


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01018</b>	<h1>Čokoládový agar (bez ATB)</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka          Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	---	--

## Návod na použitie

**Účel určenia:** Neselektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu náročných mikroorganizmov, najmä *Neisseria spp.* a *Haemophilus spp.* z klinických vzoriek.

Čokoládový agar (bez ATB) je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

**Skupina:** Médium kultivačné – neselektívne 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 pridanej do horúceho agaru. Vznikne tak nepriehľadné médium hnedej farby, nazývané ako čokoládový agar. Hemoglobín poskytuje X faktor (hemín), ktorý umožňuje dobrý rast *Neisseria sp.* a *Haemophilus sp.*

**Očakávané výsledky:**

*Haemophilus influenzae*: malé, lesklé kolónie s priemerom 1 mm  
*Neisseria gonorrhoeae*: malé, sivo-biele hlienovité kolónie  
*Neisseria meningitidis*: stredne veľké, sivo-modré hlienovité kolónie  
*Streptococcus pneumoniae*: malé, lesklé, nazelenalé kolónie

**Zloženie**

(v gramoch na liter média):

*Špeciálna zmes peptónov	23
Škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	15
Konská krv	100 ml
Kvasničný extrakt	10

\*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 (bez ATB) – 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, inkubátor, generátor predpísanej atmosféry.

**Typy vzoriek:** Klinické vzorky odobrané z rôznych normálne sterilných miest, kde je podozrenie na prítomnosť rastovo náročných mikroorganizmov, ktoré by nemuseli rásť na MKM01011 Columbia krvnom agare s obsahom baranej krvi. Čokoládový agar nie je vhodný na priame očkovanie vzoriek 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

Kat.číslo:  
MKM 01018

## Čokoládový agar (bez ATB)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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 a testy.

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% CO<sub>2</sub>

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast
<i>Haemophilus influenzae</i> CCM 4456	+
<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 Čokoládový 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 špecificitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Haemophilus influenzae* CCM 4456 a *Staphylococcus aureus* CCM 3953, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.


Ak má kultivačné médium produktivitu  $Pr \geq 0,7$  (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium po kultivácii pri 35±2°C počas 18 až 48 hodín v atmosfére s 3-10% CO<sub>2</sub>, 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.

Na zisťovanie prítomnosti infekčného pôvodcu nákazy v mozgovomiechovom moku alebo krvi nepoužívať Čokoládový agar, ale odporúčame použiť GO agar/ GO s ATB alebo Casman agar/ Casman s ATB, ktoré sú na to určené.

Čokoládový agar je neselektívne médium, preto na ňom rastie sprievodná mikroflóra.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01018</b>	<h2 style="margin: 0;">Čokoládový agar (bez ATB)</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	--	--

Na dokončenie identifikácie je nutné vykonať dodatočné biochemické a/alebo sérologické testy na izolovaných kolóniách z čistej kultúry. Napr. Gramovo farbenie a ďalšie biochemické a sérologické testy sú nevyhnutné na potvrdenie izolácie *H. influenzae* alebo ostatných druhov *Haemophilus spp.*

Vyvrážený hemoglobín sa môže objaviť vo forme tmavých škvŕn na médiu alebo v médiu, čo však neovplyvňuje výkon média.

V závislosti od analyzovaných vzoriek a testovaných mikroorganizmov sa odporúča použiť aj ďalšie selektívne médiá ako GO agar s ATB alebo Casman agar s ATB na izoláciu gonokokov a Čokoládový agar s BAC a Čokoládový agar s BAC, KLI, VAN na izoláciu *H.influenzae*.

Prítomnosť alebo neprítomnosť *N. gonorrhoeae* vo vzorke nevylučuje možnú prítomnosť iných patogénnych organizmov.

Prítomnosť kolónií na Čokoládovom agare (bez ATB) nie je sama osebe indikátorom prítomnosti patogénnych mikroorganizmov. Používateľ musí odlíšiť potenciálne patogény od kontaminantov, ktoré predstavujú člena normálnej mikroflóry, a to použitím biochemickým, imunologických, molekulárnych testov alebo hmotnostnej spektrometrie.

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 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 dlhodobšie 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 výkonosť


**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 (bez ATB) je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01018</b>	<b>Čokoládový agar (bez ATB)</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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 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 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 (bez 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 deklarovaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickéj 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 01018-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 01018-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 01018-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 01018-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01018</b>	<h1>Čokoládový agar (bez ATB)</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka          Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	---	--

**Použité symboly na vonkajšom obale:**

 <b>REF</b> Katalógové číslo	 <b>LOT</b> Číslo šarže	 <b>IVD</b> <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	 <b>UDI</b> Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

**Použitá literatúra:**

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://microbenotes.com/chocolate-agar/> [05.08.2021]
3. <https://microbiologynote.com/chocolate-agar-media/> [05.08.2021]
4. 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**  
**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	05.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	12.10.2021