

Návod na použitie

Účel určenia: Kombinácia neselektívneho a selektívneho kultivačného média, určená na kultiváciu patogénov rodu *Neisseria* z klinických vzoriek.

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

Alternatívny názov: GO/ GO agar s ATB (biplate)

Skupina: Médium kultivačné tuhé – selektívne a nediferenciálne.

Princíp: **GO agar:** 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*.

GO agar s ATB: 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 rastu *N. gonorrhoeae* a uľahčuje β -hemolytické reakcie neutralizáciou inhibičného účinku dextrózy, ktorej malé množstvo je pridané na zvýšenie rastu patogénnych kokov. Obsah antibiotík v kultivačnom médiu inhibuje rast väčšiny gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií a čiastočne inhibuje rast kvasiniek.

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

GO agar s ATB:
rod *Neisseria:* malé, lesklé, hladké kolónie sivobielej farby s pravidelným okrajom.
rod *Staphylococcus:* inhibícia

Zloženie
(v gramoch na liter média):

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

GO agar s ATB:	
Mäsový peptón	5
Pankreatický kazeínový hydrolyzát	11,50
Kvasničný extrakt	3
Nikotínamid	0,05
Kyselina p-aminobenzoová	0,05
Chlorid sodný	5

Kat.číslo:
MKM01073

GO agar/ GO agar s ATB (biplate)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Hovädzí extrakt	3
Glukóza	0,5
Agar	13,5
Kukurličný škrob	1
Defibrinovaná barania krv	60 ml
Vankomycín	2 mg
Kolistín	7,5 mg
Linkomycín	1 mg
Trimetoprim	5 mg
Amfotericín	2 mg

- pH:** 7,2 ±0,2 (GOagar)
7,2 ±0,2 (GO agar s ATB)
- Farba:** Červená (GO agar)
Červená (GO agar s ATB)
- Poskytovaný materiál:** GO agar/ GO agar s ATB (boplate) – 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:** Všetky typy klinických vzoriek, kde je podozrenie na prítomnosť patogénnych pôvodcov rodu *Neisseria*.
- Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Na odber vzoriek používajte dakrónové tampóny alebo tampóny z alginátu vápenatého, vyhýbajte sa vatovým tampónom, pretože obsahujú masťné 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.
- Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch dielu GO agaru a následne na povrch dielu GO s ATB (oterom dakrónového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať 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.
- 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/ 40-48 hodín pri 35±2°C, v atmosfére s 3 až 10% CO₂

Kontrola kvality:

GO agar

Mikroorganizmus	Rast
<i>Neisseriagonorrhoeae</i> CCM4500	+
<i>Neisseriameningitidis</i> CCM 4634	+

Kat.číslo:
MKM01073

GO agar/ GO agar s ATB (biplate)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



<i>Haemophilus influenzae</i> CCM4456	+
<i>Streptococcus pneumoniae</i> CCM4424	+
Nenaočkované médium	-

GO agar s ATB

Mikroorganizmus	Rast
<i>Neisseriagonorrhoeae</i> CCM4500	+
<i>Neisseriameningitidis</i> CCM4634	+
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM3953	-
<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 $\leq 5\%$.

Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu GO agar/ GO agar s ATB (biplate) 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.

GO agar:

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

GO agar s ATB:

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

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus*CCM3953 a *Escherichiacoli*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 na časti GO agar s ATB po kultivácii pri $35 \pm 2^\circ\text{C}$ počas 24/ 40-48 hodín v atmosfére s 3 až 10% CO_2 , výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenie 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:
MKM01073

GO agar/ GO agar s ATB (biplate)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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

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

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

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišené 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 do 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:

Použité a nepoužité, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.


Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

GO agar/ GO agar s ATB (biplate) 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.

Kat.číslo: MKM01073	GO agar/ GO agar s ATB (biplate) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	--

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 distribučnému 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 použítí či počtu 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/ GO agar s ATB (biplate) 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. 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
MKM01073-009	Dvojsektorová Petriho miska, 10 ml GO agar + 10 ml GO agar s ATB	(biplate)	9 ks
MKM 01073-018	Dvojsektorová Petriho miska, 10 ml GO agar + 10 ml GO agar s ATB	(biplate)	18 ks
MKM 01073-108	Dvojsektorová Petriho miska, 10 ml GO agar + 10 ml GO agar s ATB	(biplate)	108 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 In vitro diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	 Európska zhoda	 Krehké, zaobchádzajte opatrne
---	--	--	--	---	---	--

Kat.číslo: MKM01073	GO agar/ GO agar s ATB (biplate) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	--

 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. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
3. <https://himedialabs.com/TD/M434.pdf>[04.10.2021]
4. Baron EJ, Specimen Collection, Transport and Processing: Bacteriology. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. *Manual of clinical microbiology*, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 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
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