

Kat.číslo:  
MKM 04035

## Agar pre kultiváciu *H.pylori* 2

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



### Návod na použitie

**Účel určenia:**

Selektívne kultivačné médium určené na izoláciu *Helicobacter pylori* zo vzoriek slizníc žalúdka.

Agar pre kultiváciu *H.pylori* je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

**Skupina:**

Médium kultivačné tuhé – selektívne a nediferenciálne

**Princíp:**

Nutrične bohatý živný základ média tvorí zmes peptónu a hovädzieho extraktu. Chlorid sodný poskytuje esenciálne ióny. Médium je obohatené o konskú krv, čo umožňuje rast kultivačne náročného kmeňa *Helicobacter pylori*. Prídavok antimikrobiálnych látok - vankomycín, trimetoprim, cefsulodin - potláča rast sprievodnej grampozitívnej aj gramnegatívnej bakteriálnej flóry bez nepriaznivého vplyvu na rast *Helicobacter pylori*.

**Očakávané výsledky:**

*Helicobacter pylori* drobné: priesvitné kolónie, hladké

**Zloženie**

(v gramoch na liter média):

Peptón	10
Hovädzí extrakt	10
Chlorid sodný	5
Agar	12
Konská krv	70 ml
Vankomycín	10 mg
Trimetoprim	5 mg
Cefsulodin	5 mg

**pH:**

7,5 ±0,2

**Farba:**

červená

**Poskytovaný materiál:**

Agar pre kultiváciu *H.pylori* 2 – 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 predpísanej atmosféry.

**Typy vzoriek:**

Klinické vzorky z biopsií žalúdka. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Odobrať pacientovi niekoľko čerstvých vzoriek z biopsie žalúdka, aspoň jednu zo žalúdočnej dutiny a jednu z tela žalúdka. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy. *Helicobacter pylori* je veľmi citlivý na vysušenie a vystavenie kyslíku, preto sa na transport odporúča použiť vhodné transportné médium.


**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/ homogenizovanú vzorku tkaniva asepticky naniest 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 04035</b>	<h2 style="margin: 0;">Agar pre kultiváciu H.pylori 2</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---------------------------------------	---	--

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:** 5 až 7 dní, pri 37°C, v mikroaerofilnej atmosfére (6% kyslíka, 10% oxidu uhličitého)

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast
<i>Helicobacter pylori</i> ATCC 43504 (resp.divoký kmeň)	+
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-

**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 Agar pre kultiváciu H.pylori 2 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 testované na produktivitu a selektivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita (Pr) je testovaná kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Helicobacter pylori* ATCC 43504 (resp.divoký overený kmeň), s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954 a *Staphylococcus aureus* CCM 3953, s použitím inokula 10<sup>8</sup> KTJ.

Ak má kultivačné médium Pr ≥ 0,7 (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu kolónií typickú pre dané médium a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po kultivácii pri 37°C počas 5 až 7 dní v mikroaerofilnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:** Na médiu môžu rásť aj iné baktérie ako *Helicobacter pylori*, napr. rody *Helicobacter* iné ako H. pylori alebo mikroorganizmy z normálnej flóry.

Na úplnú identifikáciu je nevyhnutné vykonať biochemické, morfológické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu izolátov z čistej kultúry.

Médium nepoužívať na vzorky stolice.

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 75 dní odo dňa výroby.

Kat.číslo:  
MKM 04035

## Agar pre kultiváciu H.pylori 2

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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 dlhodobjšie 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.

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 upozornenia a varovania:

Agar pre kultiváciu H.pylori 2 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 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.**

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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 04035</b>	<b>Agar pre kultiváciu H.pylori 2</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	<b>CE</b>
---------------------------------------	--	-----------

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 Agar pre kultiváciu H.pylori 2 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 04035-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 04035-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 04035-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 04035-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

#### Použité 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:

- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6138426/>
- Votava M. Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii. 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	12.02.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746, Doplnenie Charakteristiky výkonu, doplnenie informácií do Bezpečnostné upozornenia a varovania, Účel určenia	29.10.2021