


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM01013</b>	<b>GO agar s ATB</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

### Návod na použitie

**Účel určenia:** **Selektívne kultivačné médium určené na kultiváciu patogénnych baktérií rodu *Neisseriaz* klinických vzoriek.**

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

**Skupina:** Médium kultivačné tuhé – selektívne a nediferenciálne

**Princíp:** Živný základ média tvorí zmes mäsového peptónu, pankreatického hydrolyzátu kazeínu a hovädzieho extraktu. Tieto sú zdrojom aminokyselín a komplexných dusíkatých živín. Kvasničný extrakt poskytuje B-komplex vitamíny. Kukuričný škrob zabraňuje mastným kyselinám inhibovať rast *N. gonorrhoeae* a uľahčuje  $\beta$ -hemolytické reakcie neutralizáciou inhibičného účinku dextrózy, ktorej malé množstvo je pridané na zvýšenie rastu patogénnych kokov. Obsah antibiotík v kultivačnom médiu inhibuje rast väčšiny grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií a čiastočne inhibuje rast kvasiniek

**Očakávané výsledky:** rod *Neisseria*: malé, lesklé, hladké kolónie sivobielej farby s pravidelným okrajom.  
rod *Staphylococcus*: inhibícia

**Zloženie**  
(v gramoch na liter média):

Mäsový peptón	5
Pankreatický kazeínový hydrolyzát	11,50
Kvasničný extrakt	3
Nikotínamid	0,05
Kyselina p-aminobenzoová	0,05
Chlorid sodný	5
Hovädzí extrakt	3
Glukóza	0,5
Agar	13,5
Kukuričný škrob	1
Defibrinovaná barania krv	50 ml
Vankomycín	2 mg
Kolistín	7,5 mg
Linkomycín	1 mg
Trimetoprim	5 mg
Amfotericín	2 mg

**pH:** 7,2  $\pm$  0,2


**Farba:** červená

**Poskytovaný materiál:** GO agar s ATB – 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, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá, generátor vhodnej atmosféry na kultiváciu, inkubátor.

**Typy vzoriek:** GO agar s ATB možno priamo naočkovať vzorkami z nesterilných ľudských miest kontaminovaných zmiešanou flórou baktérií a/alebo húb (urogenitálny trakt, horné dýchacie cesty, hnis a exsudáty). Médium však nie je vhodné na izoláciu *Neisseriaspp.* zo sterilných miest, ako je cerebrospinálny mok, výter spojiviek, kožná biopsia, kĺbová tekutina.

Vzorky odberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Na odber vzoriek používajte

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM01013</b>	<b>GO agar s ATB</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

dakrónové tampóny alebo tampóny z alginátu vápenatého, vyhýbajte sa vatovým tampónom, pretože obsahujú masné 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 a vysušiť povrch média.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (oterm 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/ 40- až 48 hodín pri 35±2°C, v atmosfére s 3 až 10% CO<sub>2</sub>

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> CCM4500	+
<i>Neisseria meningitidis</i> CCM4634	+
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM3953	-
<i>Escherichia coli</i> CCM3954	-

**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 s ATB 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 - *Neisseria gonorrhoeae* CCM4500 a *Neisseria meningitidis* CCM4634, s použitím inkulácie ≤ 100 KTJ.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM01013</b>	<b>GO agar s ATB</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus* CCM3953 a *Escherichia coli* CCM3954, s použitím inokula  $10^8$  KTJ.

Ak má kultivačné médium  $Pr \geq 0,7$  (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu kolónií typickú pre dané médium a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  počas 24/ 40-48 hodín v atmosfére s 3 až 10%  $\text{CO}_2$ , výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:**

Niektoré kmene vankomycínrezistentných *Neisseria* môžu byť inhibované, tak ako niektoré ďalšie kmene. Z tohto dôvodu odporúčame súbežne očkovať vzorku i na neselektívne médium MKM 01012 GO agar.

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

Nesprávny odber vzoriek, inkubačná teplota, hladina  $\text{CO}_2$ , vlhkosť a pH môžu nepriaznivo ovplyvniť rast a životaschopnosť mikroorganizmov.

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

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišné na základe ich morfológických charakteristík, na úplnú identifikáciu je nutné 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  $+8^\circ\text{C}$ , v tme, v originálnom balení.

Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií a dlhodobjšie 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  $\uparrow\uparrow$  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

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM01013</b>	<b>GO agar s ATB</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

**Bezpečnostné upozornenia  
a varovania:**

GO agar s ATB 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 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.**

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 s ATB 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 zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu [obchod@mkbtest.sk](mailto: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
MKM03013-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03013-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM03013-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM03013-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM01013</b>	<b>GO agar s ATB</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	<b>CE</b>
--------------------------------------	---	-----------

**Použité symboly na vonkajšom obale:**

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

**Použitá literatúra:**

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. Baron EJ, Specimen Collection, Transport and Processing: Bacteriology. In Jorgensen JH, Carroll KC, Tenover FC, Tenover FC et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.270.
2. Votava M. Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii. 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	04.10.2021
	3.	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	04.03.2022