


Kat.číslo: MKM07011 MKM 07047 MKM 07048	Hajn In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Návod na použitie

Účel určenia: Diagnostické kultivačné médium je určené na diferenciáciu *Enterobacteriaceae*, predovšetkým rodov *Salmonella* a *Shigella*, izolovaných z klinických a iných vzoriek, na základe ich schopnosti štiepiť sacharidy a tvoriť sírovodík.

Hajn je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina: Médium kultivačné– biochemický multi – test, Neselektívne a diferenciálne kultivačné médium

Princíp: Baktérie štiepiace len glukózu produkujú malé množstvo kyseliny a menia tak farbu média na žltú. Horná šikmá časť média, kde baktérie oxidatívne dekarboxylujú peptón, po 18 hodinách inkubácie sčervená vplyvom neutralizácie kyseliny. Baktérie štiepiace okrem glukózy i laktózu a/alebo sacharózu vytvárajú veľké množstvo kyseliny a menia farbu média na žltú vrátane hornej šikmej časti. Tvorba oxidu uhličitého sa prejaví tvorbou bublín alebo potrhaním agaru. Tvorba sírovodíku sa prejaví sčernením, obvykle len v plnom stĺpci alebo na rozhraní so šikmou časťou.

Očakávané výsledky:
 baktérie fermentujúce len glukózu: šikmá časť alkalická, stĺpec kyslý (žltý)
 baktérie fermentujúce glukózu a sacharózu i/alebo laktózu: šikmá časť kyslá (žltá), stĺpec kyslý (žltý)
 baktérie produkujúce plyn: bubliny, trhlinky v médiu
 baktérie produkujúce sírovodík: sčernenie média

Zloženie
 (v gramoch na liter média):

Mäsový peptón	10
Enzymatický hydrolyzát kazeínu	10
Kvasničný extrakt	3
Hovädzí extrakt	3
Laktóza	10
Sacharóza	10
Glukóza	1
Chlorid sodný	5
Síran železnatý	0,2
Thiosíran sodný	0,3
Fenolová červeň	0,024
Agar	12

pH: 7,4 ±0,2


Farba: červená

Poskytovaný materiál: Hajn– ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, neposkytovaný materiál: ale Sterilné kľučky, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá, inkubátor.

Typy vzoriek: Čistá kultúra izolovaná z klinických vzoriek, vody a potravín. Hajn sa nesmie použiť na priamu inokuláciu vzorky. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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

Kat.číslo: MKM07011 MKM 07047 MKM 07048	Hajn In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Pracovný postup:

Pred očkovaním nechať skúmavkyvyteperovať na izbovú teplotu. Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať do média vpichom do stĺpca následne rozotretím po jeho povrchu (v prípade šikmej plochy). Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať s uvoľneným uzáverom za podmienok viď. 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±2 hodiny, pri 35±1°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	H ₂ S	Farba média stípec/ šikmá plocha
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM4420	+	+	čierna/ červená
<i>Proteus vulgaris</i> CCM1956	+	+	čierna/ žltá
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM3955	+	-	červená
<i>Escherichia coli</i> CCM3954	+	-	žltá

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 Hajn 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 testované charakteristiky výkonu hotového kultivačného média a súčasne i dehydrovaného základu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.


Čisté kolónie referenčných kmeňov *Salmonella enteritidis* CCM4420, *Proteus vulgaris* CCM1956, *Pseudomonas aeruginosa* CCM3955 a *Escherichia coli* CCM3954, kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované do skúmaviek s médiom v súlade s Pracovným postupom.

Po aeróbnej kultivácii pri 35±1°C počas 18±2 hodín sa zaznamenáva farba šikmej plochy a agarového stĺpca, tvorba plynu a sírovodíka (H₂S). Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Na identifikáciu musí byť použitá čistá kultúra

Niektoré baktérie môžu vykazovať produkciu H₂S na Kligler Iron Agar, ale nie na Hajn agare. To sa môže stať v dôsledku použitia sacharózy v Hajn agare, ktorá potláča enzymatickú dráhu, ktorá vedie k produkcii H₂S.

Kat.číslo: MKM07011 MKM 07047 MKM 07048	Hajn In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Je dôležité urobiť vpich do agarového stĺpca média. Jeho neprepichnutie vedie ku chybe testu. Pri vpichu musí byť zachovaná celistvosť agaru.

Počas tohto testu musia byť uzávery uvoľnené, inak sa vyskytnú chybné výsledky. Reakcie na Hajn by sa nemali čítať po 24 hodinách inkubácie, pretože prebieha aeróbna oxidácia fermentačných produktov z laktózy a/alebo sacharózy a sklon (šikmá plocha) sa nakoniec vráti do alkalického stavu.

Organizmus, ktorý produkuje sírovodík, môže maskovať produkciu kyseliny v stĺpci média. Produkcia sírovodíka však vyžaduje kyslé prostredie, preto by sa mala zadná časť považovať za kyslú.

Hajnie je taký citlivý na detekciu sírovodíka v porovnaní s inými médiami obsahujúcimi železo, ako je napríklad médium sulfid-indolová pohyblivosť (SIM). Organizmy, ktoré majú slabú produkciu sírovodíka, môžu teda vykazovať iba stopovú aktivitu sírovodíka alebo vôbec žiadnu. Niektoré kmene rodu *Enterobacteriaceae* a *Salmonella* produkujúce H_2S nemusia byť na Hajnagare H_2S pozitívne.

Niektoré druhy alebo kmene môžu spôsobiť oneskorené reakcie alebo úplne zlyhať pri fermentácii uhľohydrátov uvedeným spôsobom. Ak však organizmus nedokáže skvasiť glukózu do 48 hodín, s najväčšou pravdepodobnosťou nepatrí do čeľade *Enterobacteriaceae*.

Na konečné určenie čistej kultúry je nutné vykonať ďalšie biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu.

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 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 skúmavkách.

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 upozornenia

Hajn je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku.

Kat.číslo: MKM07011 MKM 07047 MKM 07048	Hajn In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

a varovania:

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.

Všetkyvzorky 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.**

Odčítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznávaním farieb.

Akkoľvek 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 pouplynutú 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 Hajn 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 diagnostické pomôcky hlásiť okamžite pozistení 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, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 07011-010	Skúmavka 16x150 mm, 6,5 ml	(6,5 ml)	10 ks
MKM 07047-020	Skúmavka 12x86 mm, 2 ml	(2 ml)	20 ks
MKM 07048-010	Skúmavka 16x100 mm, 3 ml	(3 ml, sk.16x100)	10 ks

Kat.číslo: MKM07011 MKM 07047 MKM 07048	Hajn In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD <i>In vitro</i> diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	 Európska zhoda
 Teplotný limit	 Obsah postačuje na <n> testov	 Pozri na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

- 1.<https://himedialabs.com/TD/M021.pdf> [27.09.2021]
- 2.<https://microbenotes.com/triple-sugar-iron-agar-tsia-test/> [27.09.2021]
- 3.Votava M. Kultivační půdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.

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	18.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	27.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	10.11.2021