

## Návod na použitie

**Účel určenia:**

Kultivačné médium určené na testovanie antimikrobiálnej citlivosti rastovo náročných mikroorganizmov druhu *Streptococcus pneumoniae* a iných streptokokov izolovaných z klinických vzoriek difúznou diskovou metódou podľa CLSI.

Mueller Hinton agar s krvou 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 s krvou 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 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 inhibičných zón s veľkosťami uvedenými v dokumente M2 inštitútu CLSI.

Na testovanie citlivosti rýchlo rastúcich aeróbných patogénov je určený Mueller Hinton agar (bez krvi, MKM 02011), ktorý však nie je vhodný pre náročnejšie organizmy, napríklad *Streptococcus pneumoniae*. Dokument M2 inštitútu CLSI odporúča preto na rastovo náročné mikroorganizmy použiť médium Mueller Hinton agar obohatený o 5-percentnú defibrinovanú ovčiu krv. Taktiež udáva podrobnosti o postupoch kontroly kvality vrátane interpretačných kritérií na používanie s druhom *S. pneumoniae* a inými streptokokmi.

Podľa postupu Kirby-Bauer boli vyvinuté ďalšie národné normy na testovanie citlivosti na antibiotiká. v týchto normách sa môžu hustota očkovacích kultúr, metóda očkovania, veľkosti výsledných zón a spôsob interpretácie odlišovať od normy inštitútu CLSI. Kým neexistujú všeobecné európske normy testovania citlivosti, v prípade, že nie je možné uplatniť smernice inštitútu CLSI, použite národné normy.

**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.

**Zloženie**

(v gramoch na liter média):

Hovädzí extrakt	2
Kyslý hydrolyzát kazeínu	17,5
Škrob	1,5
Agar	17
Defibrinovaná barania krv	50 ml

**pH:**

7,3 ±0,1

**Farba:**

Červená

<b>Poskytovaný materiál:</b>	Mueller Hinton agar s krvou – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).
<b>Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:</b>	Sterilné kľučky, stierky, inkubátor, generátor CO2 atmosféry, pomocné kultivačné média, antimikrobiálne papierové disky, dávkovač diskov, meradlo na zóny
<b>Typy vzoriek:</b>	Čistá kultúra izolovaná z klinického materiálu.  Mueller Hinton agar s krvou 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.
<b>Pracovný postup:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.Nechajte platne Mueller Hinton agar s krvou a disky vytemperovať na izbovú teplotu pred ich použitím.</li><li>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 20-25 °C alebo 15 minút pri 35 °C, s odstráneným viečkom Petriho misky. Pozor nepresušiť!</li><li>3.Pripravte inokulum z 24 hodinových kultúr vyrastených na platni s neselektívnym krvným agarom. Kolónie preneste do Mueller Hinton bujónu alebo do Fyziologického roztoku a premiešajte do rovnomerného zálaku. Upravte hustotu suspenzie organizmov na 0,5 McFarlanda pridaním fyziologického roztoku alebo viac kolónií baktérií.</li><li>4.Ponorte sterilný vatový tampón do pripravenej očkovacej kultúry do 15 minút od úpravy zálaku a silno ním niekoľkokrát zakrúžte proti hornej vnútornej stene skúmavky, aby sa vytlačila nadbytočná tekutina.</li><li>5.Na celý povrch agaru platne Mueller Hinton agar s krvou 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.</li><li>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.</li><li>7. Na jednu misku použite maximálne 4 ks diskov pri testovaní streptokokov, aby sa zabránilo prekryvaniu zón a interferencii medzi antimikrobiálnymi látkami jednotlivých diskov. Je to dôležité z dôvodu spoľahlivého merania priemerov inhibičných zón. Pri testovaní <i>S. pneumoniae</i> na penicilín použite disk s obsahom 1 µg oxacilínu</li><li>8. 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 – pri teplote 35 °C, 5 % CO2 počas 20 až 24 hodín.</li><li>9.Naočkujte misky s médiom Mueller Hinton agar s krvou kmeňmi <i>Streptococcus pneumoniae</i> a <i>Enterococcus faecalis</i> a inkubujte s miskami na testovanie citlivosti na antibiotiká, aby sa zistilo, či médium podporuje dostatočný rast.</li></ol>

## Odčítanie a interpretácia výsledkov

Po inkubácii by mal byť viditeľný súvislý rast mikroorganizmov. Ak rastú iba izolované kolónie, očkovacia kultúra bola príliš slabá a test treba zopakovať.

Posuvnými meradlami alebo šablónou zmerajte z povrchovej časti misky bez viečka priemer zón úplnej inhibície vrátane priemeru disku so zaokrúhlením na celé milimetre. Za koncový bod treba považovať oblasť, ktorá nevykazuje žiadny rast viditeľný voľným okom. Nevšímajte si mierny rast drobných kolónií, ktoré môžete s ťažkosťami spozorovať pri okraji inhibičnej zóny.

Na médiu odčítajte inhibíciu rastu a nie inhibíciu hemolýzy.

Priemery zón porovnajte s údajmi v tabuľke 2G pre *Str. pneumoniae* a 2H pre iné streptokoky v dokumente komisie CLSI M100 (M2), kde sú uvedené interpretačné kritéria. Získané výsledky možné potom označiť za citlivé, stredne citlivé alebo rezistentné. Použite špeciálne interpretačné kritéria pre izoláty *Str. pneumoniae* s priemerom oxacilínovej zóny  $\leq 19$  mm, uvedené v tejto norme.

Pravidelne sa vydávajú doplnené informácie k dokumentu M2 inštitútu CLSI alebo aktualizované verzie obsahujúce upravené tabuľky bakteriostatických diskov a výkladové normy. Aktuálne odporúčania nájdete v najnovších tabuľkách.

**Podmienky kultivácie:** 20 až 24 hodín pri  $35\pm 1^\circ\text{C}$ , v atmosfére s 5%  $\text{CO}_2$

## Kontrola kvality:

Očakávané výsledky rozsahov priemerov inhibičných zón kmeňov kontroly kvality podľa CLSI:		
Kmeň	Antimikrobiálna látka	Rozsah (mm)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> CCM 4501	Oxacilin (1 $\mu\text{g}$ )	< 12
	Erytromycín (15 $\mu\text{g}$ )	25-30
	Ofloxacin (5 $\mu\text{g}$ )	16-21
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM4224	Trimetoprim-sulfametoxazol(1,25 $\mu\text{g}$ +23,75 $\mu\text{g}$ )	20-28
	Trimetoprim-sulfametoxazol(1,25 $\mu\text{g}$ +23,75 $\mu\text{g}$ )	> 20

**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 s krvou 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 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 CLSI referenčnými kmeňmi a antibiotickými diskami:

***Streptococcus pneumoniae* CCM 4501** (Oxacilin (1 µg), Erytromycín (15 µg), Ofloxacin (5 µg), Trimetoprim-sulfametoxazol(1,25 µg–23+75 µg))  
***Enterococcus faecalis* CCM4224** (Trimetoprim-sulfametoxazol(1,25 µg+23,75 µg))

Po inkubácii pri 35±1°C počas 20 až 24 hodín v atmosfére s 5% CO<sub>2</sub> sú zmerané a zaznamenané inhibičné zóny a následne sú vyhodnotené v rámci rozsahov kontroly kvality uvádzaných CLSI.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Streptococcus pneumoniae* CCM 4501 a *Enterococcus faecalis* CCM 4224., s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Ak má kultivačné médium Pr ≥ 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 CLSI, po inkubácii pri 35±1°C počas 20 až 24 hodín v atmosfére s 5% CO<sub>2</sub>, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

## 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 ako veľkosť a čerstvosť inokula, skladovanie kultivačných médií a diskov, nesprávny objem/ výška média, pH mimo špecifikácie, vlhkosť, meranie zón, dĺžka inkubácie, inkubačná atmosféra atď.. Preto je nutné dodržať protokol popísaný v aktuálne platnej smernici (CLSI).
- Toto médium sa používa na testovanie citlivosti baktérií druhu *S. pneumoniae* a iných streptokokov voči vybraným antibiotikám.
- Berte do úvahy, že neexistujú spoľahlivé kritériá diskového difúzneho testovania amoxycilínu, ampicilínu, cefepímu, cefotaxímu, ceftriaxónu, cefuroxímu, imipenému a meropenému pre *S. pneumoniae*. Aktivita in vitro týchto antibiotík sa dá najlepšie stanoviť pomocou metódy MIC.
- CLSI špecifikuje použiteľnosť interpretačných hraničných hodnôt pre *Streptococcus spp.* β-hemolytická skupina: veľké kolónie tvoriace pyogénne kmene streptokokov s antigénmi skupiny a (*S.pyogenes*), C alebo G a kmene s antigénom skupiny B (*S.agalactiae*).
- CLSI špecifikuje použiteľnosť interpretačných hraničných hodnôt pre *Streptococcus spp.* skupina viridans: skupina mutans, skupina salivarius, bovis, skupina anginosus (predtým „skupina *S.milleri*“) a skupina mitis.
- Na stanovenie citlivosti druhu *S. pneumoniae* na penicilín použite oxacilínový disk. Izoláty druhu *S. pneumoniae* s priemerom oxalícínových zón ≥ 20 mm sú citlivé (MIC ≤ 0,06 mg/ml) na penicilín. Pretože zóny ≤ 19 mm s oxacilínovým skriningovým diskom sa objavujú u kmeňov rezistentných voči penicilínu, stredne citlivých a niektorých citlivých, MIC penicilínu, meropenému a cefotaxímu alebo ceftriaxónu stanovte na všetkých izolátoch druhu *S. pneumoniae* s oxacilínovými zónami ≤ 19 mm. Pre streptokoky iné ako *S. pneumoniae* sa oxacilínový test na stanovenie citlivosti na penicilín neodporúča. Pre beta hemolytické streptokoky použite penicilínový alebo ampicilínový disk. Pre streptokoky druhu viridans nie je difúzne testovanie penicilínovým a oxacilínovým diskom spoľahlivé; ich citlivosť stanovte testovaním MIC.
- Pri trimetoprimu a sulfónamidoch môžu antagonizmy v médiu umožniť mierny rast; preto si prečítajte koncový bod na koncentrácii, pri ktorej je ≥80 % zníženie rastu.
- Inhibičná zóna pri niektorých kombináciách organizmov a antimikrobiálnych látok nemusí mať ostro ohraničený okraj, čo môže viesť k nesprávnej interpretácii.
- Nesprávna koncentrácia inokula môže viesť k chybným výsledkom. Ak je inokulum príliš silné, inhibičné zóny môžu byť príliš malé a naopak, ak je inokulum príliš slabé, môžu byť príliš veľké a ťažko merateľné.
- Nevhodné uskladnenie antibiotických diskov môže spôsobiť stratu účinnosti a nesprávny výsledok testu rezistencie.
- Citlivosť organizmu na špecifickú antimikrobiálnu látku in vitro nemusí nevyhnutne znamenať, že antibiotikum bude účinné in vivo.
- CLSI odporúča použitie MH-F ako alternatívu k Mueller Hinton agaru s krvou na testy citlivosti s *S.pneumoniae*.
- Napriek prítomnosti baranej krvi niektoré náročné kmene nemusia na médiu rásť alebo len veľmi slabo.
- Nepoužívajte túto pôdu na testovanie citlivosti baktérií iných ako *S. pneumoniae* a beta hemolytických streptokokov.
- Podrobnosti o metodológii diskovej difúzie, čítaní a interpretácii inhibičných zón, varovaní, nájdete v dokumentoch CLSI, usmernenia pre testovanie citlivosti, usmernenia pre detekciu mechanizmov rezistencie, klinické hraničné hodnoty.

- Mueller Hinton agar s krvou sa môže použiť na stanovenie MIC s prúžkami obsahujúcimi antimikrobiálne gradienty. Ak chcete vykonať test touto metódou je potrebné dodržiavať návod na použitie dodávateľa prúžkov a validovať pracovný postup v laboratóriu.
- Pravidelne sa zvereňujú informačné doplnky k dokumentu CLSI M100 alebo revidované verzie, ktoré obsahujú revidované tabuľky antimikrobiálnych diskov a ich interpretačné štandardy. Aktuálne odporúčania by ste si mali pozrieť v najnovších tabuľkách.
- Toto kultivačné médium je určené na pomoc pri liečbe infekčných ochorení; musí sa vykonať interpretácia výsledkov berúc do úvahy klinickú anamnézu pacienta, pôvod vzorky a výsledky iných diagnostických testov

**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 a varovania:** **upozornenia** Mueller Hinton agar s krvou 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.)

Kat.číslo:  
MKM 02012  
MKM 01102

# Mueller Hinton agar s krvou

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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 s krvou 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](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 02012-005	Petriho miska 90 mm, 25 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02012-010	Petriho miska 90 mm, 25 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02012-020	Petriho miska 90 mm, 25 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02002-120	Petriho miska 90 mm, 25 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 01102-005	Petriho miska (D120x120)	(D120x120)	5 ks
MKM 01102-010	Petriho miska (D120x120)	(D120x120)	10 ks

## Použité symboly na vonkajšom obale:

<b>REF</b> Katalógové číslo	<b>LOT</b> Číslo šarže	<b>IVD</b> In vitro diagnostická pomôcka	Výrobca	Dátum trvanlivosti	<b>CE</b> 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

**Kat.číslo:**  
**MKM 02012**  
**MKM 01102**

# Mueller Hinton agar s krvou

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



**Použitá literatúra:**

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS). Approved standard: M2. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests. CLSI, Wayne, PA, USA. Search for latest version at [www.clsi.org](http://www.clsi.org)
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 30th ed. CLSI supplement M100.
3. <https://www.bd.com/resource.aspx?IDX=9187> [5.11.2021]
4. [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)**

**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	05.11.2021
	3	Doplnenie Charakteristiky výkonu, Doplnenie účelu určenia o informáciu Mueller Hinton agar s krvou je kvalitatívna in vitro diagnostická 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