


Kat.číslo: MKM06011, MKM06025 MKM06045, MKM06080 MKM06090, MKM10051 MKM10052, MKM06039 MKM06061, MKM06099 MKM10043	<h2 style="margin: 0;">Živný bujón č.2</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Návod na použitie

Účel určenia: Neselektívneuniverzálne kultivačné médium, určené na pomnoženie mikroorganizmov z klinických a iných vzoriek, a na testovanie sterility.

Živný bujón č.2 (Játrový bujón) je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina: Médium kultivačné tekuté - neselektívne

Alternatívny názov: Játrový bujón, Pečeňový bujón

Princíp: Umožňuje dobrý rast baktérií z relatívne malých inokúl. Je určený najmä pre subkultúry, testovanie sterility aeróbov a pod. Výživnosť média zaisťuje mäsový peptón a hovädzí extrakt, osmotická rovnováha je udržiavaná prídavkom chloridu sodného.

Očakávané výsledky: Rast mikroorganizmov sa prejaví zákalom.

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Hovädzí extrakt	10
Mäsový peptón	10
Chlorid sodný	5

pH: 7,4 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Živný bujón č.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, inkubátor

Typy vzoriek: Médium je určené na sub-kultúry kolónií, ktoré vyrástli na izolačnom agarovom médiu. Nie je vhodné na priamu inokuláciu klinických vzoriek. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.


Neklinické vzorky: voda, potraviny, mliečne výrobky.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou.Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

Pracovný postup č.1 (médium v skúmavke): Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória.Pred očkovaním nechať skúmavku a fľaševytemperovať na izbovú teplotu.

Vzorku asepticky naočkovať bakteriologickou ihlou alebo kľučkou do tekutého pomnožovacieho kultivačného média v skúmavke, prípadne vo fľaške. Takto inokulovanú skúmavku alebo fľašu nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Pracovný postupč.2 (médium vo fľaši): Tekuté kultivačné médium z fľašerozplniť za aseptických podmienok do skúmaviek s požadovaným objemom. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

Kat.číslo: MKM06011, MKM06025 MKM06045, MKM06080 MKM06090, MKM10051 MKM10052, MKM06039 MKM06061, MKM06099 MKM10043	<h2 style="margin: 0;">Živný bujón č.2</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

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 35±2°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+
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 Živný bujón č.2/ Játrový bujón 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.

Pred použitím odporúčame skúmavky a fľaše s tekutým kultivačným médium nechať inkubovať aspoň 16 hodín pri 37°C. Skúmavky a fľaše s podozrením na kontamináciu (zákal média) vyradiť.

Charakteristika výkonu:

Pred uvoľnením do predaja sú hotové kultivačné médiá a súčasne i dehydrovaný základ testované na produktivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita je testovaná metódou riedenia. Média v skúmavkách sú inokulované 1 ml vhodných desiatinných riedení mikroorganizmov a následne inkubované pri 35±2°C počas 18 až 24 hodín v aeróbnej atmosfére. Po inkubácii je zaznamenané najvyššie riedenie, ktoré vykazuje rast v referenčnom médiu (Gr-RM) a testovanom médiu (Gr-TM).


Produktivita je testovaná referenčnými kmeňmi - *Staphylococcus aureus* CCM 3953a *Escherichia coli* CCM 3954. Index produktivity (GrRM - GrTM) pre každý testovací kmeň je ≤ 1.

Obmedzenia testu:

Živný bujón č.2 je neselektívne médium.

Médium nie je vhodné na priamu inokuláciu klinických vzoriek.

Nárast v tomto médiu musí byť preočkovaný na vhodné pevné kultivačné médium

Kat.číslo: MKM06011, MKM06025 MKM06045, MKM06080 MKM06090, MKM10051 MKM10052, MKM06039 MKM06061, MKM06099 MKM10043	<h2 style="margin: 0;">Živný bujón č.2</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

za účelom získania čistej kultúry, ktorú je nutné následne identifikovať biochemickými, imunologickými, molekulárnymi testami alebo hmotnostnou spektrometriou.

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 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 spôsobiť tvorbu precipitátu 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 môže prispieť k znehodnoteniu zložiek v médiu a ovplyvní jeho výkon.

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

Živný bujón č.2 (Játrový bujón) 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

Kat.číslo: MKM06011, MKM06025 MKM06045, MKM06080 MKM06090, MKM10051 MKM10052, MKM06039 MKM06061, MKM06099 MKM10043	<h2 style="margin: 0;">Živný bujón č.2</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

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**.

Akákkoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek, počtu použitých čipov 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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Živný bujón č.2 (Játrový bujón) 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. 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
MKM06011-010	Skúmavka, 5 ml	Játrový bujón (5 ml)	10 ks
MKM06025-010	Skúmavka 16x100 mm, 3 ml	Játrový bujón (3 ml, sk 16x100)	10 ks
MKM06039-010	Skúmavka, 5 ml	(5 ml)	10 ks
MKM06045-010	Skúmavka, 10 ml	Játrový bujón (10 ml)	10 ks
MKM06061-010	Skúmavka, 9 ml	(9 ml)	10 ks
MKM06080-010	WASP skúmavka, 1 ml	Játrový bujón(WASP)	10 ks
MKM06090-010	Skúmavka, skrutkový uzáver, 10 ml	Játrový bujón (10 ml, skrutkový uzáver)	10 ks
MKM06099-010	Skúmavka, 10 ml	(10 ml)	10 ks
MKM10043-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	1 Ks
MKM10051-001	Fľaša, 180 ml	Játrový bujón (180 ml)	1 Ks
MKM10052-001	Fľaša, 500 ml	Játrový bujón (500 ml)	1 Ks

Kat.číslo: MKM06011, MKM06025 MKM06045, MKM06080 MKM06090, MKM10051 MKM10052, MKM06039 MKM06061, MKM06099 MKM10043	<h2 style="margin: 0;">Živný bujón č.2</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD <i>In vitro</i> 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:

- 1.Votava M. Kultivační pŕdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.
- 2.<https://himedialabs.com/TD/M244.pdf>[21.09.2021]

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 355
www.mkbtest.sk

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Doplnenie informácií o dostupnom vyhotovení	09.06.2021
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	21.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	18.11.2021