


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 03026</b>	<b>DNáza agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

## Návod na použitie

**Účel určenia:** Diagnostické kultivačné médium je určené na detekciu deoxyribonukleázovej aktivity mikroorganizmov izolovaných z klinických a iných vzoriek, najmä na identifikáciu patogénnych stafylokokov.

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

**Skupina:** Médium kultivačné – biochemický test, Neselektívne a diferencially kultivačné médium

**Alternatívny názov:** DNase agar

**Princíp:** Živným základom je tryptón a sójový peptón, substrátom je kyselina deoxyribonukleová. V prípade, že testovaný kmeň tvorí DNazu, prejaví sa depolarizácia DNA v okolí nárastu bakteriálneho kmeňa zónou vyčistenia média po pridaní 1N HCl.

**Očakávané výsledky:** Mikroorganizmy so schopnosťou tvorby DNázy: vyčistenie média v okolí nárastu bakteriálneho kmeňa po preliatí platne 1N HCl

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

Tryptón	15
Sójový peptón	5
DNA	2
NaCl	5
Agar	15

**pH:** 7,3 ± 0,2

**Farba:** Svetlá

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

**Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:** Sterilné kľučky, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá, 1 N HCl, inkubátor.

**Typy vzoriek:** Čistá kultúra izolovaná z klinických a iných vzoriek DNáza agar sa nesmie použiť na priamu inokuláciu vzorky. 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:** Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Suspektné kolónie v čistej kultúre asepticky naočkovať na povrch kultivačného média jednorázovou bakteriálnou kľučkou. Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie. Po inkubácii preliat roztokom 1 N HCl.

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:** 18 až 24 hodín pri 37°C, aeróbne

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 03026</b>	<b>DNáza agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast	Tvorba DNázy
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i> CCM 4418	+	-

Tvorba DNázy (+) – vyčírenie média v okolí nárastu baktérie

Tvorba DNázy (-) – bez vyčírenia

**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 DNáza 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 testované charakteristiky výkonu hotového kultivačného média a súčasne i dehydrovaného základu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Čisté kolónie referenčných kmeňov *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *Staphylococcus epidermidis* CCM 4418 kultivované na Tryptón sójovom agare, prípadne Columbia krvnom agare, sú naočkované na povrch kultivačného média v súlade s Pracovným postupom.

Po aeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 18 až 24 hodín sa zaznamenáva vyčírenie média v okolí nárastu baktérie. Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:**

Na identifikáciu musí byť použitá čistá kultúra.

Na konečné určenie čistej kultúry je nutné vykonať ďalšie biochemické, imunologické, molekulárne alebo hmotnostnú spektrometriu.

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 odo dňa výroby.

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na výrobku, 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 03026</b>	<b>DNáza agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií a dlhodobjšie 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:** DNáza 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.

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.

Akákolvek 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu DNáza 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 deklarovaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 03026</b>	<b>DNáza agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôčka Len na profesionálne použitie	<b>CE</b>
---------------------------------------	--	-----------

**Dostupné vyhotovenia:**

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 03026-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 03026-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 03026-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 03026-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

**Použité symboly na vonkajšom obale:**

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 In vitro diagnostická pomôčka	 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 lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
2. <https://himedialabs.com/TD/M482.pdf> [28.09.2021]
3. <https://microbenotes.com/dnase-test-agar-principle-procedure-and-result-interpretation/> [28.09.2021]

**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	13.02.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	28.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	12.11.2021