

## Návod na použitie

**Účel určenia:**

**Kultivačné médium určené na testovanie citlivosti nenáročných, rýchlo rastúcich aeróbných mikroorganizmov na antimikrobiálne látky difúznou diskovou metódou.**

Mueller Hinton agar je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri liečbe infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie

**Skupina:**

Médium kultivačné tuhé – testy citlivosti

**Princíp:**

Mueller Hinton agar je neselektívne a nediferenciálne kultivačné médium, ktoré sa bežne používa na testovanie citlivosti na antibiotiká pomocou Kirby-Bauerovej diskovej difúznej metódy. Odporúča sa na difúziu antimikrobiálnych činidiel impregnovaných na papierovom disku cez agarový gél, ako je opísané v štandarde schválenom EUCAST, CLSI.

Pri tejto metóde sa po celej ploche povrchu média naočkuje štandardizovaná suspenzia organizmu. Papierové disky napustené špecifickým množstvom antimikrobiálnych látok sa potom umiestnia na povrch média, platňa sa inkubuje a merajú sa inhibičné zóny okolo každého disku. Určenie, či je organizmus citlivý, stredne citlivý alebo rezistentný na danú látku, sa vykonáva na základe porovnania veľkostí získaných zón s veľkosťami uvedenými v tabuľke 2A až 2D v dokumente CLSI M100 (M2). Určenie, či je organizmus citlivý alebo rezistentný na danú látku, sa vykonáva na základe porovnania veľkostí získaných zón s veľkosťami uvedenými v tabuľkách hraničných hodnôt EUCAST.

Difúzne testy citlivosti ovplyvňujú rôzne faktory. Patrí k nim médium, nadmerná vlhkosť povrchu média, hrúbka agaru, účinnosť disku, koncentrácia inokula, pH a produkcia  $\beta$ -laktamázy testovanými organizmami.

Médium Mueller Hinton agar obsahuje hovädzí extrakt, kyslý hydrolyzát kazeínu, škrob a agar. Hovädzí extrakt a kyslý hydrolyzát kazeínu poskytujú dusík, vitamíny, uhlík, aminokyseliny, síru a ďalšie základné živiny. Škrob pôsobí ako koloid a pridáva sa, aby absorboval všetky vytvorené toxické metabolity. Hydrolyzou škrobu sa získava glukóza, ktorá slúži ako zdroj energie. Agar je stužujúce činidlo. Hladiny tetracyklínových a sulfónamidových inhibitorov, tymidínu, tymínu, horčíka a vápnika sú kontrolované tak, aby neinterferovali s testovaním citlivosti a aby sa dosiahol dobrý rast.

V súčasnosti za aktualizáciu a úpravu pôvodného postupu prostredníctvom procesu globálneho konsenzu zodpovedajú Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (EUCAST) pre Európu a Institute Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) pre USA. Interpretáčnne pokyny pre veľkosti inhibičných zón sú zahrnuté v ich publikáciách.

Mueller Hinton agar sa považuje za najlepšie médium na použitie na testovanie antimikrobiálnej citlivosti a odporúča ho aj CLSI. Je vhodný a štandardizovaný EUCAST na testovanie bežnejších rýchlo rastúcich baktérií: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Aeromonas*, *Burkholderia pseudomallei*.

**Očakávané výsledky:**

Nameraný priemer vzniknutej inhibičnej zóny na médiu sa vyhodnotí podľa interpretačných kritérií o priemere inhibičných zón pre citlivé kmene. Výsledkom je stanovenie citlivosti alebo rezistencie naočkovaného kmeňa na príslušné antibiotikum. Médium vyhovuje odporúčeniu EUCAST a CLSI.

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

Hovädzí extrakt	2
Kyslý hydrolyzát kazeínu	17,5

Kat.číslo:  
MKM 02011  
MKM 01101

# Mueller Hinton agar

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



Škrob	1,5
Agar	17

**pH:** 7,3 ±0,1

**Farba:** Svetlá

**Poskytovaný materiál:** Mueller Hinton agar – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).

**Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:** Sterilné kľučky, tampóny, tampóny, inkubátor, Fyziologický roztok, antimikrobiálne papierové disky, dávkovač diskov, meradlo na zóny

**Typy vzoriek:** Čistá kultúra izolovaná z klinického materiálu.

Mueller Hinton agar nie je určený na mikrobiálnu izoláciu priamo z klinických vzoriek.

Na výber vhodných antimikrobiálnych látok, ktoré sa majú testovať, je potrebné Gramovo farbenie a predbežná identifikácia baktérií.

**Pracovný postup:**

**Postup, odčítanie a interpretácia v súlade s EUCAST:**

**Postup:**

1.Nechajte platne Mueller Hinton agar a disky vytemperovať na izbovú teplotu pred ich použitím

2.Povrch agaru by mal byť pred použitím suchý. na povrchu agaru alebo vo vnútri viečka by nemali byť viditeľné žiadne kvapky vody. V prípade potreby je možné ich sušiť buď cez noc pri 20 až 25 °C alebo 15 minút pri 35 °C, s odstráneným viečkom Petriho misky. Pozor nepresušiť!

3.Pomocou sterilnej slučky alebo vatového tampónu vyberte kolónie z 24 hodinovej kultúry vyrastenej na platni neselektívneho média, napríklad krvného agaru. Použite niekoľko morfológicky podobných kolónií, aby sa predišlo výberu atypického variantu. Kolónie preneste do fyziologického roztoku a premiešajte do rovnomerného zákalu. Hustotu suspenzie organizmov upravte na 0,5 McFarlanda pridaním fyziologického roztoku alebo viacerých baktérií.

4.Ponorte sterilný vatový tampón do pripravenej očkovacej kultúry do 15 minút od úpravy zákalu a silno ním niekoľkokrát zakrúžte proti hornej vnútornej stene skúmavky, aby sa vytlačila nadbytočná tekutina. V prípade grampozitívnych baktérií tampón nestláčajte ani neotáčajte proti vnútrajšku skúmavky.

5.Na celý povrch agaru platne Mueller Hinton agar trikrát naočkujte inokulum tampónom v troch smeroch zvierajúcich uhol 60° a následne inokulum rozotrite po celej ploche agaru. Nakoniec tampónom obkružte okraj agaru. Pri rozotieraní sa tampón nesmie dotknúť okraja platne, aby sa znížila možnosť vzniku aerosólu.

6.Dávkovač diskov pred použitím premiestnite do izbovej teploty. Disky priložte pomocou dávkovača diskov pevne na povrch naočkovanej agarovej platne do 15 minút od naočkovania. Disky musia byť v tesnom a rovnomernom kontakte s povrchom agaru a po aplikácii sa s nimi nesmie hýbať, pretože počiatočná difúzia antimikrobiálnych látok z diskov je veľmi rýchla. Počas aplikácie diskov dodržujte aseptické bezpečnostné opatrenia.

7.Na jednu misku položte maximálne šesť diskov, aby sa zabránilo prekryvaniu zón a interferencii medzi antimikrobiálnymi látkami jednotlivých diskov. Je to dôležité z dôvodu spoľahlivého merania priemerov inhibičných zón.

8.Aby bolo možné zistiť indukovateľnú rezistenciu na klindamycín u stafylokokov a streptokokov, musia byť disky erytromycínu a klindamycínu umiestnené vo

Kat.číslo:  
MKM 02011  
MKM 01101

# Mueller Hinton agar

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



vzdialenosti 12 až 20 mm od okraja k okraju pre stafylokoky a 12 až 16 mm od okraja k okraju pre streptokoky.

9.Obráťte Petriho misky, uistite sa, že disky nepadajú z povrchu média a vložte do inkubátora. Inkubujte do 15 minút od aplikácie disku. Ak sú misky ponechané pri izbovej teplote po priložení diskov dlhšie, preddifúzia môže viesť k chybným veľkým zónam inhibície. Inkubujte za podmienok stanovených v časti Podmienky kultivácie – aeróbne pri teplote  $35 \pm 1$  °C počas  $18 \pm 2$  hodín (24 hodín pre glykopeptidy a *Enterococcus*).

## Odčítanie a interpretácia výsledkov

Po inkubácii by mal byť prítomný súvislý rast mikroorganizmov. Ak rastú iba izolované kolónie, náter bol príliš slabý a test je nutné opakovať.

Pomocou posuvného meradla zmerajte priemer zón úplnej inhibície vrátane priemeru disku so zaokrúhlením na najbližší celý milimeter. Meranie vykonajte zo spodnej strany misky oproti čiernemu povrchu v prechádzajúcom svetle. Misku pridržte vo vzdialenosti približne 30 cm od oka.

Rast by mal byť rovnomerne rozložený po povrchu agaru, aby sa dosiahli rovnomerne kruhové (nezúbkované) inhibičné zóny. Za hraničný bod treba považovať oblasť, ktorá nevykazuje žiaden rast viditeľný voľným okom. Nevšímajte si mierny rast drobných kolónií, ktoré môžete s ťažkosťami spozorovať pri okraji inhibičnej zóny.

Ak narazíte na dvojité zóny, zmerajte vnútornú zónu (ak nie je špecificky uvedené inak).

Interpretujte priemery zón do kategórií citlivosti podľa aktuálnych tabuliek v súlade s hraničnými hodnotami. Výsledky získané u konkrétnych organizmov je možné následne hlásiť ako rezistentné, alebo citlivé. Ďalšie informácie o špecifických vlastnostiach rastu, interpretácii a ďalších metodických pokynoch sa aktuálne na EUCAST.

**Podmienky kultivácie:** 16 až 20 hodín pri  $35 \pm 1$  °C, aeróbne

## Kontrola kvality:

Očakávané výsledky rozsahov priemerov inhibičných zón kmeňov kontroly kvality podľa EUCAST:		
Kmeň	Antimikrobiálna látka	Rozsah (mm)
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	Ampicilín (10 µg)	15-22
	Cefuroxim(30 µg)	20-26
	Ofloxacin (5 µg)	29-33
	Ampicilic/sulbaktam(10/10 µg)	19-24
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4223	Tetracyklín (30 µg)	23-31
	Chloramfenikol (30 µg)	20-28
	Erytromycín (15 µg)	23-29
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	Cefepime (30 µg)	25-31
	Gentamycin (10 µg)	17-23
	Ciprofloxacín (5 µg)	25-33
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	Trimetoprim-sulfametoxazol(1,25 µg–23,75 µg)	26-34
	Trimetoprim (5 µg)	24-32

**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 Mueller Hinton 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 kmeny sú uvedené v časti Kontrola kvality.

**Charakteristika výkonu:**

Pred uvoľnením do predaja sú hotové kultivačné médiá a súčasne i dehydrovaný základ otestované pomocou testu antimikrobiálnej citlivosti difúznou diskovou metódou a taktiež na produktivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Kontrola citlivosti je vykonaná podľa postupu EUCAST s nasledujúcimi kmeňmi a antimikrobiálnymi diskami:

***Escherichia coli* CCM 3954** (Ampicilín (10  $\mu\text{g}$ ), Cefuroxim(30  $\mu\text{g}$ ), Ofloxacin (5  $\mu\text{g}$ ), Ampicilic/sulbaktam(10/10  $\mu\text{g}$ ))

***Staphylococcus aureus* CCM 4223** (Tetracyklín (30  $\mu\text{g}$ ), Chloramfenikol (30  $\mu\text{g}$ ), Erytromycín (15  $\mu\text{g}$ ))

***Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955** (Cefepime (30  $\mu\text{g}$ ), Gentamycin (10  $\mu\text{g}$ ), Ciprofloxacín (5  $\mu\text{g}$ ))

***Enterococcus faecalis* CCM 4224** (Trimetoprim-sulfametoxazol(1,25  $\mu\text{g}$ –23,75  $\mu\text{g}$ ), Trimetoprim (5  $\mu\text{g}$ ))

Po inkubácii pri  $35\pm 1^\circ\text{C}$  počas 16 až 20 hodín v aeróbnej atmosfére sú zmerané a zaznamenané inhibičné zóny a následne sú vyhodnotené v rámci rozsahov kontroly kvality uvádzaných EUCAST.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954, *Staphylococcus aureus* CCM 4223, *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955 a *Enterococcus faecalis* CCM 4224, s použitím inokula  $\leq 100$  KTJ.

Ak má kultivačné médium  $Pr \geq 0,7$  (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov a namerané inhibičné zóny sú v rámci rozsahov kontroly kvality uvádzaných EUCAST, po inkubácii pri  $35\pm 1^\circ\text{C}$  počas 16 až 20 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Štúdia (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Warning issued 28 February, 2020 Variation in performance of Mueller Hinton dehydrated media for antimicrobial susceptibility testing. <http://www.eucast.org> ) preukázala vynikajúci výkon  $s \geq 99\%$  nameraných priemerov zón v rámci rozsahov kontroly kvality a  $\geq 70\%$  na cieľovej hodnote  $\pm 1$  mm pre výrobky rovnakého základu ako MKM 02011 Mueller Hinton agar.

**Obmedzenia testu:**

- Na získanie interpretovateľných výsledkov je nutné použiť vždy čisté, čerstvé kultúry. Pred prípravou testu citlivosti sa odporúča vykonať Gramovo farbenie a predbežnú identifikáciu izolátu.
- Výsledky môže ovplyvniť celý rad faktorov (veľkosť inokula, skladovanie kultivačných médií a diskov, nesprávny objem/ výška média, pH mimo špecifikácie, vlhkosť, meranie zón, dĺžka inkubácie, inkubačná atmosféra atď.). na zabezpečenie spoľahlivých výsledkov je preto potrebné prísne dodržiavať protokol.

- Štúdia EUCAST, pri ktorej sa hodnotila účinnosť disku 16 strategicky dôležitých antibiotických diskov od deviatich výrobcov diskov pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti odhalila, že nie všetky sú rovnakej kvality. Je preto zodpovednosťou laboratórií vykonávať kontrolu kvality, aby sa zaručilo, že použitý materiál spĺňa štandardy laboratória
- Mueller Hinton agar je štandardné médium používané na citlivosti rýchlo rastúcich aeróbných alebo fakultatívne anaeróbných baktérií, napr. stafylokokov, enterokokov, organismov čeľade *Enterobacteriaceae* a aeróbných gramnegatívnych tyčinek (napr. *Pseudomonas spp.*). Metodické pokyny pre interpretáciu citlivosti sa aktualizujú každý rok a pre správnu interpretáciu získaných výsledkov je nutné použiť ich najaktuálnejšiu verziu.
- Pre testovanie náročných druhov, ako je napr. *Haemophilus spp.*, *Neisseria spp.*,
- *Streptococcus pneumoniae* a ďalšie streptokoky, boli vypracované odlišné postupy a iné média i podmienky.
- Štandardizované CLSI a EUCAST sa nepoužívajú na testovanie obligátne anaeróbných organizmov, organizmov vykazujúcich slabý alebo pomalý rast na agare Mueller Hinton alebo organizmy vykazujúce výrazný rozdiel v rýchlosti rastu medzi kmeňmi. Náročné organizmy (napr. *Haemophilus influenzae*) je nutné testovať dle doporučení CLSI a EUCAST.
- Testovanie antimikrobiálnej citlivosti kolistínu bolo spojené s ťažkosťami. Spoločné odporúčania EUCAST a CLSI potvrdzujú, že mikroriedenie bujónu je zatiaľ jedinou platnou metódou a disková difúzia nefunguje kvôli slabej difúzii veľkej molekuly kolistínu.
- Baktérie vyžadujúce tymín alebo tymidín nemusia na médiu rásť uspokojivo z dôvodu nízkych hladín tymínu alebo tymidínu.
- U niektorých kombinácií organizmov a antibakteriálnych látok nemusí mať zóna inhibície ostro ohraničený okraj, čo môže viesť k nesprávnej interpretácii.
- Citlivosť organizmu na špecifické antibiotikum in vitro nemusí nevyhnutne znamenať, že antibiotikum bude účinné in vivo
- Podrobnosti o metodológii diskovej difúzie, čítaní a interpretácii inhibičných zón nájdete v dokumentoch EUCAST a/alebo CLSI, varovania, usmerňovacie dokumenty pri testovaní citlivosti, usmernenia na detekciu mechanizmov rezistencie, klinické zlomové body.
- Mueller Hinton Agar sa môže použiť na stanovenie minimálnych inhibičných koncentrácií (MIC) s prúžkami obsahujúcimi antimikrobiálne látky. na vykonanie tejto metódy je potrebné postupovať podľa návodu na použitie dodávateľa prúžkov a validovať pracovný postup v laboratóriu.
- Toto kultivačné médium je určené na pomoc pri liečbe infekčných ochorení; musí sa vykonať interpretácia výsledkov berúc do úvahy klinický anamnézu pacienta, pôvod vzorky a výsledky iných 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 °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 zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

Zabrániť extrémnym a/alebo opakovaným výkyvom teploty, čo má za následok vznik prílišnej vlhkosti v Petriho miskách.

Kat.číslo:  
MKM 02011  
MKM 01101

# Mueller Hinton agar

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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:

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

## Bezpečnostné a varovania:

### upozornenia

Mueller Hinton 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 môže obsahovať 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, vdychnutiu 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.**

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 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 Mueller Hinton 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 deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po










<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 02011</b> <b>MKM 01101</b>	<h1>Mueller Hinton agar</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka          Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

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
MKM 02011-005	Petriho miska 90 mm, 25 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02011-010	Petriho miska 90 mm, 25 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02011-020	Petriho miska 90 mm, 25 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02001-120	Petriho miska 90 mm, 25 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 01101-005	Petriho miska (D120x120)	(D120x120)	5 ks
MKM 01101-010	Petriho miska (D120x120)	(D120x120)	10 ks

#### Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <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	 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

#### Použitá literatúra:

1. CLSI. Approved standard: M02-A12—Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests. CLSI, Wayne, Pennsylvania USA. Search for latest version at [clsi.org](http://clsi.org). Najnovšiu verziu nájdete na [clsi.org](http://clsi.org).
2. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing. Najnovšiu verziu nájdete na stránke <http://www.eucast.org>
3. <https://www.bd.com/resource.aspx?IDX=8982> [5.11.2021]
4. <https://microbiologynote.com/mueller-hinton-agar/> [5.11.2021]
5. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Warning issued 28 February, 2020 Variation in performance of Mueller Hinton dehydrated media for antimicrobial susceptibility testing. <http://www.eucast.org> ) [5.11.2021]
6. [https://legacy.bd.com/europe/regulatory/Assets/IFU/Difco\\_BBL/211438.pdf](https://legacy.bd.com/europe/regulatory/Assets/IFU/Difco_BBL/211438.pdf) [02.11.2021]

#### Výrobca:

**MkB Test a.s.**  
**Rosina 169**  
**013 22 Rosina**  
**Slovenská republika**  
**Tel: (+421) 41 500 3555**  
**[www.mkbtest.sk](http://www.mkbtest.sk)**

**Kat.číslo:**  
**MKM 02011**  
**MKM 01101**

**Mueller Hinton agar**  
In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



**Revízie:**

<b>Verzia</b>	<b>Revízia č.</b>	<b>Zmena</b>	<b>Dátum</b>
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	23.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	05.11.2021
	3	Doplnenie charakteristiky výkonu, Doplnenie účelu určenia o informáciu Mueller Hinton agar je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená len na profesionálne použitie.	07.02.2022
	4	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	22.05.2023