


| | | |
|---|--|--|
| Kat.číslo: MKM 07016 MKM 07039 | Šikmý agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie |  |
|---|--|--|

Návod na použitie

Účel určenia: Neselektívne univerzálne kultivačné médium určené na krátkodobé uchovávanie nenáročných mikroorganizmov, najmä baktérií čeľade *Enterobacteriaceae*.

Šikmý 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 výťažok z hovädzieho masa a peptón, ktoré poskytujú potrebné dusíkaté zlúčeniny, uhlík, vitamíny pre rast mikroorganizmov. Chlorid sodný udržuje osmotickú rovnováhu média.

Očakávané výsledky: Čeľaď *Enterobacteriaceae*: dobrý rast

Zloženie

(v gramoch na liter média):

| | |
|-----------------|----|
| Mäsový peptón | 10 |
| Hovädzí extrakt | 10 |
| Chlorid sodný | 5 |
| Agar | 15 |

pH: 7,2 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Šikmý 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.

Typy vzoriek: Izolované bakteriálne kultúry. 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 skúmavky vytemperovať na izbovú teplotu.


Čistú kultúru izolovanú na inom kultivačnom médiu asepticky naočkovať rozotrením na šikmú plochu kultivačného média v skúmavke. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie alebo uskladniť za vhodných podmienok.

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.

Kontrola kvality: Za podmienok kultivácie: 18 až 24 hodín pri 37°C, aeróbne

| Mikroorganizmus | Rast |
|--|------|
| <i>Escherichia coli</i> CCM 3954 | + |
| <i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420 | + |
| 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

| | | |
|---|--|--|
| Kat.číslo: MKM 07016 MKM 07039 | Šikmý agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie |  |
|---|--|--|

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 Šikmý 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) sa testuje naočkovaním šikmej plochy Šikmého agaru čistou kultúrou referenčných kmeňov *Escherichia coli* CCM 3954 a *Salmonella enteritidis* CCM 4420 a následnou inkubáciou pri 37 °C v aeróbnej atmosfére počas 18 až 24 hodín. Rozsah rastu a charakteristika kolónií sú zaznamenané po 5, 14, 21 dňoch. Kmeň rastie s typickými kolóniami pred 21. dňom inkubácie.

Ak má kultivačné médium u cieľových mikroorganizmov rast dobrý a morfológiu kolónií typickú pre dané médium (v porovnaní s referenčným médiom) po kultivácii pri 37°C počas 18 až 24 hodín v aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami (viď Kontrola kvality). Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Médium je určené len na vzorky izolovaných bakteriálnych kmeňov.

Použiteľnosť je limitovaná prítomnosťou kondenznej vody pri dolnom konci šikmého agarového stĺpca. Jej neprítomnosť svedčí, že médium nie je už vhodné na uchovávanie mikroorganizmov.

Šikmý agar je neselektívne kultivačné médium. Na konečnú identifikáciu izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu. V prípade potreby vykonať testy antimikrobiálnej citlivosti.

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 od 3 mesiace odo dňa výroby, v závislosti od vyhotovenia.


Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na výrobku, na štítku 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 znížiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

| | | |
|---|--|--|
| Kat.číslo: MKM 07016 MKM 07039 | Šikmý agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie |  |
|---|--|--|

Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty, čo má za následok vznik prílišnej vlhkosti v skúmavkách.

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 a varovania:

upozornenia

Šikmý 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 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.

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 diagnostické 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 Šikmý agar na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

| | | |
|---|--|--|
| Kat.číslo: MKM 07016 MKM 07039 | Šikmý agar In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie |  |
|---|--|--|

V prípade zistenia poškodenia, nehody s deklaroványm 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, Objem | Doplňujúce označenie | Balenie |
|---------------|--------------------------|----------------------|---------|
| MKM 7016-010 | Skúmavka 16x100 mm, 3 ml | (3 ml, sk.16x100) | 10 ks |
| MKM 07039-010 | Skúmavka 16x150 mm, 5 ml | (5 ml, sk.16x150) | 10 ks |

Použité symboly na vonkajšom obale:

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|---|
|  Katalógové číslo |  Číslo šarže |  In vitro diagnostická pomôcka |  Výrobca |  Dátum trvanlivosti |  Európska zhoda |
|  Teplotný limit |  Obsah postačuje na <n> testov |  Pozri Návod na použitie |  Len na jedno použitie |  Uchovávajte mimo slnečného svetla |  Týmto smerom nahor |

Použitá literatúra:

- <https://www.himedialabs.com/TD/M1269.pdf> [26.08.2021]
- Votava M. *Kultivační pŕdy 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

Revízie:

| Verzia | Revízia č. | Zmena | Dátum |
|--------|------------|---|------------|
| 2 | 1 | Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL | 30.07.2018 |
| | 2 | Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746 | 26.08.2021 |
| | 3 | Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania | 10.10.2021 |