


Kat.číslo: MKM01014	<h1 style="margin: 0;">V agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--------------------------------------	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne kultivačné médium určené na kultiváciu *Gardnerellavaginalis* klinických vzoriek.

V agar 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 špeciálna zmes peptónov. Škrob slúži nielen ako zdroj energie, ale taktiež ako absorbent toxických vedľajších produktov. Proteozový peptón zlepšuje rast Gardnerella. V agar je obohatený o 8 % ľudskej krvi, a to umožňuje sledovanie hemolytickej reakcie *Gardnerellavaginalis*. Kyselina nalidixová, gentamycín, amfotericín B inhibujú rast sprievodnej mikroflóry.

Očakávané výsledky: *Gardnerellavaginalis*: malé, biele kolónie s hemolýzou

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Špeciálna zmes peptónov	23
Proteozový peptón	10
Škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	13
Ľudská krv	80 ml
Kyselina nalidixová	0,03
Gentamycín	0,004
Amfotericín B	0,002
Tween 80	0,1

pH: 7,3 ±0,2

Farba: červená

Poskytovaný materiál: V agar – 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, generátor atmosféry, inkubátor.


Typy vzoriek: Vaginálne výtery a iné klinické vzorky, kde je podozrenie na prítomnosť *G.vaginalis*. Médium nie je určené na vzorky krvi. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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

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 (oterom výterového 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.

Kat.číslo: MKM01014	<h1>V agar</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--------------------------------------	--	--

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:

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

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Gardnerellavaginalis</i> CCM6221	+
<i>Escherichiacoli</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 V agar 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 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 referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Gardnerellavaginalis*CCM6221, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom zancieľového mikroorganizmu - *Escherichiacoli*CCM3954, s použitím inokula 10⁸KTJ.


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

Obmedzenia testu:

Médium nepoužívať na determináciu hemolytickej reakcie iných organizmov ako *Gardnerellavaginalis*. V prípade podozrenia, že klinická vzorka obsahuje streptokoky alebo iné hemolytické mikroorganizmy, je potrebné juparalelne kultivovať na MKM CASO krvnom agare.

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišené na základe ich morfológických a chromatických charakteristík, farby, odporúča sa na úplnú identifikáciu vykonať biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu izolátov z čistej kultúry. 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.

Kat.číslo: MKM01014	<h1 style="margin: 0;">V agar</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--------------------------------------	---	--

Stabilita: Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 75 dní 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 °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: Použité a nepoužité, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné upozornenia a varovania: V 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. 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).


Médium obsahuje preexspirovanú ľudskú krv. Krv bola overená a pôvodne určená na transfúziu, čiže prebehla štandardným testovaním.

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 či počtu testov, ako udáva výrobca môže



Kat.číslo: MKM01014	V agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	--

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, prasknutieatď), 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu V 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 deklarováým výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej 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
MKM01014-005	Petriho miska 90 mm, 20 ml (PM90)	-	5 ks
MKM01014-010	Petriho miska 90 mm, 20 ml (PM90)	-	10 ks
MKM01014-020	Petriho miska 90 mm, 20 ml (PM90)	-	20 ks
MKM01014-120	Petriho miska 90 mm, 20 ml (PM90)	-	120 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 In vitro 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:


- Votava M. Kultivační pŮdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
- <https://www.bd.com/resource.aspx?IDX=8996>[04.10.2021]

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 355
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	28.10.2021

Kat.číslo: MKM01014	V agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	--

	Bezpečnostné upozornenia a varovania	
--	--------------------------------------	--