


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM04027</b> <b>MKM 04527</b>	<h2 style="margin: 0;">Winkleho agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	--	---

### Návod na použitie

**Účel určenia:** Kultivačné médium určené na diferenciáciu baktérií čefade *Enterobacteriaceae* izolovaných z klinických vzoriek, na základe ich schopnosti fermentovať laktózu.

Winkleho 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 diferenciálne kultivačné médium  
**Princíp:** Živný základ média tvorí špeciálna zmes peptónov, škrob slúži nielen ako zdroj energie, ale taktiež ako absorbent toxických vedľajších produktov. Laktóza je fermentovateľný sacharid, alizarínová žltá a brómtymolová modrá sú indikátormi zmeny pH pri skvasení sacharidu. Pozitívna reakcia skvasovania (fermentácie) laktózy sa prejaví rastom baktérií v žltých kolóniách.

**Očakávané výsledky:** Baktérie skvasujúce laktózu: žlté kolónie  
 Baktérie neskvasujúce laktózu: zelené kolónie

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

Špeciálna zmes peptónov	23
Škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	15
Laktóza	10,5
Alizarínová žltá	0,28
Bromtymolová modrá	0,1

**pH:** 7,3 ±0,2

**Farba:** zelená

**Poskytovaný materiál:** Winkleho 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, inkubátor.

**Typy vzoriek:** Klinické vzorky: vzorky stolice. 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.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (oterom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať na celú plochu misky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM04027</b> <b>MKM 04527</b>	<h2 style="margin: 0;">Winkleho agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	--	---

**Podmienky kultivácie:** 18 až 24 hodín pri 37°C, aeróbne

<b>Kontrola kvality:</b>	<b>Mikroorganizmus</b>	<b>Rast</b>	<b>Vzhľad kolónií</b>
	<i>Escherichiacoli</i> CCM 4787	+	žlté kolónie
	<i>Salmonellatyphimurium</i> CCM 7205	+	zelené kolónie

**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 Winkleho 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 konečného 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.

**Obmedzenia testu:** Na konečné určenie čistej kultúry je nutné vykonať ďalšie biochemické, imunologické, molekulárne testy 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.

**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 vyčistenie média v okolí nárastu baktérie. Ak všetky kmene vykazujú reakcie podľa špecifikácie (viď Kontrola kvality) u oboch testovaných šarží, produkt spĺňa deklarovaný výkon.


**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, 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 dlhodobjšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM04027</b> <b>MKM 04527</b>	<h2 style="margin: 0;">Winkleho agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	--	---

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:** Winkleho 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.

Všetkyvzorky 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 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 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 diagnostickéj 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

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM04027</b> <b>MKM 04527</b>	<h2 style="margin: 0;">Winkleho agar</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	--	--

informácie nezavádzajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Winkleho 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 deklarovateľným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostikkej 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, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM04027-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04027-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04027-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04027-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 04527-005	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	5 ks
MKM 04527-010	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	10 ks
MKM 04527-020	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	20 ks
MKM 04527-030	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	30 ks
MKM 04527-240	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	240 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	 Uchovávajúte mimo slnečného svetla	 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

**Použitá literatúra:** 1.Votava M. Kultivační půdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.

**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	22.01.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	24.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	12.11.2021

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM04027</b> <b>MKM 04527</b>	<b>Winkleho agar</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	---	---