


Kat.číslo: MKM 01015	Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu *Haemophilus sp.* z klinických vzoriek.

Čokoládový aga s BAC, KLI, VAN 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. Kvasničný extrakt poskytuje komplex B vitamínov. Kultivačné médium je obohatené o 10% konskej krvi. Hemoglobín poskytuje X faktor (hemín), ktorý umožňuje dobrý rast *Haemophilus sp.* Prídavok antibiotík Bacitracín a Vankomycín inhibuje rast grampozitívnych baktérií a neisserií a Klindamycín inhibuje rast gram-negatívnych palčiek.

Očakávané výsledky: *Haemophilus influenzae*: malé, lesklé kolónie s priemerom 1 mm
Neisseria gonorrhoeae: inhibícia
Staphylococcus aureus: inhibícia

Zloženie
(v gramoch na liter média):

*Špeciálna zmes peptónov	23
Škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	15
Konská krv	100 ml
Kvasničný extrakt	10
Bacitracín	0,3
Klindamycín	1 mg
Vankomycín	10 mg

*Špeciálna zmes peptónov: 10 g pankreaticky natrávený kazeín, 5 g proteozový peptón No.3, 5 g Kvasničný extrakt, 3 g Hovädzí extrakt

pH: 7,3 ±0,2

Farba: hnedá

Poskytovaný materiál: Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN – 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, generátor predpísanej atmosféry.

Typy vzoriek: Vzorky z horných i dolných dýchacích ciest, z výterov hrdla, uší i očných spojiviek, a z iných vzoriek obsahujúcich normálnu sprievodnú mikroflóru. 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.

Kat.číslo:
MKM 01015

Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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

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:

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

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Haemophilus influenzae</i> CCM 4456	+
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-

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 Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN 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 selektivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Haemophilus influenzae* CCM 4456, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.


Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Staphylococcus aureus* CCM 3953, s použitím inokula 10⁸ KTJ.

Ak má kultivačné médium Pr ≥ 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±2°C počas 18 až 48 hodín v aeróbnej 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

Čokoládový agar sa nesmie používať na primárnu izoláciu rodov *Haemophilus* v mozgovomiechovom moku alebo krvi. Na tento účel odporúčame použiť GO agar alebo Casman agar, ktoré sú na to určené.

Kat.číslo: MKM 01015	Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

Organizmus *Haemophilus influenzae* je citlivý na nepriaznivé podmienky prostredia. Používajte preto na transport všetkých vzoriek vhodné média. Vzorky musia byť do laboratória zaslané čo najskôr a nesmú byť staršie ako 24 hodín ani v prípade, že sa použijú média na prenos. Optimálna teplota na prenos je 20 až 25 °C. Neuchovávajte v chladničke!

Prítomnosť kolónií na Čokoládovom agare s BAC, KLI, VAN nie je sama osebe indikátorom prítomnosti patogénnych mikroorganizmov. Používateľ musí odlíšiť potenciálne patogény od kontaminantov, ktoré predstavujú člena normálnej mikrofóry, a to použitím biochemickým, imunologických, molekulárnych testov alebo hmotnostnej spektrometrie.

Gramovo farbenie a ďalšie biochemické a sérologické testy sú nevyhnutné na potvrdenie izolácie *H. influenzae* alebo ostatných druhov *Haemophilus spp.*. Niektoré kmene *Haemophilus spp.* ako *H. aegyptius*, *H. aegyptius*, *H. ducreyi* sú inhibované obsahom bacitracínu, takže je potrebné naočkovať aj neselektívne médium ako MKM01018.

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 5 mesiacov 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 znížiť kvalitu 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

Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN 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.

Kat.číslo: MKM 01015	Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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.**

Akokoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek, počtu použití či počtu testov, ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon tejto in vitro diagnostickéj 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN 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 diagnostickéj 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
MKM 01015-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 01015-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 01015-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 01015-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Kat.číslo: MKM 01015	Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	---	-----------

Použité symboly na vonkajšom obale:

REF Katalógové číslo	LOT Číslo šarže	IVD In vitro diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	CE 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. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://microbenotes.com/chocolate-agar/> [14.08.2021]

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 3555
www.mkbtest.sk
obchod@mkbtest.sk

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	23.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	14.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	25.10.2021