


Kat.číslo: MKM10040, MKM 10041, MKM 10073	Živný agar č.2 In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Návod na použitie

Účel určenia: Neselektívne kultivačné médium určené na všeobecné použitie v bakteriológii, na kultiváciu mikroorganizmov, a taktiež na subkultúry, krátkodobé uchovávanie kmeňov a testovanie sterility.

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

Skupina: Médium kultivačné tuhé – neselektívne a nediferenciálne

Alternatívny názov: Živný agar

Princíp: Živný základ média tvorí výťažok z hovädzieho masa a peptón, ktoré poskytujú potrebné dusíkaté zlúčeniny, uhlík, vitamíny pre rast mikroorganizmov. Chlorid sodný udržuje osmotickú rovnovahu média.

V klinickej mikrobiológii sa nesmie používať na primárnu izoláciu mikroorganizmov z klinických vzoriek, ale môže sa použiť nasubkultiváciu bakteriálnych kmeňov (predtým izolovaných z klinických vzoriek), aby sa získali čisté kultúry a na ďalšiu diferenciaciu a identifikáciu. Médium je vhodné na udržiavania zásobných kultúr, napr. *Enterobacteriaceae* a stafylokokov.

Očakávané výsledky: Gramnegatívne paličky: dobrý rast
Grampozitívne koky: dobrý rast

Zloženie (v gramoch na liter média):

Mäsový peptón	10
Hovädzí extrakt	10
Chlorid sodný	5
Agar	15

pH: 7,2 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Živný agar č.2 – 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: Živný agar č.2 nie je určený na priamu inokuláciu klinickej vzorky, ale na subkultiváciu mikroorganizmov izolovaných na inom kultivačnom médiu. 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 z rôznych priemyselných odvetví a vzorky pre monitoring hygieny. Pri odbere, preprave, skladovaní a úprave neklinických vzoriek dodržujte príslušné normy.

Pracovný postup č. 1 (Kultivačné médium v Petriho miske alebo skúmavke):

Pred očkovaním nechať platne zohriať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Klinický materiál: Pre subkultúru kolónií - pomocou sterilnej ihly alebo kľučkynaočkovať misku Živného agaru č.2 kolóniou kultúrou na inom izolačnom médiu. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Kat.číslo: MKM10040, MKM 10041, MKM 10073	Živný agar č.2 In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Neklinický materiál: Vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média 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.

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.

Pre metódu zaliatia vzorky nechať agar ochladiť na 45-50 °C, zaliť vzorku vo vhodnom nosiči, opatrne premiešať a inkubovať za podmienok vid'. **PODMIENKY INKUBÁCIE.**

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Médium sa nesmie prehrievať a rozohrievať opakovane.

Podmienky kultivácie:

18 až 48 hodín pri 37°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Escherichiacoli</i> CCM 3954	+
<i>Salmonellatyphimurium</i> CCM 7205	+
<i>Klebsiellapneumoniae</i> CCM4985	+
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+
Nenaočkované médium	-

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 Živný agar č.2 sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami a vystaví sa 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 špecificitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Escherichiacoli* CCM 3954, *Salmonellatyphimurium* CCM 7205, *Klebsiellapneumoniae*CCM4985 a *Staphylococcus aureus*CCM 3953, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Ak má kultivačné médium produktivitu $Pr \geq 0,7$ (pomer počtu kolónií na

Kat.číslo: MKM10040, MKM 10041, MKM 10073	Živný agar č.2 In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium po aeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 18 až 48hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami (viď Kontrola kvality). Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzeniatestu:

Médium nie je vhodné na zisťovanie a skrining prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovanie expozície prenosnému pôvodcovi nákazy v krvi, zložkách krvi, bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek z ich derivátov, s cieľom posudzovať ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo implantáciu či iný prenos buniek.

Živný agar č.2 je neselektívne médium, na ktorom rastie široká škála mikroorganizmov. Na konečnú identifikáciu izolovaných kolónií je nutné použiť biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu. V prípade potreby vykonať testy antimikrobiálnej citlivosti.

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 od 3 do 6 mesiacov odo dňa výroby, v závislosti od vyhotovenia (Fľaška 3 mesiace, Petriho miska 6 mesiacov).

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na výrobku, na štítku 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 a fľašiach.

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 a varovania:

upozornenia

Živný agar č.2 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.

Kat.číslo: MKM10040, MKM 10041, MKM 10073	Živný agar č.2 In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

Všetky vzorky a výrobky po inokulácii sú považované za potenciálne INFEKČNÉ.

Médium nie je klasifikované ako nebezpečné podľa nariadenia (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.

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 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 Živný agar č.2 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	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 10040-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 10040-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 10040-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 10040-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 10041-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	Ks
MKM 10073-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	Ks

Kat.číslo: MKM10040, MKM 10041, MKM 10073	Živný agar č.2 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	 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:

1. <https://www.himedialabs.com/TD/M1269.pdf> [26.08.2021]
2. <https://microbiologie-clinique.com/nutrient-agar.html> [08.10.2021]
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	30.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	26.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	09.10.2021