

Kat.číslo:
MKM 04073

SS agar

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Selektívne a diferenciálne kultivačné médium určené na izoláciu druhov *Salmonella* a *Shigella* z klinických a iných typov vzoriek.

SS 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:

Salmonella Shigella (SS) Agar je stredne selektívne a diferenciálne médium na izoláciu, kultiváciu a diferenciaciu *Salmonella spp.* a niektoré kmene *Shigella spp.*

Živný základ kultivačného média tvoria Hovädzí extrakt a mäsový peptón, ktoré poskytujú zdroje dusíka, uhlíka a vitamínov potrebných pre rast organizmov. Laktóza slúži ako zdroj karbohydrátov. Organizmy, ktoré fermentujú laktózu, produkujú kyselinu, ktorá v prítomnosti neutrálneho červeného indikátora vedie k tvorbe červených/ružových kolónií. Laktózu nefermentujúce mikroorganizmy tvoria bezfarebné kolónie. Médium obsahuje thiosíran sodný, ktorý je niektorými bakteriálnymi kmeňmi redukovaný za tvorby plynu H₂S, ktorý následnou reakciou s citrátom železitým vytvorí čierny precipitát na kolónii. Prídavok žlčových solí, citrátu sodného a briliantovej zelene slúži na inhibíciu gram-pozitívnych koliformných organizmov a inhibíciu plazenia *Proteus spp.*

Očakávané výsledky:

Salmonella: bezfarebné kolónie s čiernym stredom

Shigella: bezfarebné až svetlo-oranžové kolónie

Laktóza pozitívne baktérie: červené kolónie

Laktóza negatívne kolónie: bezfarebné kolónie

Baktérie produkujúce H₂S: kolónie s čiernym stredom

Ostatné koliformné baktérie: slabý až inhibovaný rast

Ostatné gramegatívne baktérie: inhibícia rastu

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Mäsový peptón	5
Hovädzí extrakt	5
Laktóza	10
Žlčové soli	8,5
Citrát sodný	10
Tiosíran sodný	8,5
Citrát železitý	1
Briliantova zeleň	0,33 mg
Neutrálne červené	0,025
Agar	15

pH:

7,3 ± 0,2

Farba:

Ružovooranžová

Poskytovaný materiál:

SS 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:

Klinické vzorky s podozrením na prítomnosť *Salmonella* a *Shigella*, najmä vzorky stolice a rektálne výtery.

Neklinické vzorky: vzorky mlieka a potravín.

Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Kat.číslo: MKM 04073	<h1 style="margin: 0;">SS agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

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 (otermovýterového 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.

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/ 48 hodín pri 36±1°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Vzhľad kolónií
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+	bezfarebné, s čiernym stredom
<i>Salmonella typhimurium</i> CCM7205	+	bezfarebné, s čiernym stredom
<i>Shigella flexneri</i> CCM 4422	+	bezfarebné
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	±	ružové s precipitátom
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	-	

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 SS 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 referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Salmonella enteritidis* CCM 4420, *Salmonella typhimurium* CCM 7205 a *Shigella flexneri* CCM 4422, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954 a *Enterococcus faecalis* CCM 4224, 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

Kat.číslo: MKM 04073	<h1 style="margin: 0;">SS agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

typickú pre dané médium a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri 36±1°C počas 24 až 48 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Médium je vysoko selektívne a niektoré kmene shigel (R-fáza) nemusia na médiu rásť. Médium sa neodporúča na primárnu kultiváciu.

Proteus spp. môžu alebo nemusia byť inhibované a kolónie môžu pripomínať salmonelu.

Žlčové soli môžu časom kryštalizovať. Vyzerajú ako malé pavúkovité guľičky v médiu a neovplyvňujú výkon média.

Niektoré kmene *Shigella*, ako napríklad *Shigella sonnei* a *S. dysenteriae* serovar 1, môžu fermentovať laktózu relatívne pomaly a kolónie sa po kultivácii 2 alebo viac dní zmenia na fermentáciu laktózy.

Na SS agare môže rásť niekoľko nepatogénnych organizmov.

Niektoré kmene *Shigella* a *Salmonella* fermentujúce laktózu môžu pripomínať koliformné baktérie a nie sú na SS agare rozpoznateľné.

Jediné médium je len zriedka vhodné na získanie všetkých patogénov obsiahnutých vo vzorke. Preto by sa na izoláciu *Salmonella* mali použiť ďalšie médiá s nižšou selektivitou, ako je napr. MacConkey agar. Na izoláciu *Shigella spp.* je odporúčané médium Hektoen alebo XLD agar a druhé médium s nižšou selektivitou, ako je MacConkey agar. So vzorkou by sa mali naočkovať iné 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 3 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 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.

Kat.číslo: MKM 04073	<h1 style="margin: 0;">SS agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

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** SS 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 distribučnému 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.

Akákofvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek, počtu použití či počtu testov, ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon tejto in vitro diagnostickéj 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 SS 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 diagnostickéj 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.

Kat.číslo: MKM 04073	SS agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 04073-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04073-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04073-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04073-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

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

Použitá literatúra:

- <https://microbenotes.com/salmonella-shigella-ss-agar/> [02.09.2021]
- <https://himedialabs.com/td/m108.pdf> [02.09.2021]
- Strockbine NA, Bopp CA, Field PI, Kaper JB, Nataro JP. Escherichia, Shigella and Salmonellae. In Jorgensensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington DC: American Society for Microbiology;2015

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	12.02.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	02.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	04.11.2021