


Kat.číslo: MKM02017	WilkinsChalgren agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	---

Návod na použitie

Účel použitia: Neselektívne kultivačné médium určené na izoláciu a kultiváciu anaeróbnymi mikroorganizmami z klinických vzoriek.

WilkinsChalgren agar je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina: Médium kultivačné tuhé – neselektívne a nediferenciálne

Princíp: Živný základ média tvorí zmes mäsového peptónu, hydrolyzáta kazeínu a glukózy. Kvasničný extrakt poskytuje B-komplex a vitamíny. Prídavok hemínu umožňuje dobrý rast *Bacteroides* spp. Médium je obohatené taktiež o L-Arginín a menadion, čo umožňuje rast ďalších rastovo náročných anaeróbnymi mikroorganizmami.

Očakávané výsledky: *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* – typický rast anaeróbnymi baktériami

Zloženie
(v gramoch na liter média):

Mäsový peptón	10
Enzymatický hydrolyzáta kazeínu	10
Kvasničný extrakt	5
Glukóza	1
Chlorid sodný	5
L-Arginín	1
Pyrohroznán sodný	1
Hemín	5 mg
Menadion	0,5 mg
Agar	10

pH: 7,1 ± 0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: WilkinsChalgren agar – 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 anaeróbnej atmosféry.

Typy vzoriek: Klinické vzorky, u ktorých je podozrenie na prítomnosť rastovo náročných anaeróbnymi mikroorganizmami, napr. vzorky získané endotracheálnou aspiráciou, genitálne vzorky, výtery horných dýchacích ciest, vzorky z rán, hnis a iné. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy. Je nevyhnutné zabezpečiť ich transport za anaeróbnymi podmienkami.

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 (otermom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať na celú plochu misky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou.

Kat.číslo: MKM02017	WilkinsChalgren agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	---

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: 24 až 48 hodín pri 36±1°C, anaeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Clostridiumperfringens</i> CCM4435	+
<i>Bacteroidesfragilis</i> CCM4712	+
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 WilkinsChalgren agar sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami a vystaví sa 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 špecifickosť, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Clostridiumperfringens*CCM4435 a *Bacteroidesfragilis*CCM4712, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.


Ak má kultivačné médium $Pr \geq 0,7$ (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium po kultivácii pri 36±1°C počas 24 až 48 hodín v anaeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami (viď Kontrola kvality). Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

WilkinsChalgren agar je neselektívne kultivačné médium, na ktorom rastie široká škála mikroorganizmov – striktne ako aj fakultatívne anaeróbných.

Niektoré anaeróby so špecifickými rastovými požiadavkami nemusia na médiu rásť, preto nie je vhodné použiť toto médium ako jediné na izoláciu anaeróbných baktérií.

Na konečnú identifikáciu izolovaných kolónií je nutné použiť biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu. V prípade potreby vykonať testy antimikrobiálnej citlivosti.

Kat.číslo: MKM02017	WilkinsChalgren agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	---

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 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 upozornenia a varovania:

WilkinsChalgren 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 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

Kat.číslo: MKM02017	WilkinsChalgren agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	---

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 rozpoznaním farieb.

Akákkoľvek 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 .atd'), 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 WilkinsChalgren 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 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
MKM02017-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM02017-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM02017-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM02017-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Použitie symboly na vonkajšom obale:


 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 In vitro 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.Votava M. Kultivační pŕdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.

Výrobca:

MkB Test a.s.

Kat.číslo: MKM02017	WilkinsChalgren agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	--	---

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

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	11.02.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	02.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	12.10.2021