spp.* na médiu rastú rovnako, preto je potrebná confirmácia oxidázovým testom, O/F testom príp. naočkovaním na Hajn.

Niektoré kmene *Aeromonas spp.* môžu preukazovať len slabý rast.

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišné na základe ich morfológických a chromatických charakteristík, odporúča sa na úplnú identifikáciu vykonať

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 04031</b>	<b>Aeromonas agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

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

**Bezpečnostné upozornenia a varovania:** Aeromonas 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.

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, vdychnutiu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami atď.)

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 04031</b>	<b>Aeromonas agar</b> 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.**

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 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 Aeromonas agar na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nezhody s deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej 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.

#### Dostupné vyhotovenia:


Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 04031-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04031-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04031-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks

#### 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:

- <https://himedialabs.com/TD/M1890.pdf> [ 19.09.2021]
- <https://www.uptodate.com/contents/aeromonas-infections> [ 29.10.2021]

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 04031</b>	<b>Aeromonas agar</b> 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	12.2.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	19.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	29.10.2021