


Kat.číslo: MKM01012	GO agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Neselektívne kultivačné médium určené na kultiváciu náročných mikroorganizmov, hlavne patogénov rodu *Neisseria* z klinických vzoriek.

GO 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

Princíp: Živný základ média tvorí špeciálny peptón. Škrob pôsobí ako absorbent toxických vedľajších produktov rodu *Neisseria* a fosforečnany zabezpečujú stabilitu pH kultivačného média. Prídavok baranej krvi zvyšuje výživovú hodnotu kultivačného média a umožňuje rast náročných mikroorganizmov ako rod *Neisseria*.

Očakávané výsledky: *Neisseriaspp.* - drobné okrúhle, lesklé konvexné kolónie, so sivobielym nádychom, mazľavá konzistencia
Haemophilus influenzae – rast možný len pri prevedení čiar kmeňom *Staphylococcus aureus*

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Špeciálny peptón	15
Kvasničný extrakt	10
Škrob	1
Hydrogénfosforečnan draselný	4
Dihydrogénfosforečnan draselný	1
Chlorid sodný	5
Agar	10
Defibrinovaná barania krvi	60 ml
Glukóza	5
Hydrogénuhličitan sodný	0,15

pH: 7,2 ± 0,2

Farba: červená

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


Požadovaný, ale neposkytovaný materiál: Sterilné kľučky, sterilné dakrónové tampóny, pomocné kultivačné média a činidlá na konečnú identifikáciu, generátor vhodnej atmosféry na kultiváciu, inkubátor.

Typy vzoriek: Všetky typy klinických vzoriek, kde je podozrenie na prítomnosť patogénnych pôvodcov rodu *Neisseria*. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Na odber vzoriek používajte dakrónové tampóny alebo tampóny z alginátu vápenatého, vyhýbajte sa vatovým tampónom, pretože obsahujú masť kyseliny, ktoré inhibujú *N.gonorrhoeae*. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy. *Neisseriaspp.* sú citlivé na nízke teploty, ideálna teplota je 20 až 25 C.

Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Pracovný postup: Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu.

Kat.číslo: MKM01012	GO agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (oterom dakrónového 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.

Okrem samotného rastu sledovať tvorbu hemolýzy. 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:

24 až 48 hodín pri 35±2°C, v atmosfére s 3-10% CO₂

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Neisseriagonorrhoeae</i> CCM4500	+
<i>Neisseriameningitidis</i> CCM 4634	+
<i>Haemophilusinfluenzae</i> CCM4456	+
<i>Streptococcuspneumoniae</i> CCM4424	+
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 GO 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/ rastu.

Charakteristika výkonu:


Pred uvoľnením do predaja sú hotové kultivačné médiá a súčasne i dehydrovaný základ testované na produktivitu a špecifickosť, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov *Neisseriagonorrhoeae*CCM4500 a *Neisseriameningitidis*CCM 4634, s použitím inkulácie ≤ 100 KTJ.

Ak má kultivačné médium Pr ≥ 0,7 (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov a morfológiu kolónií typickú pre dané médium po kultivácii pri 35±2°C počas 24 až 48 hodín atmosfére s 3-10% CO₂, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

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.

Kat.číslo: MKM01012	GO agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Na odber vzoriek používajte dakrónové tampóny alebo tampóny zalginátu vápenatého, vyhýbajte sa vatovým tampónom, pretože obsahujú masťné kyseliny, ktoré inhibujú *N.gonorrhoeae*.

Nesprávny odber vzoriek, transport, inkubačná teplota, hladina CO₂, vlhkosť a pH môžu nepriaznivo ovplyvniť rast a životaschopnosť mikroorganizmov.

V závislosti od analyzovaných vzoriek a testovaných mikroorganizmov sa odporúča použiť aj selektívne médium ako GO s ATB na izoláciu gonokoka.

Pre rast *Neisseriaspp.* je potrebné, aby bol povrch média vlhký; ak sa zdá suchý, navlhčite ho niekoľkými kvapkami sterilnej destilovanej vody.

GO agar je neselektívne kultivačné 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 infekčného ochorenia, 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 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.

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 a varovania:

upozornenia

GO 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.

Kat.číslo: MKM01012	GO agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Dodržiavať zásady bezpečnosti práce a hygieny.

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 zvieratpočas 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.).

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**.

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

Akákkoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek, počtu použitých čipov 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 GO 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	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM01012-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM01012-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM01012-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM01012-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Kat.číslo: MKM01012	GO agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

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:

1. Votava M. Kultivační půdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
2. <https://himedialabs.com/TD/M434.pdf>[04.10.2021]
3. .Baron EJ, SpecimenCollection, Transport and Processing: Bacteriology. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology,11th ed. Washington,DC: American Society forMicrobiology; 2015. p.270.

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
	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	30.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	04.10.2021
	3.	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	04.03.2022