


Kat.číslo: MKM 07052 MKM 10267	Kligler Iron agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Diagnostické kultivačné médium určené na diferenciálnu identifikáciu gram-negatívnych črevných baktérií izolovaných z klinických a iných vzoriek, na základe ich schopnosti štiepiť sacharidy a tvoriť sírovodík.

Kligler Iron agar 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: Kligler Iron Agar obsahuje okrem peptónu, HM peptónu B a kvasničného extraktu taktiež laktózu a glukózu, ktoré umožňujú diferenciáciu druhov črevných baktérií. Štiepenie cukrov je indikované zmenou farby média (zožltne) v prítomnosti fenolovej červene ako indikátora. Kombinácia síranu železnatého a tiosíranu sodného umožňuje detekciu produkcie sírovodíka a sčernanie média. Tvorba plynu sa prejaví narušením kompaktnosti agarovej vrstvy tvorbou bublín alebo pretrhaním agaru.

Očakávané výsledky: baktérie fermentujúce iba glukózu - stĺpec kyslý (žltý), šikmá časť alkalická/červená/
 baktérie fermentujúce glukózu aj laktózu - stĺpec aj šikmá časť kyslá (žltá)
 baktérie nesekvasujúce cukry – farba média nezmenená/ červená/
 baktérie produkujúce plyn - bubliny, trhlinky v médiu
 baktérie produkujúce sírovodík - sčernanie média, čierny prstenec na rozhraní rovnej a šikmej plochy stĺpca, pri silnej tvorbe – celá dolná časť stĺpca čierna

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Peptón	15
Kvasničný extrakt	3
HM Peptón B	3
Proteozový peptón	5
Chlorid sodný	5
Laktóza	10
Glukóza	1
Tiosíran sodný	0,3
Citran železito – amónny	0,2
Fenolova červená	0,024
Agar	15

pH: 7,4 ±0,2


Farba: červená

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

Požadovaný, alebo neposkytovaný materiál: Sterilné mikrobiologické ihly, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá, inkubátor.

Typy vzoriek: Čistá kultúra izolovaná z klinických a iných vzoriek. Kligler Iron agar 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: MKM 07052 MKM 10267	Kligler Iron agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

Pracovný postup č.1 (Kultivačné médium v skúmavke): Pred očkovaním nechať skúmavky a fľaše vytemperovať na izbovú teplotu. Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať do média vpichom do stĺpca a následne rozotretím po jeho povrchu šikmej plochy. Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať s uvoľneným uzáverom 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.

Pracovný postup č.2 (Kultivačné médium vo fľaši): Pevné kultivačné média dodávané vo fľaši rozohriať vo vodnom kúpeli (pri 100 °C), a to 20 až 30 min s pootvoreným uzáverom, ponorené až do výšky agaru. Odporúčame označiť si uzáver fľaše pred vložením do vodného kúpeľa. Médium následne ochladiť a rozplniť do požadovaných nosičov - Petriho misky, resp. skúmavky. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

Médium sa nesmie prehrievať a rozohrievať opakovane.

Podmienky kultivácie: 18 až 24 hodín, pri 37°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	H ₂ S	Farba média: stĺpec/ šikmá plocha
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+	+	čierna/ červená
<i>Proteus vulgaris</i> CCM 1956	+	+	čierna/ žltá
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	+	-	červená/ červená
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	-	žltá/ žltá

Mikrobiologický stav: Kultivačné média 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 Kligler Iron 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 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* CCM 4420, *Proteus vulgaris* CCM 1956, *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955 a *Escherichia coli* CCM 3954, kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované do skúmaviek s médiom.v súlade s Pracovným postupom

Po aeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 18 až 24 hodín sa zaznamenáva farba šikmej plochy a agarového stĺpca, tvorba plynu a sírovodíka (H₂S). Ak všetky kmene vykazujú reakcie

Kat.číslo: MKM 07052 MKM 10267	Kligler Iron agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Na identifikáciu musí byť použitá čistá kultúra.

Médium neobsahuje žiadny inhibítor, takže môže rásť mnoho typov organizmov.

Výsledok je nutné odčítať po inkubácii 18 až 24 hodín. Reakcia odčítaná po menej než 18 hodinách môže byť nesprávne interpretovaná, pretože fermentovaný sacharid nemusí produkovať dostatok kyseliny na zmenu indikátora fenolovej červene. Reakcia odčítaná >24 hodín môže byť interpretovaná nesprávne v dôsledku využitia peptónu, čo by viedlo k alkalickému posunu pH.

Produkcia H₂S v stĺpci môže maskovať produkovanú kyslosť.

Indikátor H₂S prítomný v Kligler Iron agare sa považuje za menej citlivý, a preto niektoré H₂S pozitívne gramnegatívne bacily nemusia na ňom produkovať H₂S.

Skúmavky musia byť počas inkubácie voľne uzavreté, pretože v tesne uzavretých skúmavkách kyslá reakcia spôsobená výlučne fermentáciou glukózy zahŕňa aj sklon.

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 dlhodobé 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:

Použitú a nepoužitú, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Kligler Iron agar je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

Kat.číslo: MKM 07052 MKM 10267	Kligler Iron agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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, 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.

Akákolvek 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 nezavádzajú konečného používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Kligler Iron 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 deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej 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, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 07052-010	Skúmavka 16x150 mm, 5 ml	(5 ml, šikmýl)	10 ks
MKM 10267-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	Ks

Kat.číslo: MKM 07052 MKM 10267	Kligler Iron agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

Použitie symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 In vitro 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/M078.pdf> [27.09.2021]
2. <https://microbenotes.com/kligler-iron-agar-test/> [27.09.2021]

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	22.1.2019
	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